

## Anexa 1 la Specificația Tehnică

Model: Aparat gazometrie sanguina i-STAT Alinity; Producător: ABBOT Point of Care Inc.; Țara: USA.

| Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Specificarea tehnică deplină propusă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>"Analizator de tip Point of Care, test cu test, de gaze sanguine, electroliți, metaboliți, hematocrit și creatinina;</p> <p>Compus din 2 dispozitive: un dispozitiv care analizează proba (reader) și un dispozitiv care afișează rezultatele (host) sau un singur dispozitiv care are integrate cele două dispozitive, dar generează același rezultat ca echipamentului compus din două dispozitive.</p> <p>Să determine: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, glucoza, lactat, creatinina, hematocrit și uree;</p> <p>Să calculeze: cHgb, ChCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, cTCO<sub>2</sub>, BE(ecf), BE(b), CSO<sub>2</sub>, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK, A, A-a, a/A;</p> <p>Tipul de probă: sânge integral (arterial, venos și venos mixt) din seringă și capilar heparinat cu Li;</p> <p>Să necesite un volum de maxim 95 μL de sângue integral;</p> <p>Timpul de obținere al rezultatelor după injectarea probei să fie de maxim 45 de secunde;</p> <p>Să fie construit în tehnologie fără mentenanță (calibrare automată, sa nu necesite mentenanță din partea operatorului);</p> <p>Să folosească carduri de test de unica folosință c contin senzori ce generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analiților din specimen și fluid de calibrare într-un rezervor atansat. Temperatura de păstrare a cardurilor să fie: 15 – 300C;</p> <p>Capacitate de stocare a datelor: minim 499 pacienți;</p> <p>Echipamentul să aibă un sistem de verificare a datei de expirare al cardurilor;</p> <p>Calibrarea să se facă automat, înainte de rulare fiecărui test;</p> <p>Să permită posibilitatea rulării soluției de control intern de calitate;</p> <p>Să aibă imprimanta portabilă care să comunice cu echipamentul prin bluetooth;</p> <p>Să aibă cititor de cod de bare incorporat;</p> <p>Cititorul de cod de bare integrat să dea posibilitatea de introducere eficientă atât a datelor cod de bare 1D cât și 2D;</p> <p>Echipamentul să aibă ecran touch-screen cu diagonala minimă 5";</p> <p>Echipamentul să fie portabil, să aibă baterii cu o autonomie de rulare a minim 50 de teste;</p> <p>Greutatea maximă: 500 g ±10%;</p> <p>Dimensiuni maxime host: 160mm x 80mm x 22mm;</p> <p>reader: 215mm x 85mm x 50mm;</p> | <p>"Analizator de tip Point of Care, test cu test, de gaze sanguine, electroliți, metaboliți, hematocrit și creatinina;</p> <p><b>DA Este un analizor Point of Care pentru testare în prezenta pacientului. Dispozitiv portabil ușor de utilizat. Cartușele se folosesc o singură dată, au o tehnologie de unică folosință. Realizează analize de biochimie, electroliți, hematocrit, hemoglobină, gaze sanguine, creatinină, glicemie, azot ureic (BUN), acid lactic, ACT</b> <i>Broșura Alinity paginile 1, 4, 11, 10</i></p> <p>Compus din 2 dispozitive: un dispozitiv care analizează proba (reader) și un dispozitiv care afișează rezultatele (host) sau un singur dispozitiv care are integrate cele două dispozitive, dar generează același rezultat ca echipamentului compus din două dispozitive.</p> <p><b>DA Aparatul analizează proba și afișează rezultatele, totul pe un singur dispozitiv, ceea ce conferă ușurință pentru utilizator</b> <i>Manual Alinity paginile.40-42, tabel</i></p> <p>Să determine: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, glucoza, lactat, creatinina, hematocrit și uree;</p> <p><b>DA Măsoară: sodiu(Na), Potasiu (K), Clorura (Cl), Glucoza (Glu), Lactat (Lac), Creatinină (crea), pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> Calciu ionic (Ica), Uree (BUN), Hematocrit (Hct). În plus măsoară: TCO<sub>2</sub> (pe cartusul Chem8+), timpul de coagulare (ACT Kaolin)</b> <i>Manual Alinity , pagina 339 (tabel)</i></p> <p>Să calculeze: cHgb, ChCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, cTCO<sub>2</sub>, BE(ecf), BE(b), CSO<sub>2</sub>, eGFR, eGFR-a, AGap, AgapK, A, A-a, a/A;</p> <p><b>DA Valorile calculate: Hemoglobină(HB). TCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub>, Deficit Anionic (AnGap), SO<sub>2</sub>, Rata filtrării glomerulare estimate (eGFR), Rata filtrării glomerulare estimate-negru/african (eGFR-a)</b> <i>Manual Alinity , pagina 340 (tabel)</i></p> <p>Tipul de probă: sânge integral (arterial, venos și venos mixt) din seringă și capilar heparinat cu Li;</p> <p><b>DA Se poate folosi sânge venos, arterial sau capilar. Avantajul este că nu trebuie să fie heparinizat. Se poate colectat în seringă fără anticoagulant. Se poate colecta și în seringă cu anticoagulant cu heparină echilibrată sau colectat în tub cu litu-heparină sau tub capilar cu heparină echilibrată, în funcție de cartușul folosit.</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Cerințe de alimentare la rețea: Tensiune 100-240V, Frecvența 50 – 60 Hz.;</p> <p>Cerințe de mediu: Temperatura 0-50°C, Umiditate relativă 85%, fără condens, Presiune 400-825 mmHg.;</p> <p>Sistem de operare: Android 9.0 sau echivalentul.;</p> <p>Interfața de comunicare: Wireless în timp real, LIS/HIS prin sistemul de management al datelor, Sistemul informatic POC;</p> <p>Software în limba română;</p> <p>Termen de garanție minim 24 luni;</p> <p>Certificat ISO 9001/ISO 13485 sau echivalent;</p> <p>Se va prezentat certificat marca CE pentru aparatul oferat, certificat emis de un organism acreditat internațional.</p> <p>Certificat de marcat European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC.</p> <p>Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului.</p> <p>Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP.</p> | <p><i>Ghid rapid de Referință Pag.13 -14</i></p> <p>Să necesite un volum de maxim 95 µL de sângue integral;</p> <p><b>DA Volumul de sânge necesar variază în funcție de cartuş între 40 µL și 95 µL</b></p> <p><i>Manual Alinity. Paginile 322-337</i></p> <p>Timpul de obținere al rezultatelor după injectarea probei să fie de maxim 45 de secunde;</p> <p><b>Timpul de analiză este de aproximativ 130 secunde</b></p> <p><i>Manual Alinity. Paginile 322-337</i></p> <p>Să fie construit în tehnologie fără mentenanță (calibrare automată, sa nu necesite mentenanță din partea operatorului);</p> <p><b>DA Analizorul monitorizează automat aproape 150 de caracteristici ale senzorilor, care ar putea afecta acuratețea rezultatelor la fiecare test efectuat. Calibrarea se realizează automat de fiecare dată când se folosește un cartuş care necesită calibrare.</b></p> <p><i>Broșura Alinity, pagina 11. Manual Alinity pagina 125.</i></p> <p>Să folosească carduri de test de unica folosință contin senzori ce generează semnale electrice proporționale cu concentrațiile analiților din specimen și fluid de calibrare într-un rezervor atansat.</p> <p><b>DA Cartușele se folosesc o singură dată și conțin biosenzori pentru recepționarea și transmiterea datelor. monitorizează automat aproape 150 de caracteristici ale senzorilor, care ar putea afecta acuratețea rezultatelor. Dacă vreuna dintre caracteristici nu se încadrează în intervalul preconizat, rezultatele sunt refuzate de instrument. Având în vedere că sistemul este prevăzut cu funcții automate de control al calității și necesită interacțiune minimă din partea operatorului, este redus și riscul erorilor cauzate de utilizator. Calibrarea se realizează automat de fiecare dată când se folosește un cartuş care necesită calibrare. Aparatul găzduiește sistemele mecanice și electrice necesare pentru controlul mișcării fluidului în cartuş, controlul temperaturii, măsurarea presiunii barometrice, măsurarea semnalelor electrice generate de senzori și afișarea și transmiterea rezultatelor.</b></p> <p><i>Broșura Alinity, pagina 11. Manual Alinity pagina 125, 63</i></p> <p>Temperatura de păstrare a cardurilor să fie: 15 – 30°C;</p> <p><b>DA Cartușele se pot depozita</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. în frigider de la 2 până la 8 °C până la data de</b></li> </ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>expirare în caz de refrigerare,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. la temperatura camerei de la 18 până la 30 °C până la data de expirare la temperatura camerei</li> <li>3.</li> </ol> <p><i>Manual Alinity pagina 128</i></p> <p>Capacitate de stocare a datelor: minim 499 pacienți;<br/> <b>DA Instrumentul poate stoca 500 de rezultate (inclusiv date despre pacient, QC, rezultate instruire)</b><br/> <i>Manual Alinity pagina 196</i></p> <p>Echipamentul să aibă un sistem de verificare a datei de expirare al cardurilor;<br/> <b>DA Aparatul efectuează continuu numeroase verificări ale calității pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului, indică orice problemă cu aparatul, cartușul, proba sau software-ul. Proba este respinsă dacă se folosește un cartuș uzat</b><br/> <i>Manual Alinity, pagina 68, 75</i></p> <p>Calibrarea să se facă automat, înainte de rulare fiecărui test;<br/> <b>DA Analizorul monitorizează automat aproape 150 de caracteristici ale senzorilor, care ar putea afecta acuratețea rezultatelor la fiecare test efectuat. Calibrarea se realizează automat de fiecare dată când se folosește un cartuș care necesită calibrare.</b><br/> <i>Broșura Alinity, pagina 11. Manual Alinity pagina 125.</i></p> <p>Să permită posibilitatea rulării soluției de control intern de calitate;<br/> <b>DA Analizorul are un simulator intern care funcționează ca mecanism de control al semnalului pe fiecare cartuș introdus. Analizorul permite posibilitatea controlului calității lichidelor în conformitate cu protocoalele centrului</b><br/> <i>Manual Alinity, pagina 63, 107</i></p> <p>Să aibă imprimanta portabilă care să comunice cu echipamentul prin bluetooth;<br/> <b>Imprimanta portabilă poate primi date direct de la aparat prin transmisia prin radiație infraroșie (IR) sau printr-un cablu de date conectat la stația de bază.</b><br/> <i>Manual Alinity , pagina 99</i></p> <p>Să aibă cititor de cod de bare incorporat;<br/> <b>DA Are incorporată cameră pentru citirea codului de bare Ghid rapid de referință, pagina 2 (figura)</b><br/> Cititorul de cod de bare integrat să dea posibilitatea de introducere eficientă atât a datelor cod de bare 1D cât și 2D;<br/> <b>DA Cititorul de bare are integrată o cameră de înaltă rezoluție care captează coduri de bare 2-D cu ID</b></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**de fotografie***Broșura Alinity pagina 5*

Echipamentul să aibă ecran touch-screen cu diagonala minimă 5”;

**DA Afișaj: 5 in, 800 x 480 pixeli cu ecran tactil, măsurat în diagonală**

*Manual Alinity pagina 64*

Echipamentul să fie portabil, să aibă baterii cu o autonomie de rulare a minim 50 de teste;

**DA Dispozitiv portabil ușor de utilizat, prevăzut cu o baterie reîncărcabilă performantă ( 3,65 V c.c 19,3 Wh). Se reîncarcă automat când analizorul se așează în stația de baza. Analizorul dispune de semnal luminos care arată în permanență capacitatea bateriei. Rulează aproximativ 100 teste**

*Manual Alinity, pagile 86, 90, 144*

Greutatea maximă: 500 g ±10%;

**Greutate: 660 g fără baterie 840 g cu baterie**

*Manual Alinity pagina 64*

Dimensiuni maxime host: 160mm x 80mm x 22mm;  
reader: 215mm x 85mm x 50mm;

**Nu are nevoie de host si reader. Sunt incluse în analizor.** *Manual Alinity pagina 90*

Cerințe de alimentare la rețea: Tensiune 100-240V,  
Frecvența 50 – 60 Hz.;

**Analizorul este autonom. Statia de bază are nevoie de alimentare: Intrare: 110-240 V c.a., 50-60 Hz**

*Manual Alinity pagina 90*

Cerințe de mediu: Temperatura 0-50°C, Umiditate relativă 85%, fără condens, Presiune 400-825 mmHg.;

**Temperatura: de la 16 la 30 °C pentru teste clinice de la 10 la 40 °C altele decât testele clinice**

**Umiditatea: 10 până la 90% umiditate relativa fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F)**

*Manual Alinity pagina 64*

Sistem de operare: Android 9.0 sau echivalentul.;

**Analizorul are un sistem propriu de operare creat de AbbottPOC**

*Manual Alinity, pagina 10-12*

Interfața de comunicare: Wireless în timp real,  
LIS/HIS prin sistemul de management al datelor,

**DA Are opțiuni de conectare wireless sau prin cablu, are o securitate cibernetică avansată. Are un soft propriu InfoHQ, care se poate conecta la LIS/HIS. Primește și transmite date prin rețeaua spitalului. Funcționează și cu alte software-uri acceptate de gestionare**

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>a datelor.</b><br/>Sistemul informatic POC;<br/><b>Analizorul are un soft propriu creat de Abbott</b><i>POC Manual Alinity, pagina 10-12</i></p> <p>Software în limba română;<br/><b>Toate materialele, broșurile și informațiile sunt în limba română. Analizorul are afișajul în limba engleza, dar pașii care trebuiesc urmați pentru efectuarea testelor, sunt prezentați prin imagini</b><br/><i>Ghid rapid de referință, paginile 15-23</i></p> <p>Termen de garanție minim 24 luni; <b>DA</b><br/>Certificat ISO 9001/ISO 13485 sau echivalent; <b>DA</b><br/>Se va prezentat certificat marca CE pentru aparatul oferat, certificat emis de un organism acreditat internațional. <b>DA</b><br/>Certificat de marcaj European (CE Mark) sau declarație de conformitate a producătorului cu Directiva 98/79 EC. <b>DA</b><br/>Termen de livrare maxim 30 zile lucrătoare din data semnării și înregistrării contractului. <b>DA</b><br/>Operatorii economici participanți vor prezenta mostra produsului propus în termen de 10 zile lucrătoare din data deschiderii procedurii de achiziție în SIA RSAP. <b>DA</b></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Abbott**

POINT OF CARE

# CEL MAI UȘOR DE UTILIZAT DÎSPOZITIV PRODUS DE NOI

Investigațiile diagnostice și serviciile conexe nu sunt întotdeauna ușor de realizat.

Dar sistemul *i-STAT Alinity* vă poate ușura sarcina.

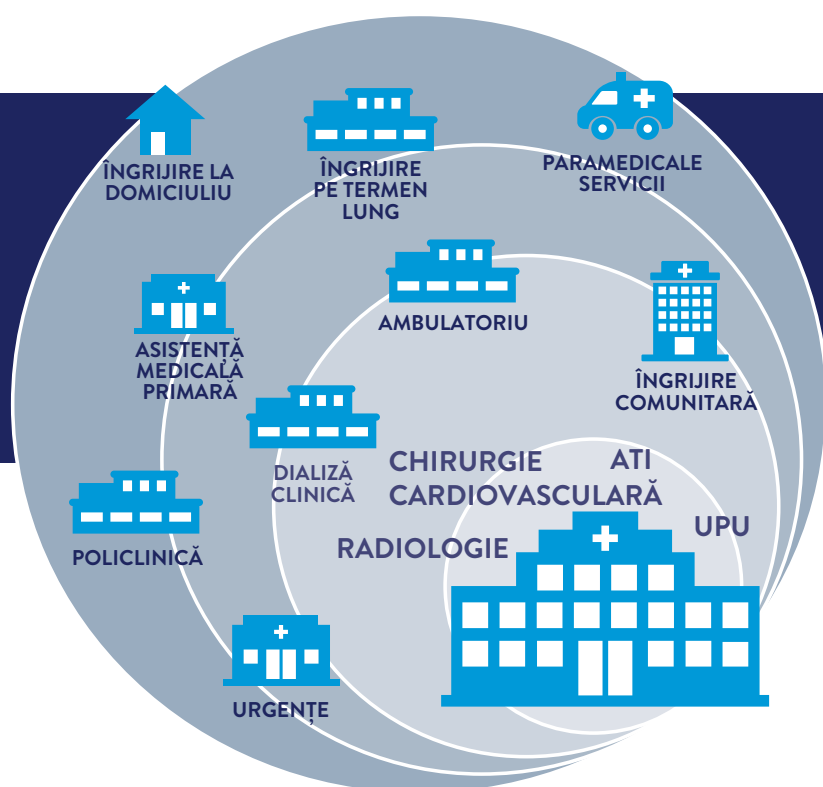
## *i-STAT* Alinity

Testare în prezența pacientului.  
**Revoluționar.**



# PROVOCĂRILE DE A FURNIZA SERVICII MEDICALE DE CALITATE SUNT TOT MARI ESTE NEVOIE DE SERVICII MEDICALE REVOLUȚIONARE

Instituțiile medicale trebuie să continue să furnizeze servicii medicale de calitate în contextul solicitărilor crescânde de servicii medicale, creșterii costurilor și fondurilor limitate. Pentru a face față solicitărilor și a furniza în continuare servicii medicale de calitate, multe instituții medicale au decentralizat serviciile medicale pe medii clinice, perfecționând utilizarea resurselor pentru a veni în întâmpinarea cât mai multor populații de pacienți.



INSTITUȚIILE MEDICALE ÎNCEP SĂ SE AXEZE PE ANUMITE MEDII CLINICE, IAR METODELE TRADIȚIONALE S-AR PUTEA SĂ ÎȘI PIARDĂ DIN EFICIENȚĂ.

PENTRU A AJUTA FURNIZORII SĂ OFERE SERVICII MEDICALE EFICIENTE, DE CALITATE ȘI ÎN TIMP UTIL,

**ESTE NEVOIE DE SERVICII MEDICALE REVOLUȚIONARE**

# INVESTIGAȚIILE LA LOCUL ACORDĂRII ASISTENȚEI MEDICALE AJUTĂ ÎN CONTEXTUL DE FAȚĂ

În ciuda numeroaselor provocări cu care se confruntă instituțiile medicale, obiectivele furnizorilor de servicii medicale rămân aceleași:



SE ÎNLESNEȘTE ACCESUL  
LA SERVICIILE MEDICALE



SE REDUCE COSTUL TOTAL  
AL SERVICIILOR MEDICALE



SE ÎMBUNĂTĂȚEȘTE CALITATEA  
SERVICIILOR MEDICALE

Investigațiile la locul acordării asistenței medicale le permit clinicienilor să realizeze analize de sânge la patul pacientului, obținând informații diagnostice rapide și corecte exact la locul acordării îngrijirii.

Acest model de acordare de asistență medicală poate accelera deciziile clinice și acordarea tratamentului, îmbunătățind calitatea și facilitând accesul la servicii medicale.

Integrarea testării în prezența pacientului în ciclul de îngrijire a pacientului aduce după sine avantaje multiple la nivel de sistem, prin eliminarea deșeurilor, utilizarea mai adecvată a resurselor și reducerea costurilor totale a serviciilor medicale.



## CEA MAI AVANSATĂ SOLUȚIE DE TESTARE A NOASTRĂ: SISTEMUL i-STAT ALINITY

Sistemul *i-STAT Alinity* este un dispozitiv portabil ușor de utilizat, care furnizează rezultate diagnostice de calitate de laborator, în timp real.

- Bazat pe tehnologia dovedită a *analizatorului i-STAT 1 de la Abbott*, sistemul *i-STAT Alinity* este prevăzut cu o gamă largă de funcții avansate și facilitează utilizarea și mai eficientă a timpului și resurselor.
- Sistemul *i-STAT Alinity* are un design premiat și o interfață a utilizatorului ușor de navigat, mai intuitivă ca niciodată.
- Acum, pașii asociați cu competența operatorului și cu conformitatea pot fi automatizați în mare măsură, ușurând munca administratorilor.



### i-STAT ALINITY ARE ROLUL DE A:



FACILITA  
UTILIZAREA



SPORI COMPETENȚA  
OPERATORULUI



ASIGURA  
RESPECTAREA  
POLITICILOR

## INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY:

# CREAT DE TINE, PENTRU TINE

Instrumentul *i-STAT Alinity* are un design robust, premiat, prietenos cu utilizatorul, care se poate adapta la o gamă largă de medii clinice.

### ECRAN TACTIL COLOR MARE, DE ÎNALTĂ REZOLUȚIE

- Asigură o navigare facilă, intuitivă

### MANEVRARE CONFORTABILĂ

- Designul ergonomic asigură o utilizare echilibrată, confortabilă și sigură

### DESIGN DURABIL

- Design robust, pentru medii dinamice
- Construit din materiale rezistente

### BARĂ LUMINOASĂ CU VIZIBILITATE MARE

- Îi semnalizează operatorului rezultatele critice.

### CAMERĂ DE ÎNALTĂ REZOLUȚIE

- Captează coduri de bare 2-D cu ID de fotografie

### ACUMULATORI UȘOR DE ÎNLOCUIT

- În permanență gata de utilizare





# FUNCȚIILE AVANSATE FACILITEAZĂ TESTAREA DE ZI CU ZI

Sistemul *i-STAT Alinity* facilitează testarea în prezența pacientului pentru utilizatori și administratori, îmbunătățind **serviciile medicale** și **experiența pacienților**.

## NOTIFICARE REZULTATE PRIN SEMNALE AUDIO, COLOR ȘI LUMINOASE

- Notifică operatorul cu privire la informații critice, indicând atunci când un rezultat este în limite normale, anormale sau critice

## LISTĂ DE SELECTARE A ANALIZILOR

- Permite selectarea facilă a analizelor disponibile pe un anumit cartuș

## SETARE PERSONALIZATĂ

- În funcție de tipul probei, vârsta și sexul pacientului

## CALCULARE eGFR PE ECRAN

- eGFR este calculată în funcție de rezultatele creatininei și măsoară funcția renală

## NOTE REZULTATE

- Permite documentarea informațiilor importante ale pacientului

## DESCĂRCARE AUTOMATĂ A eVAS

- Date transmise prin serverul administrat de Abbott sau prin SDi

## AJUTOR PE ECRAN, CU REPREZENTĂRI GRAFICE

- Consolidează constant corectitudinea procedurilor de testare a pacientului





# ÎMBUNĂTĂTEȘTE COMPETENȚELE OPERATORULUI ȘI ADMINISTRAREA

Sistemul *i-STAT Alinity* ajută Administratorii să realizeze corect testările. *Instrumentele avansate ajută operatorul să utilizeze sistemul i-STAT Alinity corect și eficient.*

## NOTIFICARE PRIVIND CERTIFICAREA OPERATORULUI

- Anunță operatorul că trebuie să obțină o nouă certificare, deoarece se apropie data expirării certificării

## „ACCEPTARE/REFUZARE” REZULTATE DE CĂTRE OPERATOR

- Solicită operatorului să verifice rezultatele testelor înainte de a transmite datele

## ANULAREA TESTULUI ÎNAINTE DE OBȚINEREA REZULTATELOR

- Permite operatorului să anuleze testul în timpul ciclului de testare și să îndepărteze cartușul

## SCENARII PERSONALIZATE PENTRU CURSURI DE INSTRUIRE

- Facilitează scenarii specifice pentru cursurile de instruire

## LISTE DE OBSERVAȚII DIRECT PE ECRAN

- Ajută administratorii să comunice cerințele de instruire fără a fi prezenți fizic

## MESAJE DEFINITE DE UTILIZATOR

- Permite administratorilor să creeze mesaje personalizate



# ÎMBUNĂTĂȚIREA PROCEDURILOR DE CONTROL AL CALITĂȚII ȘI DE CONFORMITATE

FUNCȚIILE FIABILE ASIGURĂ CONFORMITATEA LA NIVEL GLOBAL ȘI CONSOLIDEAZĂ SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL

- **OPȚIUNI DE IDENTIFICARE AL CELUI DE-AL DOILEA PROCES**
- **ÎNREGISTRAREA RECHEMĂRIILOR CRITICE**
- **VALORI eVAS UNITARE**
- **CONTROL AL CALITĂȚII ÎN FUNCȚIE DE LOT**
- **VERIFICAREA CALIBRĂRII (CAL/VER) ȘI ACCEPTARE/RESPINGERE AUTOMATĂ A LICHIDELOR PRIN CONTROLUL CALITĂȚII**
- **PROGRAMARE CAL/VER ȘI CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR ȘI BLOCARE**



# TEHNOLOGIE SOFISTICATĂ DE CONECTARE

## CONECTAREA LA SERVERUL ADMINISTRAT DE ABBOTT

- Facilitează administrarea, asigurând transferul fără sincope al datelor eVAS de pe serverul administrat de Abbott la instrument
- Evită perioadele neplanificate de nefuncționare, permițându-i operatorului să descarce versiunea actualizată a software-ului de pe serverul administrat de Abbott când dorește

## OPȚIUNI DE CONECTARE WIRELESS ȘI/SAU PRIN CABLU

- Permite administrarea eficientă a datelor pacientului prin transmiterea wireless sau prin cablu a datelor către FME sau un sistem de gestionare a datelor

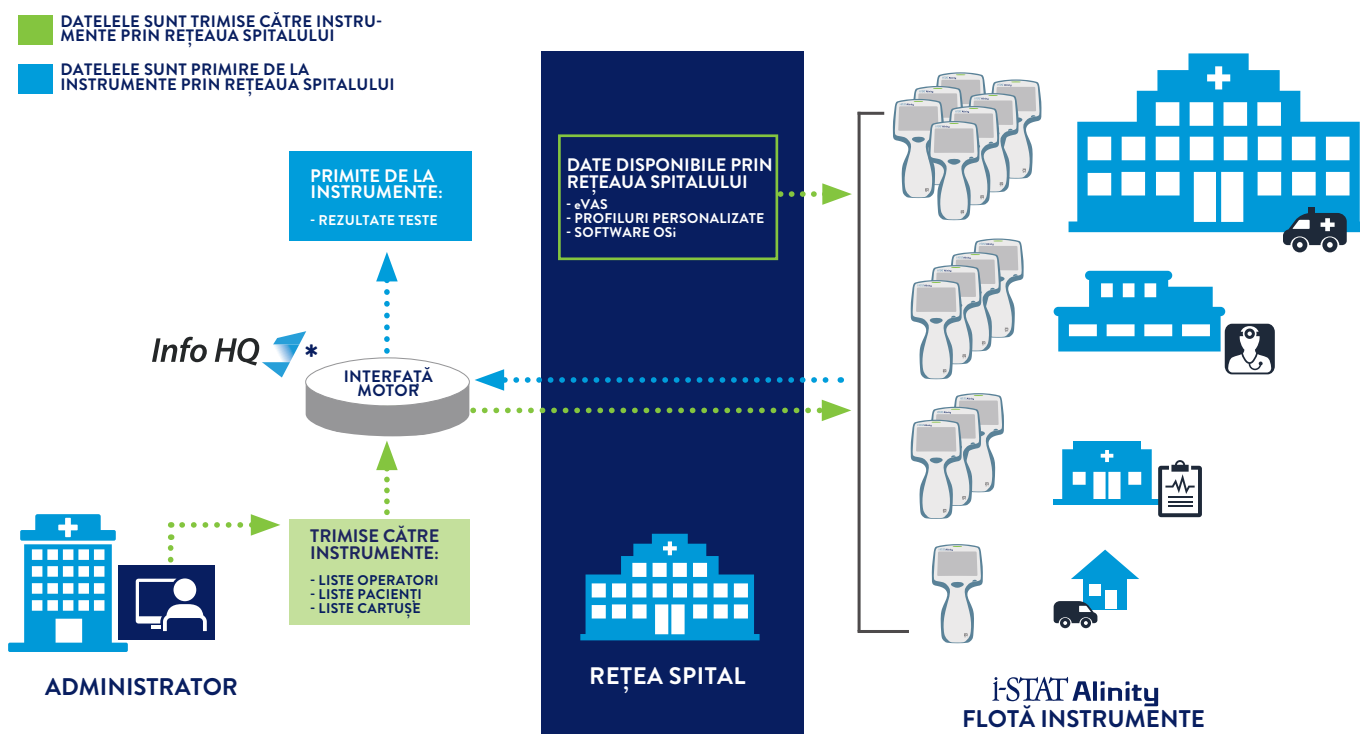
## SECURITATE CIBERNETICĂ

- Nu se pot transmite către serverul administrat de Abbott informații medicale neprotejate, informații despre operator sau jurnale ale dispozitivului
- Accesul la descărcarea și instalarea software-ului este limitat la operatorii aprobați și autentificați

## APLICAȚII SECURIZATE

- **AlinIQ NCi** este utilizat pentru configurarea setărilor de rețea și rulează o aplicație locală, protejată de un firewall securizat.
- **AlinIQ CWi** administrează profilurile personalizate.

## INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY TRIMITE ȘI PRIMEȘTE DATE PRIN REȚEAUA DVS.





# ASIGURĂ IMPLEMENTAREA ȘI UTILIZAREA CONTINUĂ

Abbott Point of Care oferă o varietate de resurse care sprijină utilizarea *sistemului i-STAT Alinity* în unitatea dvs., inclusiv asigurarea de asistență din partea experților, de fiecare dată când este necesară.



## RESURSELE DE ASISTENȚĂ PENTRU UTILIZATORII i-STAT ALINITY SUNT UȘOR ACCESIBILE PE SITE-UL WEB ABBOTT POINT OF CARE.

- Un *Ghid rapid de referință*, destinat mai multor tipuri de utilizatori
- Mai multe *Ghiduri introductive*, destinate special administratorilor

### GHID RAPID DE REFERINȚĂ\*

O scurtă prezentare pas cu pas a proceselor de testare, destinată operatorilor instrumentului (în cutie, online)

### GHIDURI INTRODUCTIVE\*

Scurte ghiduri pas cu pas pentru configurarea sistemului, destinate administratorilor (în cutie, online)

### MANUALUL OPERĂȚIUNILOR SISTEMULUI\*

Un document complet, detaliat, despre întregul sistem (online), remedierea problemelor, și controlul calității

### FIȘE ELECTRONICE DE ATRIBUIRE A VALORILOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII

VAS - versiuni disponibile pentru descărcare și imprimare (online)

eVAS- versiuni electronice care pot fi transferate pe instrumente (online)

PENTRU MAI MULTE INFORMAȚII PRIVIND RESURSELE DISPONIBILE  
PENTRU DVS. ȘI PERSONALUL DVS., VIZITAȚI SITE-UL NOSTRU WEB LA [WWW.  
POINTOFCARE.ABBOTT](http://WWW.POINTOFCARE.ABBOTT) SAU CONTACTAȚI REPREZENTANTUL ABBOTT.

# MENIUL CUPRINZĂTOR AL CARTUȘURILOR PENTRU DIFERITE MEDII CLINICE

Sistemul *i-STAT Alinity* dispune de un meniu cuprinzător de teste pe o singură platformă.

Sistemul *i-STAT Alinity* este bazat pe aceeași tehnologie testată de care dispune *i-STAT 1*, dispozitiv utilizat în peste 10.000 de unități medicale din întreaga lume.

## CARTUȘE

|                               | EC8+ | CG8+ | EG7+ | CHEM8+ | EG6+ | CG4+ | 6+ | G3+ | EC4+ | E3+ | G | Crea | ACTk |
|-------------------------------|------|------|------|--------|------|------|----|-----|------|-----|---|------|------|
| <b>BIOCHIMIE/ ELECTROLIȚI</b> |      |      |      |        |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| Sodiu (Na)                    | ●    | ●    | ●    | ●      | ●    |      | ●  |     | ●    | ●   |   |      |      |
| Potasiu (K)                   | ●    | ●    | ●    | ●      | ●    |      | ●  |     | ●    | ●   |   |      |      |
| Clorură (Cl)                  | ●    |      |      | ●      |      |      | ●  |     |      |     |   |      |      |
| Deficit anionic‡              | ●    |      |      | ●      |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| Calciu ionic (iCa)            |      | ●    | ●    | ●      |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| Glicemie (Glu)                | ●    | ●    |      | ●      |      |      | ●  |     | ●    |     | ● |      |      |
| Azot ureic (BUN)              | ●    |      |      | ●      |      |      | ●  |     |      |     |   |      |      |
| Creatinină (Crea)             |      |      |      | ●      |      |      |    |     |      |     |   | ●    |      |
| Acid lactic                   |      |      |      |        |      | ●    |    |     |      |     |   |      |      |
| <b>HEMATOLOGIE</b>            |      |      |      |        |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| Hematocrit (Hct)              | ●    | ●    | ●    | ●      | ●    |      | ●  |     | ●    | ●   |   |      |      |
| Hemoglobină (Hgb)‡            | ●    | ●    | ●    | ●      | ●    |      | ●  |     | ●    | ●   |   |      |      |
| <b>GAZOMETRIE</b>             |      |      |      |        |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| pH                            | ●    | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| PCO <sub>2</sub>              | ●    | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| PO <sub>2</sub>               |      | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| TCO <sub>2</sub> †            | ●    | ●    | ●    | ●      | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| HCO <sub>3</sub> ‡            | ●    | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| Exces de baze (BE)‡           | ●    | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| sO <sub>2</sub> ‡             |      | ●    | ●    |        | ●    | ●    |    | ●   |      |     |   |      |      |
| <b>COAGULARE</b>              |      |      |      |        |      |      |    |     |      |     |   |      |      |
| ACT Caolin                    |      |      |      |        |      |      |    |     |      |     |   |      | ●    |

‡ calculat

† calculat (cu excepția Chem8+)

Pentru utilizarea destinată, vizitați [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

# CARTUȘELE DE TESTARE i-STAT: CALITATE PRIN DESIGN

## DIFERENȚA ADUSĂ DE TEHNOLOGIA DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Tehnologia de unică folosință al cartușelor *i-STAT Alinity* presupune folosirea fiecărui cartuș o singură dată, urmată de eliminarea acestuia.

Concentrațiile de analiți sunt obținute direct dintr-o singură probă de sânge integral, fără diluare.

Datorită tehnologiei de unică folosință, variațiile sau degradarea asociate cu sistemele de folosință multiplă sunt eliminate.

## PROCES DE FABRICARE CARE ASIGURĂ CALITATEA

Biosenzorii din cartușele *i-STAT* sunt fabricate prin implementarea unor controale a metodelor de producție și proceselor în trambul procesului de fabricare.

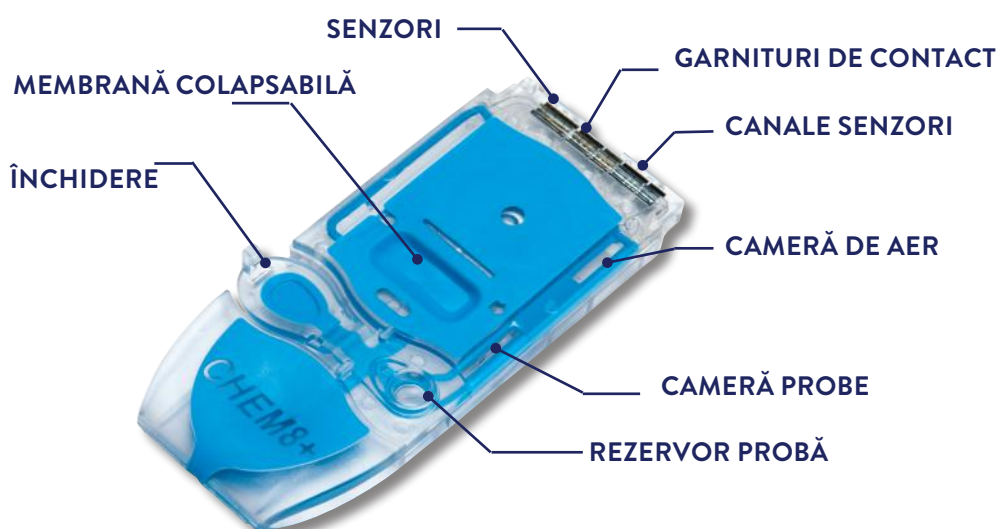
Mii de cartușe sunt testate zilnic, în vederea asigurării îndeplinirii standardelor de performanță pentru acuratețe, precizie și fiabilitate înainte de a părăsi fabrica.

## CALITATE LA UNITATEA MEDICALĂ

Sistemul integrat de asigurare a calității al instrumentului *i-STAT Alinity* monitorizează automat aproape 150 de caracteristici ale senzorilor, care ar putea afecta acuratețea rezultatelor.

Dacă vreuna dintre caracteristici nu se încadrează în intervalul preconizat, rezultatele sunt refuzate de instrument.

Având în vedere că sistemul este prevăzut cu funcții automate de control al calității și necesită interacțiune minimă din partea operatorului, este redus și riscul erorilor cauzate de utilizator.



# i-STAT Alinity



O NOUĂ ABORDARE  
ÎN DOMENIUL MEDICAL

# i-STAT Alinity

## FACIL

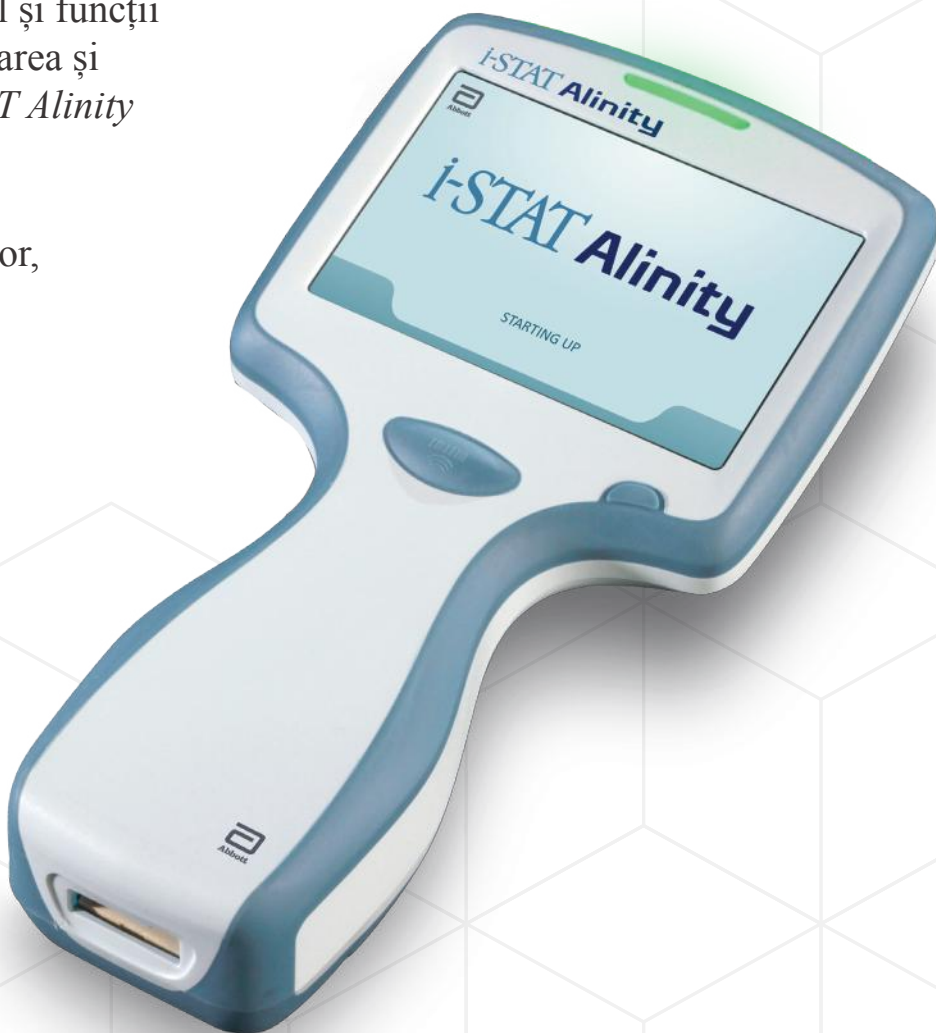
Design prietenos cu utilizatorul și funcții avansate, care facilitează utilizarea și administrarea sistemului *i-STAT Alinity*

## PRECIS

Rezultate de calitate de laborator, cu un meniu cuprinzător

## CONECTAT

Tehnologie în cloud integrată, pentru conectare de la distanță



Pentru utilizare exclusiv în scop de diagnostic *in vitro*. Nu toate produsele sunt disponibile în toate zonele. Destinat utilizatorilor din afara SUA

i-STAT și Alinity sunt mărci comerciale ale grupului de companii Abbott din diferite jurisdicții.

© Abbott Point of Care Inc. [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) Broșura i-STAT Alinity 2951.1 09/20



# i-STAT Alinity



# Ghid rapid de referință

# CUPRINS

|                     |                                                        |           |
|---------------------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Secțiunea 1:</b> | <b>Componentele sistemului</b>                         | <b>1</b>  |
| <b>Secțiunea 2:</b> | <b>Anatomia componentelor</b>                          | <b>2</b>  |
| <b>Secțiunea 3:</b> | <b>Componentele de pe ecran și descrierea acestora</b> | <b>3</b>  |
| <b>Secțiunea 4:</b> | <b>Informații despre cartuș</b>                        | <b>9</b>  |
| <b>Secțiunea 5:</b> | <b>Prelevarea și manevrarea probelor</b>               | <b>13</b> |
| <b>Secțiunea 6:</b> | <b>Începerea testării pacientului</b>                  | <b>15</b> |
| <b>Secțiunea 7:</b> | <b>Începerea testării de calitate</b>                  | <b>29</b> |
| <b>Secțiunea 8:</b> | <b>Depanare</b>                                        | <b>35</b> |

## OBIECT:

**Ghidul rapid** conține informații care descriu mai multe moduri funcționale ale instrumentului **i-STAT Alinity**.

Aplicația i-STAT Alinity expiră periodic. La primirea unui instrument nou sau de schimb, verificați data expirării software-ului, navigând la *More Options > Instrument Status* (Mai multe opțiuni > Starea instrumentului). Instrucțiunile pentru actualizarea software-ului se găsesc în Secțiunea 1.2 a **Manualului de operare a sistemului**.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea instrumentului **i-STAT Alinity** și a cartușelor de testare **i-STAT**, consultați secțiunile **Referință i-STAT Alinity** și **Informații despre cartuș și test** din **Manualul de operare a sistemului**.

**REF 02R60-57**



( 0 1 ) 0 0 0 5 4 7 4 9 0 0 5 4 4 4

© 2019 Abbott Point of Care Inc. Toate drepturile rezervate. Tipărit în SUA.

**IVD**



Abbott Point of Care Inc.  
100 & 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064 Statele Unite  
ale Americii  
[www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott)

**EC REP**

Emergo Europa  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Olanda

## COMPONENTELE SISTEMULUI



1



2



3



4



5



6

- 1 INSTRUMENTUL i-STAT ALINITY:** Este folosit pentru a efectua testarea cartușelor, pentru a examina rezultatele testelor și a efectua teste de control al calității (QC).
- 2 STAȚIA DE BAZĂ i-STAT ALINITY:** Este folosită pentru a reîncărca bateria instalată în i-STAT Alinity.
- 3 CARTUȘELE i-STAT:** Conțin senzori și reactivi pentru toate testele de pacient și de calitate.
- 4 ACUMULATOR REÎNCĂRCABIL i-STAT ALINITY:** Furnizează sursa principală de alimentare a instrumentului.
- 5 SIMULATOR ELECTRONIC i-STAT ALINITY:** Asigură o verificare independentă a controalelor termice ale instrumentului și succesului actualizărilor software.
- 6 IMPRIMANTA PORTABILĂ i-STAT ALINITY:** Este folosită pentru a imprima înregistrările stocate în instrument.

## ANATOMIA INSTRUMENTULUI



**LED:** Indică starea instrumentului.

**VERDE:** Instrumentul pornește sau rezultatele testelor sunt complete.

**ALB:** Cartușul este în curs de procesare.

**ROȘU:** Necesită atenție imediată.

**ALBASTRU:** Bateria se încarcă.

**ECRAN**

**BUTON DE PORNIRE:** Apăsați și țineți apăsat butonul timp de 2 secunde pentru a porni sau opri instrumentul.

**BUTONUL DE CAPTARE A CODULUI DE BARE:** Țineți apăsat butonul pentru a capta un cod de bare. Semnalele sonore indică succesul sau eșecul captării codurilor de bare.



**PORTUL CARTUȘULUI:**

Cartușul sau simulatorul electronic sunt introduse în portul cartușului pentru a iniția testarea.

**CAMERA ȘI PORTUL IR:**

Camera este activată prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului de captare a codului de bare. Ecranul de afișare afișează obiectul în câmpul de vizualizare a camerei. Portul IR trimite informații de la instrument la imprimanta portabilă.



**BATERIE:** Bateria reîncărcabilă este singura sursă de alimentare a instrumentului.

## COMPONENTELE DE PE ECRAN ȘI DESCRIEREA ACESTORA



După ce se apasă pe butonul de alimentare și instrumentul începe secvența de pornire, LED-ul se va aprinde în verde și se va afișa i-STAT Alinity pentru scurt timp pe ecran. În timpul secvenței de pornire, instrumentul i-STAT Alinity efectuează o serie de verificări automate.

Dacă toate verificările automate sunt încheiate cu succes, instrumentul va afișa ecranul principal. Consultați pagina 4.

Dacă una sau mai multe verificări automate eșuează, instrumentul va afișa ecranul Alerts (Alerte). Consultați pagina 5.

**COMPONENTELE DE PE ECRAN ȘI DESCRIEREA ACESTORA (CONT.)**

Dacă toate verificările automate sunt încheiate cu succes la pornire, instrumentul va afișa ecranul principal.

**Anatomia ecranului principal:****A Zona de ANTET conține:**

- ◆ Data/Ora
- ◆ Starea wireless\*
- ◆ Starea bateriei\*

**B Zona de CORP conține:**

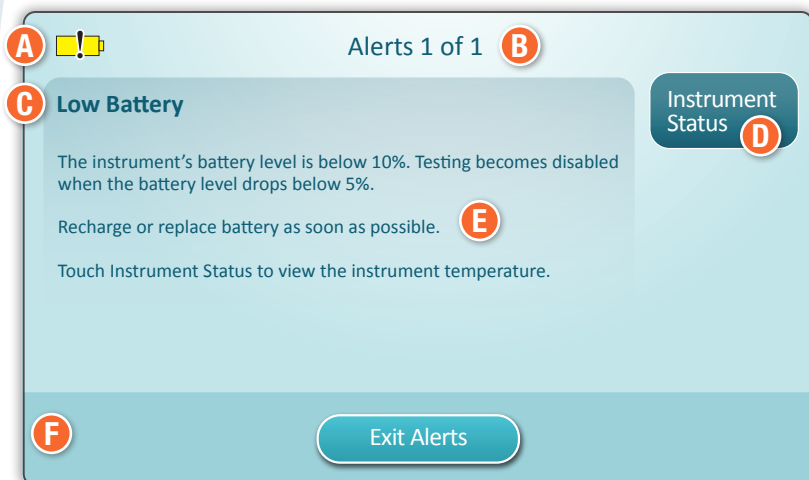
- ◆ Butoanele care oferă acces la căi
  - ◇ Perform Patient Test (Efectuare test pacient)
  - ◇ More Options (Mai multe opțiuni)

**C Zona de SUBSOL conține:**

- ◆ Butonul Home (Acasă)

\*Consultați pagina 7 pentru pictogramele de pe ecran și semnificațiile lor.

## COMPONENTELE DE PE ECRAN ȘI DESCRIEREA ACESTORA (CONT.)



Dacă una sau mai multe verificări automate la pornire eșuează, instrumentul va afișa ecranul Alerts (Alerte) așa cum este prezentat în exemplul de mai sus.

### Anatomia ecranului Alerts (Alerte):

#### **(A) PICTOGRAMĂ DE AVERTISMENT sau BLOCARE:**

Indică starea de alertă.



Instrumentul este blocat până când cerința este îndeplinită



sau Avertisment instrument

#### **(B) INDICATOR DE ALERTE:**

Afișează numărul de alerte

#### **(C) TITLUL ALERTEI**

#### **(D) BUTON DE ACȚIUNE CORECTIVĂ:**

Afișează calea acțiunii corective

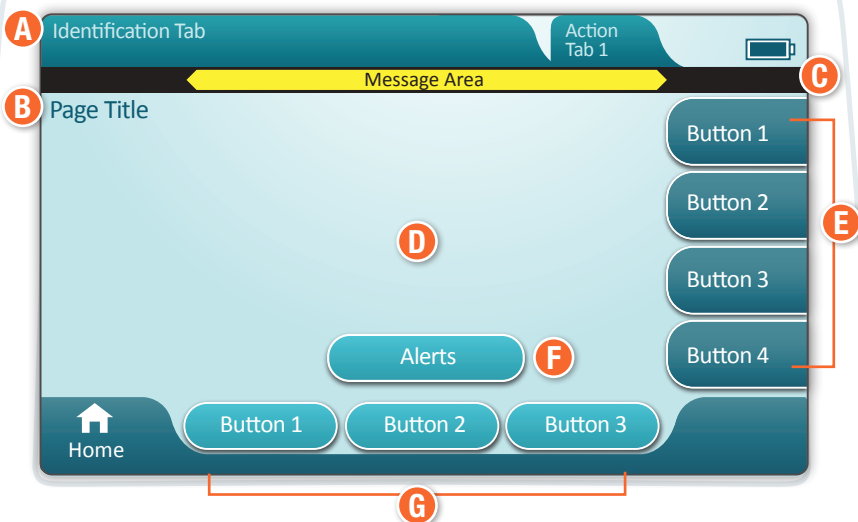
#### **(E) DESCRIEREA ALERTEI:**

Afișează cauza și rezolvarea

#### **(F) BUTOANE DE ACȚIUNE:**

Afișează opțiunile pentru navigarea pe ecran

## COMPONENTELE DE PE ECRAN ȘI DESCRIEREA ACESTORA (CONT.)



În exemplul de mai sus este prezentat un **exemplu** de cale generică.

### Anatomia unui ecran de cale

#### **A** ANTET:

- ◆ Fila de identificare
  - ◇ Afișează detalii precum ID-ul pacientului, numele cartușului, numele de control al calității lichidului
- ◆ File de acțiune în antet
  - ◇ Oferă opțiuni pentru navigarea pe ecran

#### **B** TITLUL PAGINII

#### **C** ZONA MESAJULUI

#### **D** CORP:

- ◆ Butoanele din această zonă oferă acces la căi, SAU
- ◆ Locația detaliilor, cum ar fi câmpul de introducere a datelor, graficul de ajutor, opțiunile de selecție

#### **E** FILE DE ACȚIUNE SECUNDARE:

- ◆ Oferă acces la zona sau acțiunea indicată

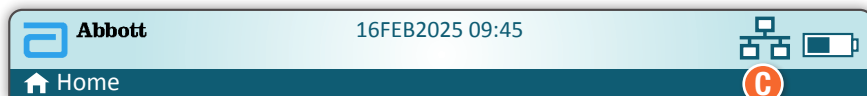
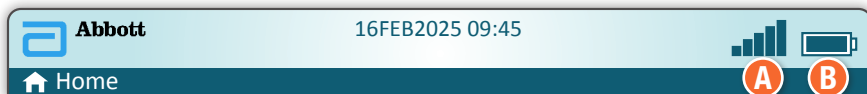
#### **F** BUTON DE ALERTĂ:

- ◆ Oferă acces la descrierea alertelor

#### **G** BUTOANE DE ACȚIUNE:

- ◆ Oferă opțiuni pentru navigarea pe ecran

# COMPONENTELE DE PE ECRAN ȘI DESCRIEREA ACESTORA (CONT.)



| A Starea wireless                                                                   |                                     | B Starea bateriei                                                                   |                                  | C Starea rețelei                                                                    |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|    | Maxim                               |    | Încărcat complet                 |    | Conectat                 |
|    | Foarte bună                         |    | Încărcat aproximativ 1/2         |    | Dezactivat               |
|    | Bună                                |    | Necesită încărcare în curând     | Pictograme de alertă                                                                |                          |
|    | Suficientă                          |    | Încărcați imediat                |                                                                                     |                          |
|    | Minim                               | Încărcarea bateriei                                                                 |                                  |    | Acceptat                 |
|    | Fără semnal                         |    | Fulgerul indică încărcare activă |    | Neacceptat               |
|    | Fără conexiune                      |    | Fulgerul indică încărcare activă |   | Avertisment              |
|  | Wireless dezactivat                 |  | Fulgerul indică încărcare activă |  | Instrumentul este blocat |
|  | Se conectează wireless              |                                                                                     |                                  |  | Informații               |
|  | Nu este permisă conexiunea wireless |                                                                                     |                                  |  | Baterie descărcată       |
| Pictograme de instrucțiuni                                                          |                                     |                                                                                     |                                  |                                                                                     |                          |
|  |                                     | Obligatori                                                                          |                                  |                                                                                     |                          |

## This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## INFORMAȚII DESPRE CARTUȘ

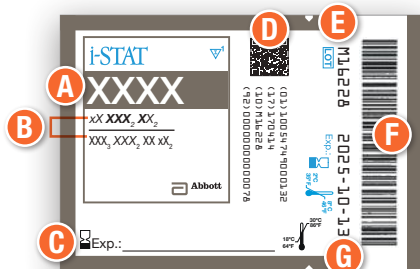


## Anatomia unei cutii:

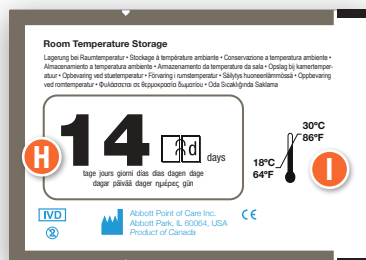
- A** Indicatorul temperaturii de depozitare refrigerată: 2-8 °C (35-46 °F)
- B** Indică termenul de valabilitate la depozitare la temperatura camerei
- C** Data expirării în depozitare refrigerată
- D** Numărul de LOT al cartușului
- E** Loc pentru consemnarea datei de expirare la temperatura camerei

## INFORMAȚII DESPRE CARTUȘE (CONT.)

Partea din față a pungii



Partea din spate a pungii

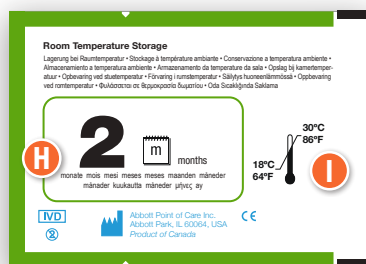


SAU

Partea din față a pungii



Partea din spate a pungii



### Anatomia unei pungii:

- A** Numele cartușului
- B** Probe de analizat - măsurate și calculate
- C** Loc pentru consemnarea datei de expirare la temperatura camerei
- D** Cod de bare 2D pentru controlul calității în producție; nu poate fi scanat
- E** Numărul de LOT al cartușului
- F** Codul de bare al pungii cartușului
- G** Data expirării în depozitare refrigerată
- H** Indică termenul de valabilitate la depozitare la temperatura camerei
- I** Interval de depozitare la temperatura camerei

## INFORMAȚII DESPRE CARTUȘE (CONT.)

### Cartușul poate fi păstrat la frigider sau la temperatura camerei

#### Cartușele depozitate la frigider:

- ◆ Temperatura trebuie să fie de 2-8 °C (35-46 °F)
- ◆ Cartușele expiră la data imprimată pe pungă

#### Cartușele depozitate la temperatura camerei:

- ◆ Temperatura trebuie să fie de 18-30°C (64-86°F)
- ◆ Cartușul în pungă trebuie să stea la temperatura camerei timp de 5 minute înainte de utilizare
- ◆ Cutia de cartușe trebuie să stea la temperatura camerei timp de 1 oră înainte de utilizare
- ◆ Odată ce cartușul ajunge la temperatura camerei, data de expirare se modifică:

- ◇ Punga de cartuș care afișează  indică faptul că în 14 zile cartușul va expira

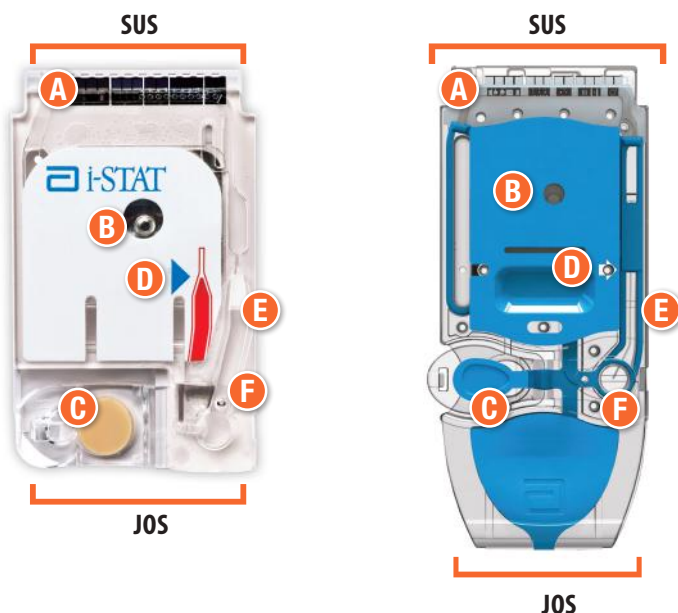
Exemplu: cartușul atinge temperatura camerei pe 13.10.2025; noua dată de expirare este 27.10.2025

- ◇ Punga de cartuș care afișează  indică faptul că cartușul expiră în 2 luni

Exemplu: cartușul atinge temperatura camerei pe 13.10.2025; noua dată de expirare este 13.12.2025

- ◇ Data expirării la temperatura camerei nu poate depăși data de expirare tipărită de producător
- ◆ Cartușul nu mai poate fi reintrodus în frigider dacă a stat scos mai mult de 5 minute

## INFORMAȚII DESPRE CARTUȘE (CONT.)



### Anatomia unui cartuș

- A** SENZORI(nu atingeți)
- B** PACHETUL DE ETALOANE(nu atingeți)
- C** ÎNCHIDERE
- D** UMLERE PÂNĂ LA MARCAJ
- E** CAMERA DE PROBĂ
- F** GODEU DE PROBĂ

- ◆ Manipulați întotdeauna cartușele de părțile laterale sau inferioare. Nu atingeți zona senzorului din partea de sus a cartușului sau zona pachetului de etaloane din mijlocul cartușului. Manevrarea necorespunzătoare poate deteriora cartușul și poate determina o eroare de verificare a calității cartușelor în locul rezultatelor.
- ◆ Aruncați cartușele uzate ca deșeuri biologice periculoase. Respectați politica unității pentru eliminare.

**I** Nu toate cartușele sunt disponibile în toate regiunile. Consultați reprezentantul dvs. local pentru disponibilitatea pe anumite piețe.

## COLECTAREA ȘI MANEVRAREA PROBELOR

|      |      |        |     |      |      |
|------|------|--------|-----|------|------|
| Crea | CG8+ | Chem8+ | E3+ | EC4+ | EC8+ |
| EG6+ | EG7+ | G      | G3+ | 6+   |      |

Urmați recomandarea producătorului sau a centrului pentru a umple următoarele:

◆ **Sânge venos integral**

- ◇ Se colectează într-un tub cu lituiu-heparină
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul în 10 minute de la colectare
- ◇ Colectați într-o seringă care conține heparină echilibrată
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul în 10 minute de la colectare
- ◇ Colectați într-o seringă sau tub care nu conține anticoagulant
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul în 3 minute de la colectare
- ◇ Grafica instrumentului afișează tehnica de amestecare adecvată

◆ **Sânge arterial integral**

- ◇ Se colectează într-o seringă de gaz sanguin arterial care conține heparină echilibrată
  - mențineți condițiile anaerobe de la colectare până la umplerea cartușului
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul în 10 minute de la colectare
- ◇ Colectați într-o seringă care nu conține anticoagulant
  - mențineți condițiile anaerobe de la colectare până la umplerea cartușului
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul în 3 minute de la colectare
- ◇ Grafica instrumentului afișează tehnica de amestecare adecvată

◆ **Sânge capilar integral**

- ◇ Se colectează într-un tub capilar cu heparină echilibrată
  - se recomandă un tub capilar de 150 µl
  - umpleți cartușul imediat după colectare

◆ **Umplerea cartușului direct de la punctia pielii nu este recomandată**

**CG4 +**

Urmați recomandarea producătorului sau a centrului pentru a umple următoarele:

◆ **Sânge venos integral**

- ◇ Se colectează într-un tub cu lituiu-heparină
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul imediat după colectare
- ◇ Colectați într-o seringă care conține heparină echilibrată
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul imediat după colectare

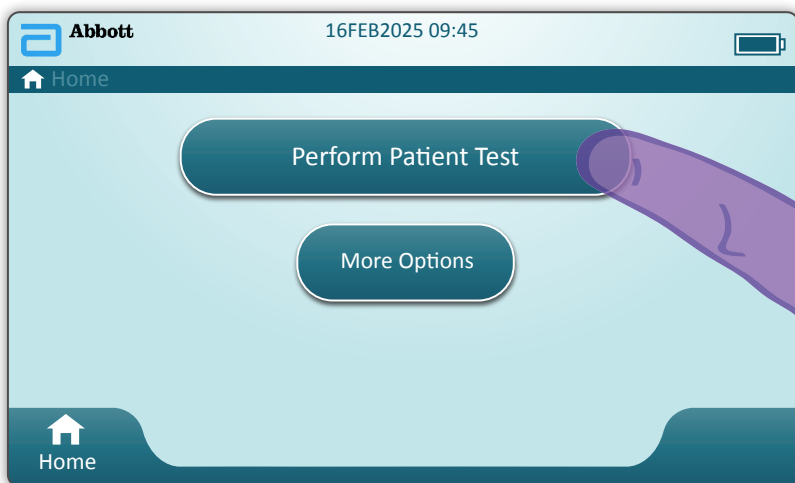
- ◇ Colectați într-o seringă sau tub care nu conține anticoagulant
  - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
  - umpleți cartușul imediat după colectare
- ◇ Grafica instrumentului afișează tehnica de amestecare adecvată
- ◆ **Sânge arterial integral**
  - ◇ Se colectează într-o seringă de gaz sanguin arterial care conține heparină echilibrată
    - mențineți condițiile anaerobe de la colectare până la umplerea cartușului
    - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
    - umpleți cartușul imediat după colectare
  - ◇ Colectați într-o seringă care nu conține anticoagulant
    - mențineți condițiile anaerobe de la colectare până la umplerea cartușului
    - amestecați proba imediat înainte de a scoate o probă pentru analiză
    - umpleți cartușul imediat după colectare
  - ◇ Grafica instrumentului afișează tehnica de amestecare adecvată
- ◆ **Sânge capilar integral**
  - ◇ Se colectează într-un tub capilar cu heparină echilibrată
    - se recomandă un tub capilar de 150 µL
    - umpleți cartușul imediat după colectare
- ◆ **Umplerea cartușului direct de la punctia pielii nu este recomandată**

## Caolin ACT

Urmați recomandarea producătorului sau a centrului pentru a umple următoarele:

- ◆ **Sânge venos integral**
  - ◇ Colectați într-un tub din plastic fără anticoagulant care nu conține activator de cheag sau separator de ser
  - ◇ Colectați într-o seringă din plastic care nu conține anticoagulant
  - ◇ Umpleți cartușul imediat după colectarea probei
- ◆ **Sânge arterial integral**
  - ◇ Colectați într-o seringă din plastic care nu conține anticoagulant
  - ◇ Umpleți cartușul imediat după colectarea probei
- ◆ **Umplerea cartușului direct de la punctia pielii nu este recomandată**

## EFECTUAREA TESTULUI DE PACIENT



De pe ecranul de pornire, atingeți **Perform Patient Test** (Efectuare test pacient). Aceasta inițiază calea de testare a pacientului.

- ◆ Când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, căile pot prezenta ecrane care nu sunt afișate în acest ghid.
  - ◇ Este esențial să urmați instrucțiunile de pe ecranul instrumentului.
  - ◇ Pe ecran sunt furnizate elemente grafice și text pentru a asista utilizatorul.
- ◆ Acest ghid nu include instrucțiuni privind prelevarea de sânge. Urmați instrucțiunile specifice unității.



Trebuie luate măsuri de precauție standard atunci când se manipulează materiale care pot conține agenți infecțioși transmisibili.



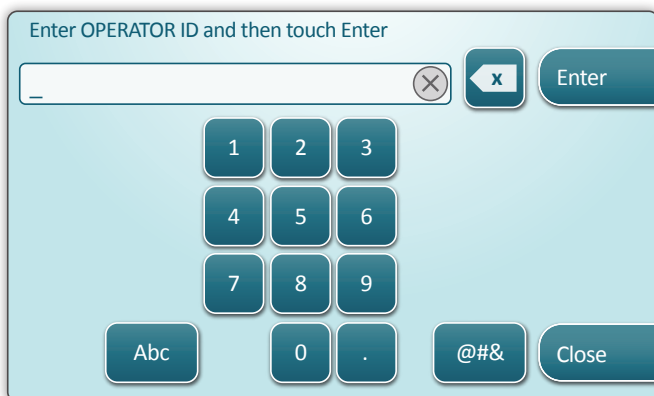
Anumite regiuni au un flux alternativ de testare a pacientului. Urmați întotdeauna indicațiile de pe ecran.

## CALEA DE TESTARE A PACIENTULUI (CONT.)

Pentru a începe: **Scanați sau introduceți ID-ul OPERATORULUI**

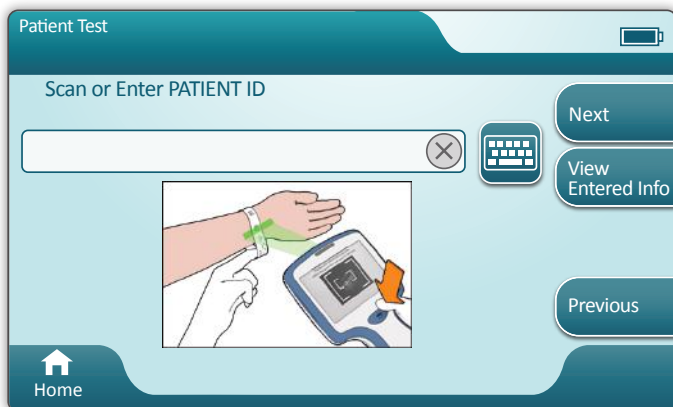


- A** Grafica de pe ecran asistă la scanare. După ce scanarea este finalizată, instrumentul va avansa la următorul pas din cale.
- B** Pentru a introduce informații manual, atingeți pictograma . Se afișează automat o tastatură numerică. Pentru alfa, atingeți butonul **Abc**. După introducerea informațiilor, atingeți **Enter** și instrumentul va avansa la pasul următor din cale.



## CALEA DE TESTARE A PACIENTULUI (CONT.)

### Scanați sau introduceți ID-ul PACIENTULUI



Ecranele următoare reprezintă un flux de lucru obișnuit. Respectați în continuare instrucțiunile de pe ecran dacă acestea diferă de cele indicate aici.

#### ✳ Scanați codul de bare (PUNGĂ CARTUȘ)

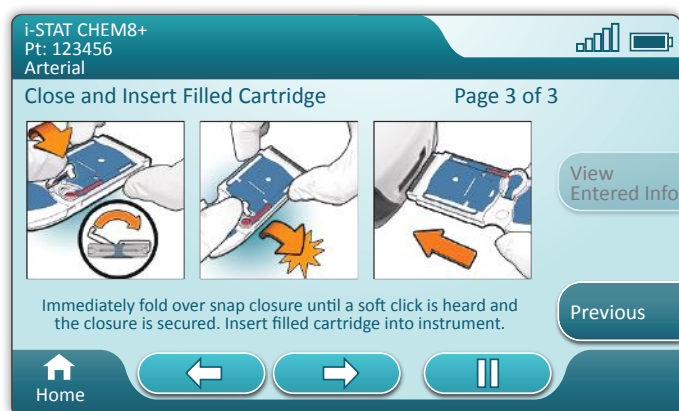
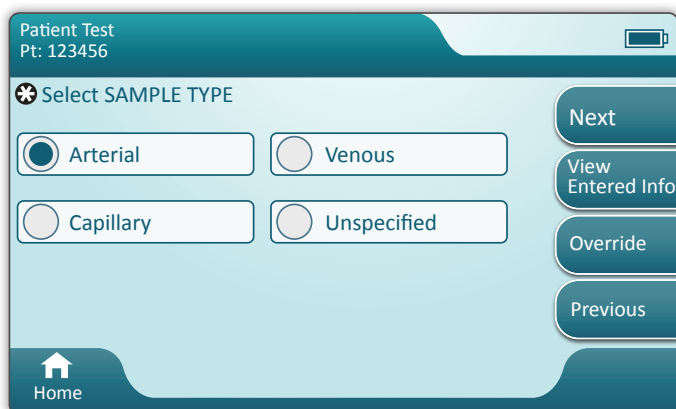
Este necesară scanarea. Trebuie să scanați codul de bare. Aceste informații nu pot fi introduse manual.



**!** Dacă se afișează o fereastră **Invalid Cartridge Type** (Tip de cartuș nevalid), contactați administratorul de sistem.

## CALEA DE TESTARE A PACIENTULUI (CONT.)

Se va afișa acest ecran dacă sunt disponibile mai multe tipuri de probe.



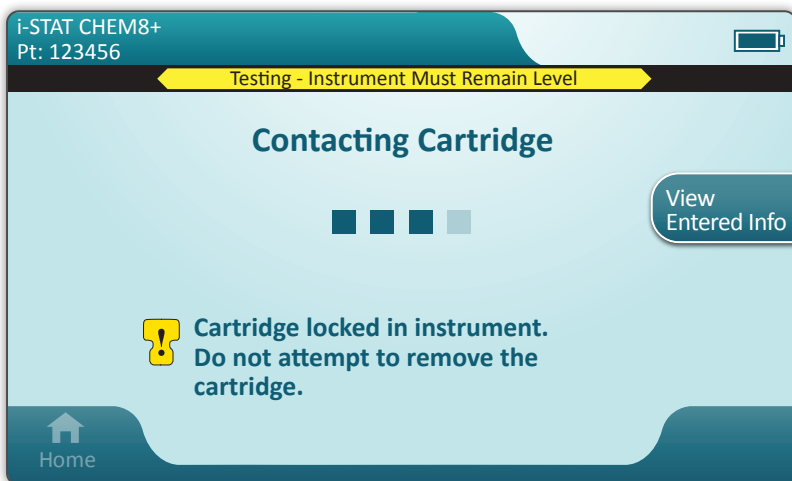
Sub ID-ul pacientului se află tipul de probă selectat din ecranul anterior sau singurul tip de probă potrivit pentru cartușul scanat. Butoanele de acțiune din partea de jos a ecranului permit funcționalitatea înainte, înapoi și pauză.



Pentru utilizatorii experimentați, ecranele de ajutor pot fi ocolite prin introducerea unui cartuș umplut.

## CALEA DE TESTARE A PACIENTULUI (CONT.)

Odată ce cartușul este introdus, se va afișa **Contacting Cartridge** (Se contactează cartușul), urmată de bara de numărătoare inversă. Acest lucru permite utilizatorului să estimeze timpul până la rezultate. De asemenea, sunt afișate alerte precum **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Cartuș blocat și Instrumentul trebuie să rămână drept).



## CALEA DE TESTARE A PACIENTULUI (CONT.)

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45  
Pt: 123456

Options Menu

View Second Page

|                          |                            |                            |                                            |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|
| Na, mmol/L<br><b>129</b> | BUN, mg/dL<br><b>48</b>    | Glu, mg/dL<br><b>274</b>   | Options Menu<br>View Entered Info<br>Print |
| K, mmol/L<br><b>3.1</b>  | Crea, mg/dL<br><b>3.8</b>  | iCa, mmol/L<br><b>0.94</b> |                                            |
| Cl, mmol/L<br><b>81</b>  | AnGap, mmol/L<br><b>42</b> |                            |                                            |
| TCO2, mmol/L<br><b>9</b> |                            |                            |                                            |

Page →

Silence

Când testul este complet, rezultatele testului sunt afișate ca în **exemplul** de mai sus.

## Rezultatele

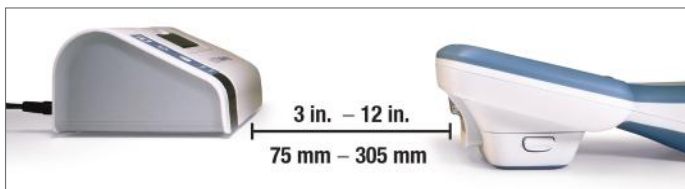
- ◆ Un semnal acustic va fi auzit când rezultatele sunt gata. Atingeți **Silence** (Dezactivare sunet) sau scoateți cartușul pentru a opri sunetul.
- ◆ Pagina de rezultate afișată aici este cea implicită. Administratorul de sistem trebuie să specifice intervalele utilizate în unitatea dvs.
- ◆ Butonul de pagină care clipește în partea de jos a ecranului apare când există mai mult de o pagină de rezultate. Toate filele de acțiune sunt inactive până când a fost vizualizată a doua pagină a rezultatelor.
- ◆ Ocazional, rezultatele numerice vor fi înlocuite cu următoarele simboluri. Când se afișează, trebuie efectuată o nouă analiză.
  - < – Instrumentul nu poate calcula rezultatul.
  - \*\*\* – Instrumentul nu poate determina un rezultat.

O probă poate să dea rezultate care sunt precedate de un simbol mai mare (>) sau mai mic (<). Aceste rezultate se află în afara domeniului de măsurare al instrumentului. Pentru a determina rezultatul numeric exact, proba trebuie analizată printr-o metodă diferită.

# IMPRIMARE

## A Determinați metoda de imprimare:

Wireless

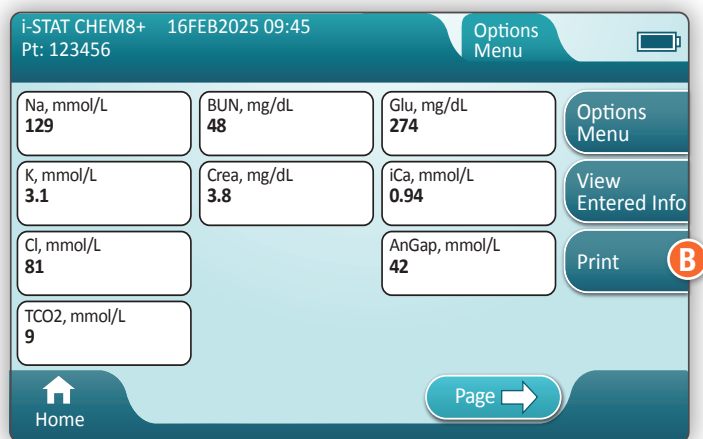


SAU

Conectat prin cablu la stația de bază

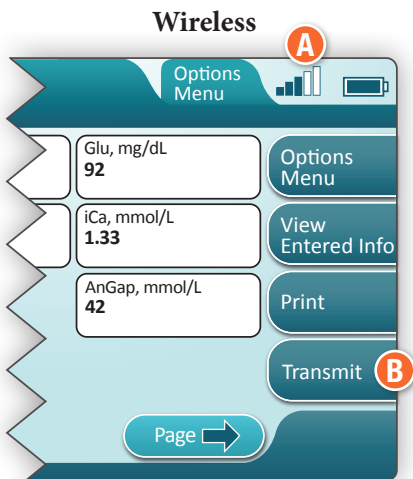


## B Dacă dispozitivul și imprimanta sunt pornite și rezultatele sunt pe ecran, atingeți Print (Imprimare)



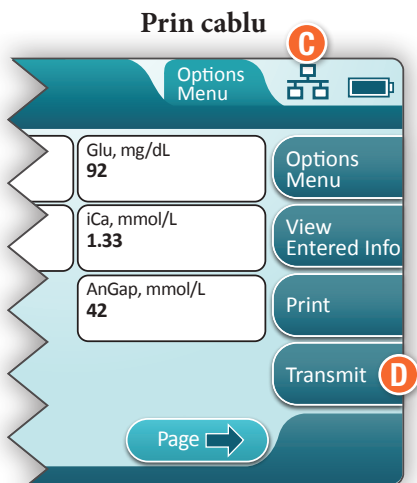
## TRANSMITERE

Determinați metoda de transmitere:



- A** Se recomandă o intensitate a semnalului de 3 bare sau mai mare
- B** Pentru a iniția transmisia, atingeți Transmit (Transmitere)

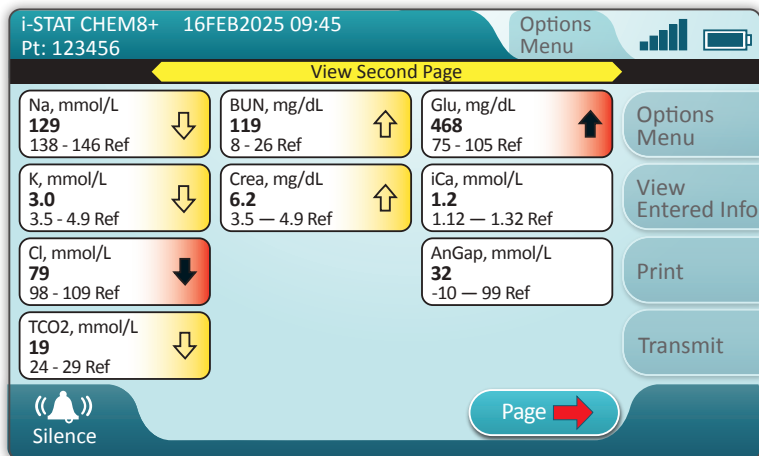
SAU



- C** Simbol indică faptul că instrumentul este conectat la rețea
- D** Pentru a iniția transmisia, atingeți Transmit (Transmitere)

## EXEMPLE DE BUNE PRACTICI

Utilizați AlinIQ CWi pentru a seta intervalele de referință și de acțiune.



## Rezultatele

- ◆ Un semnal acustic va fi auzit când rezultatele sunt gata. Atingeți **Silence** (Dezactivare sunet) sau scoateți cartușul pentru a opri sunetul.
- ◆ Atunci când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, se pot atribui intervale de referință, precum și intervale de acțiune.
- ◆ Când sunt atribuite intervalele de referință, acestea apar sub rezultatul probei de analizat, urmate de „Ref”.
- ◆ Când sunt atribuite intervale de acțiune (critice), rezultatele din acest interval vor fi evidențiate atât de o culoare, cât și de o săgeată.
  - ◇ **Galben** în zona de rezultate indică faptul că rezultatul este în afara domeniului de referință, dar nu este în intervalul de acțiune, uneori cunoscut ca un rezultat anormal. Săgeata indică dacă rezultatul este mare (↑) sau mic (↓).
  - ◇ **Roșu** în zona de rezultate indică faptul că rezultatul se află în intervalul de acțiune (critic). Săgeata indică dacă rezultatul este mare (↑) sau mic (↓).
  - ◇ **Săgeata roșie** în butonul de pagină - indică faptul că unul sau mai multe rezultate din a doua pagină se află în intervalul de acțiune (critic).
  - ◇ **Săgeata galbenă** în butonul de pagină - indică faptul că unul sau mai multe rezultate din a doua pagină sunt în afara domeniului de referință, dar nu în intervalul de acțiune (critic).
  - ◇ **Săgeata albă** în butonul de pagină - indică faptul că toate rezultatele din pagina a doua se încadrează în intervalul de referință.

## CURĂȚARE

### Instrumentul i-STAT Alinity, stația de bază, imprimanta și simulatorul electronic

Se recomandă ca i-STAT Alinity, stația de bază și simulatorul electronic să fie curățate periodic sau ori de câte ori există urme vizibile de murdărie.

Trebuie luate măsuri de precauție standard atunci când lucrați cu sânge sau produși ai sângelui.

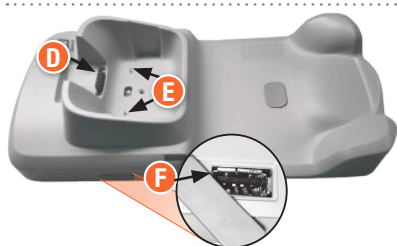
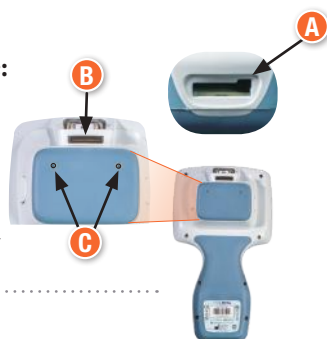
- ❶ Când curățați i-STAT Alinity cu CaviWipes sau Super Sani-Cloth, opriți instrumentul și puneți-l pe o suprafață dreaptă. Nu curățați sau dezinfecțați instrumentul în timp ce se află în stația de bază. Stația de bază nu trebuie să fie deconectată atunci când este curățată.
- ❷ Scoateți un nou șervețel de unică folosință din recipient și stoarceți pentru a elimina excesul de soluție.
- ❸ Ștergeți toate suprafețele exterioare (observând „**zonele sensibile**”) până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă.
- ❹ Inspectați toate suprafețele. Dacă este necesar, repetați până când este îndepărtată toată murdăria vizibilă.
- ❺ Ștergeți cu tifon uscat până la uscare.

## ZONE SENSIBILE

Evitați forțarea lichidului în aceste zone:

Instrumentul i-STAT Alinity

- ❶ Port cartuș
- ❷ Conectorul cu 10 pini de sub cameră
- ❸ Contactele aurite (2) de pe partea exterioară a bateriei

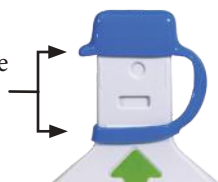


Stația de bază

- ❶ Conectorul cu 10 pini
- ❷ Pini de contact auriti (2)
- ❸ Port USB

### ❶ Simulatorul electronic

Zona dintre inelul de prindere a capacului de protecție și zona senzorului alb



## DEZINFECTAREA

### Instrumentul i-STAT Alinity

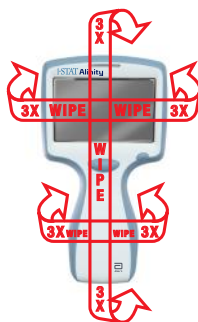
Se recomandă dezinfectația între fiecare pacient. Când instrumentul este dedicat unui singur pacient, dezinfectați cel puțin o dată pe zi. Procesul de dezinfectare trebuie să înceapă **IMEDIAT** după finalizarea procedurii de curățare. Trebuie luate măsuri de precauție standard atunci când lucrați cu sânge sau produși ai sângelui.

1



Scoateți un șervețel din recipient și stoarceți lichidul în exces înainte de a începe să ștergeți suprafața.

2



Ștergeți toate suprafețele de trei ori. Acestea includ partea frontală, spatele, partea laterală, partea superioară și cea inferioară.

3

Lăsați toate suprafețele umede timp de 3 minute.



4

Ștergeți cu tifon până se usucă.

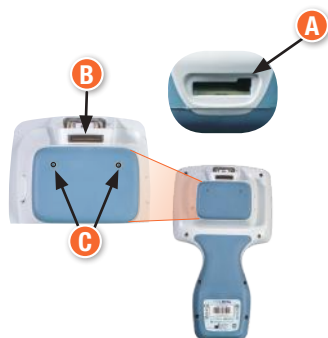


## ZONE SENSIBILE

Evitați forțarea lichidului în aceste zone:

### Instrumentul i-STAT Alinity

- A** Portul pentru cartușe
- B** Conectorul cu 10 pini de sub cameră
- C** Contactele aurite (2) de pe partea exterioară a bateriei



## DEZINFECTAREA

Stație de bază, simulator electronic și imprimantă

1



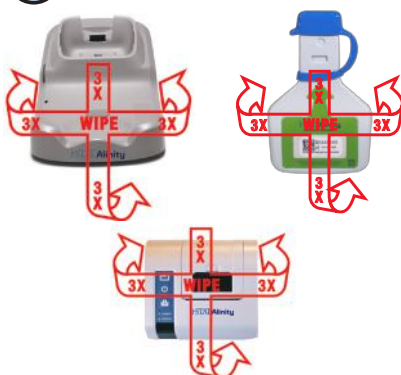
Scoateți un șervețel din recipient și stoarceți lichidul în exces înainte de a începe să ștergeți suprafața.

3

Lăsați toate suprafețele umede timp de 3 minute.



2



ȘTERGEȚI DE  
3 ORI  
STÂNGA ȘI  
DREAPTĂ

ȘTERGEȚI DE  
3 ORI  
SUS ȘI JOS

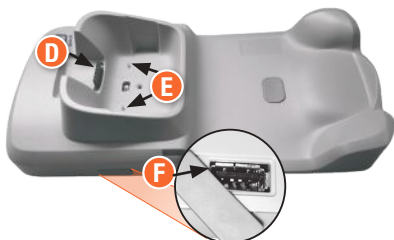
Ștergeți partea din față așa cum este prezentat, întoarceți produsele pe partea din spate și repetați.

4

Ștergeți cu tifon până la uscare.



### ZONE SENSIBILE



Stația de bază

- D** Conectorul cu 10 pini
- E** Pini de contact auriți (2)
- F** Port USB

Evitați forțarea lichidului în aceste zone:

G

### Simulatorul electronic

Zona dintre inelul de prindere a capacului de protecție și zona senzorului alb



- ◆ Datorită portabilității instrumentului i-STAT Alinity, acesta poate fi supus stropirii sau împrăștiării cu fluide corporale atunci când este utilizat în apropierea pacienților. Nepurtarea mănușilor curate va duce la contaminarea instrumentului.
- ◆ Instrumentele utilizate pe mai mulți pacienți pot necesita curățare și dezinfectare mai frecventă. Curățarea este necesară pentru îndepărtarea contaminării organice vizibile. Dezinfectarea are ca scop eliminarea microorganismelor.
- ◆ Urmăți recomandările FDA și CDC și politicile și procedurile instituției pentru combaterea infecțiilor.

## PRODUSE DE DEZINFECTARE APROBATE



**CaviWipes**  
EPA nr.46781-13



**Super Sani-Cloth**  
EPA nr.9480-4

## This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## TESTAREA CALITĂȚII - SIMULATOR ELECTRONIC

Pornind de la ecranul **Home** (Acasă), atingeți **More Options** (Mai multe opțiuni), apoi **Quality Options** (Opțiuni privind calitatea).



Apoi, atingeți butonul **Perform Electronic Simulator Test** (Efectuați testarea simulatorului electronic).

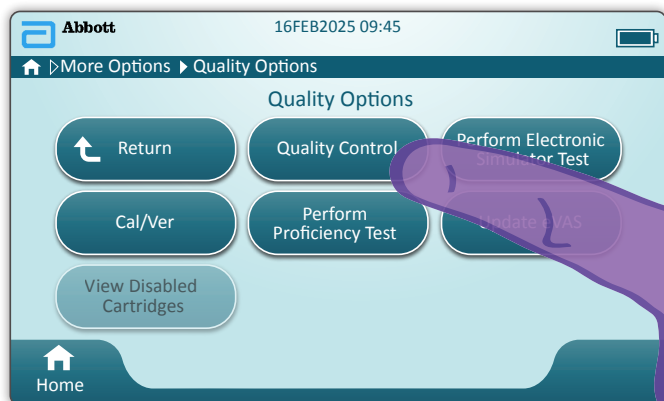


Prin observarea cu atenție a textului și a instrucțiunilor grafice, utilizatorul va putea finaliza cu succes testarea simulatorului electronic. În cazul în care testul nu trece, urmați instrucțiunile de pe ecran.

 Aveți grijă când manipulați simulatorul electronic. Evitați să atingeți zona senzorului. Remontați capacul după utilizare.

## TESTAREA CALITĂȚII - CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDULUI

Pornind de la ecranul **Home** (Acasă), atingeți **More Options** (Mai multe opțiuni), apoi **Quality Options** (Opțiuni privind calitatea), apoi **Quality Control** (Controlul calității).



- ◆ Atunci când utilizați materiale i-STAT Control sau i-STAT Tri-Control (controale și cal/ver), consultați Manualul de operare al sistemului pentru instrucțiuni de manipulare.
- ◆ Când instrumentul este personalizat de către Administratorul de sistem, calea de control al calității poate prezenta ecrane care nu sunt afișate în acest ghid.
  - ◇ Este esențial să urmați instrucțiunile de pe ecranul instrumentului.
  - ◇ Pe ecran sunt furnizate elemente grafice și text pentru a asista utilizatorul.

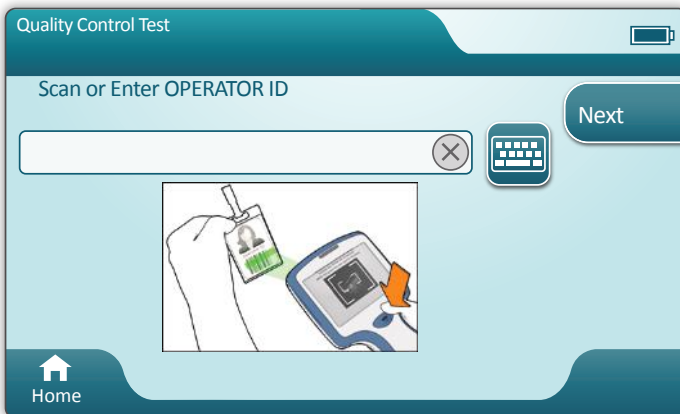
## TESTAREA CALITĂȚII - CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

Următorul pas în cale este **Perform Unscheduled QC**  
(Efectuarea controlului calității neprogramat)



**Scheduled QC** (Controlul calității programat) este disponibil numai dacă este setat de Administratorul de sistem.

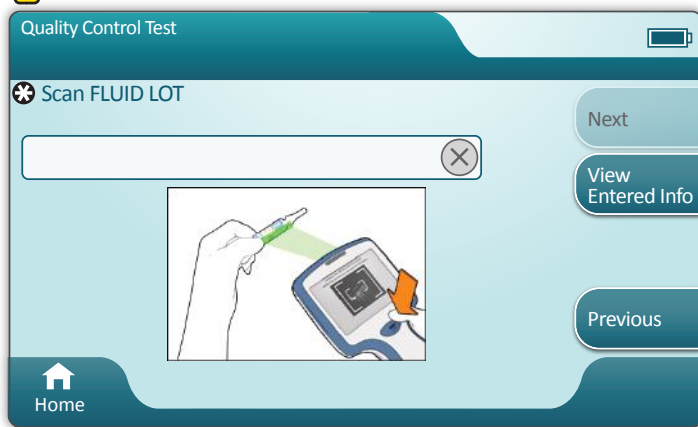
Următorul pas în cale este **scanarea sau introducerea ID-ului OPERATORULUI**



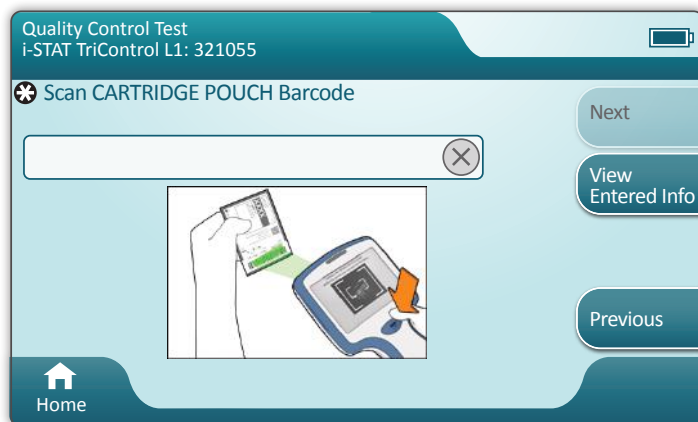
## TESTAREA CALITĂȚII - CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

✱ **Scanați** codul de bare **FLUID LOT**(Lot lichid) pe flaconul de control. Introducerea manuală nu este o opțiune. Este necesară scanarea.

**i** Când textul este precedat de ✱, informațiile sunt obligatorii.

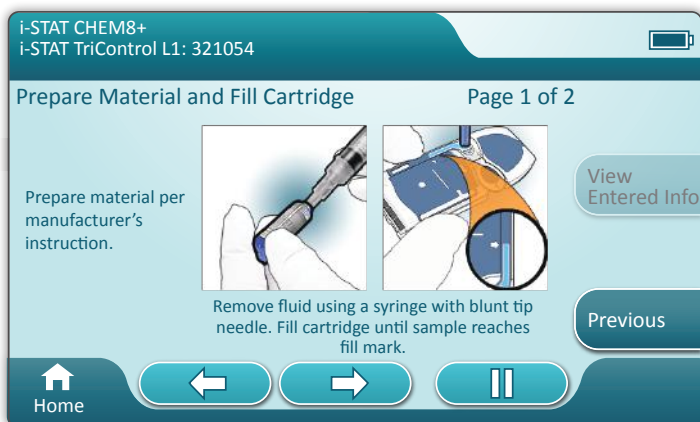


**i** Când se utilizează material i-STAT, codul de bare de pe flacon conține nivelul de control testat.



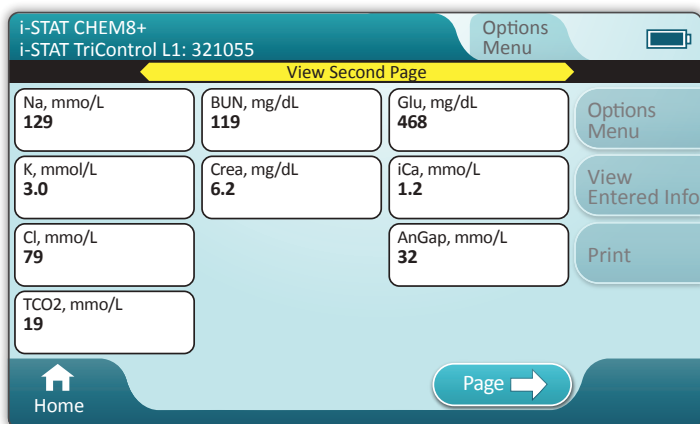
## TESTAREA CALITĂȚII - CONTROLUL CALITĂȚII LICHIDELOR (CONT.)

După ce instrumentul scanează cu succes codul de bare, vor fi afișate ecranele de ajutor.



 Pentru utilizatorii experimentați, ecranele de ajutor pot fi ocolite prin introducerea unui cartuș umplut.

Odată ce cartușul este introdus, se va afișa **Contacting Cartridge** (Se contactează cartușul), urmat de bara de numărătoare inversă. Acest lucru permite utilizatorului să estimeze timpul până la rezultate. De asemenea, sunt afișate alerte precum **Cartridge Locked and Instrument Must Remain Level** (Cartuș blocat și Instrumentul trebuie să rămână drept).



### Rezultatele

Utilizați fișa de atribuire a valorii pentru a determina dacă rezultatele se află în limite. Urmați politica spitalului dacă rezultatele sunt în afara domeniului atribuit.

## EXEMPLE DE BUNE PRACTICI



Utilizați AlinIQ CWi pentru a personaliza determinarea automată a rezultatului acceptat/neacceptat folosind eVAS

Odată personalizate, rezultatele vor apărea după cum urmează:

Valoare numerică fără săgeată - în interval

Valoare numerică cu săgeată ↑ - în afara intervalului, mare

Valoare numerică cu săgeată ↓ - în afara intervalului, mic

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 11:01  
i-STAT TriControl L2: 321068  
PASS

|                                       |                                        |                                           |                                                        |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Na, mmol/L<br><b>129</b><br>127 - 136 | BUN, mg/dL<br><b>10</b><br>8 - 14      | Glu, mg/dL<br><b>91</b><br>85 - 100       | Options Menu<br>View Entered Info<br>Print<br>Transmit |
| K, mmol/L<br><b>3.8</b><br>3.5 - 4.1  | Crea, mg/dL<br><b>1.3</b><br>0.7 - 1.5 | iCa, mmol/L<br><b>1.33</b><br>1.24 - 1.42 |                                                        |
| Cl, mmol/L<br><b>92</b><br>85 - 98    | AnGap, mmol/L<br><b>34</b>             |                                           |                                                        |
| TCO2, mmol/L<br><b>18</b><br>16 - 29  |                                        |                                           |                                                        |

Home Page →

i-STAT CHEM8+ 16FEB2025 09:45  
i-STAT TriControl L1: 321054  
FAIL

|                                       |                                        |                                           |                                                        |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Na, mmol/L<br><b>124</b><br>117 - 126 | BUN, mg/dL<br><b>66</b> ↑<br>47 - 62   | Glu, mg/dL<br><b>280</b><br>228 - 312     | Options Menu<br>View Entered Info<br>Print<br>Transmit |
| K, mmol/L<br><b>3.0</b><br>2.6 - 3.2  | Crea, mg/dL<br><b>3.7</b><br>3.0 - 4.6 | iCa, mmol/L<br><b>0.80</b><br>0.73 - 0.89 |                                                        |
| Cl, mmol/L<br><b>72</b><br>68 - 77    | AnGap, mmol/L<br><b>42</b>             |                                           |                                                        |
| TCO2, mmol/L<br><b>10</b><br>8 - 26   |                                        |                                           |                                                        |

Home Page →

## DEPANARE

i-STAT Alinity este programat să efectueze verificări de calitate pe tot parcursul ciclului de testare.

Instrumentul dispune de mai multe metode de notificare a operatorilor privind verificările de calitate nereușite.

### 1. Erori de verificare a calității

- Sunt afișate când instrumentul identifică o problemă în timpul rulării unui cartuș sau a unui simulator
- Există 4 tipuri de erori de verificare a calității:

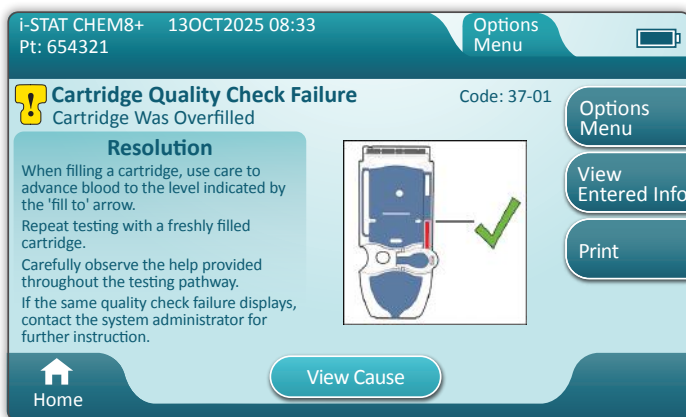
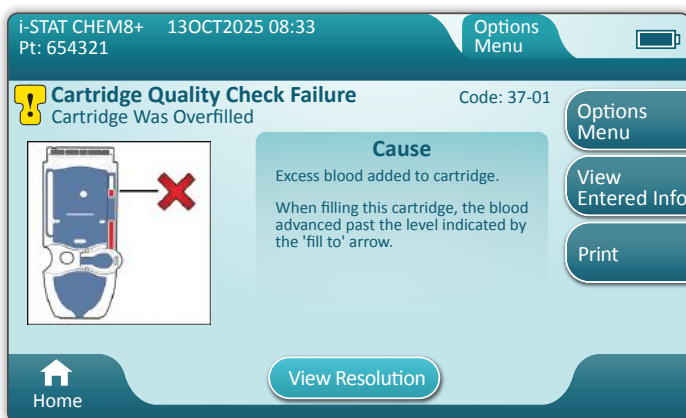
#### 1. Instrument

#### 2. Cartuș

#### 3. Probă

#### 4. Software

- Ecranul afișează tipul defectelor și instrucțiunile de rezolvare



## DEPANARE (CONT.)

### 2. Alerte de pornire

- Afișat înainte de apariția ecranului inițial
- Ecranul afișează instrucțiuni pentru rezolvare

### 3. Alerte

- Butonul de alertă oferă acces la descrierea alertelor
- Indică o modificare a stării instrumentului în timpul testării



Pentru lista completă a codurilor și avertismentelor privind erorile de verificare a calității, consultați secțiunea Instrumentul i-STAT Alinity din Manualul de operare a sistemului.

[illegible]

## **Instrumentul i-STAT ALINITY - ACORD DE LICENȚĂ PENTRU UTILIZATORUL FINAL**

Textul integral al acordului de licență pentru utilizatorul final („EULA”) pentru Software (așa cum este definit în EULA) poate fi găsit în Manualul de operare a sistemului. Citiți EULA înainte de a utiliza acest dispozitiv. Orice utilizare a acestui dispozitiv indică acceptarea termenilor acordului EULA. Dacă nu acceptați termenii EULA, nu utilizați acest dispozitiv. Software-ul și toate drepturile de proprietate intelectuală din acesta sunt deținute de APOC și licențiatorii săi. Nu aveți dreptul (i) să utilizați Software-ul pentru a accesa sau a încerca să accesați orice alte sisteme, programe sau date APOC care nu sunt puse la dispoziția publicului; (ii) să copiați, reproduceți, modificați, fuzionați, schimbați, adaptați, traduceți, republicați, încărcați, postați, transmiteți, revindeți sau distribuiți în orice mod Software-ul (sau dispozitivele) sau să decompilați, dezinstalați, dezasamblați sau reduceți altfel Software-ul într-o formă perceptibilă de om; (iii) să permită oricărei terțe părți să beneficieze de utilizarea sau de funcționalitatea Software-ului prin intermediul unui contract de închiriere, leasing, time-sharing, servicii sau alt tip de acord; (iv) să transferați oricare dintre drepturile pe care le-ați primit în temeiul acestui EULA; (v) să ocoliți orice limitări tehnice ale Software-ului, să utilizați orice instrument pentru a activa caracteristici sau funcționalități care altfel sunt dezactivate în Software sau să decompilați, dezasamblați sau să inversați altfel Software-ul, cu excepția cazului în care legea aplicabilă permite altfel; (vi) să efectuați sau să încercați să efectuați orice acțiune care ar interfera cu buna funcționare a Software-ului; sau (vii) să utilizați în alt mod Software-ul, cu excepția cazurilor în care acest lucru este permis în mod expres de EULA.

**Software-ul este furnizat ca atare, fără garanții de orice fel. ÎN LIMITA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOC ȘI FURNIZORII NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI PENTRU ORICE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, INCIDENTALE, PUNITIVE, EXEMPLARE SAU CONSECVENTE SAU PENTRU ORICE DAUNE PRIVIND PIERDEREA DE CLIENȚI, AVARII ALE TELECOMUNICAȚIILOR, PIERDEREA, CORUPERA SAU FURTUL DE DATE, VIRUȘI, SPYWARE, PIERDERI DE PROFIT SAU INVESTIȚII, UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI CU HARDWARE SAU ALT SOFTWARE CARE NU ÎNDEPLINEȘTE CERINȚELE PRIVIND SISTEMELE APOC SAU SIMILAR, PE BAZĂ DE CONTRACT, FAPTE ILICITE (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ), RĂSPUNDEREA PENTRU PRODUS SAU ALTFEL, CHIAR DACĂ APOC ȘI/SAU FURNIZORII SĂI, SAU ORICARE DINTRE REPREZENTANȚII LOR AU FOST INFORMAȚI CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA ACESTOR DAUNE ȘI CHIAR DACĂ UN REMEDIU PREVĂZUT AICI NU ȘI-A ATINS SCOPUL ESENȚIAL. UNELE STATE NU PERMIT LIMITAREA ȘI/SAU EXCLUDEREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE ACCIDENTALE SAU CONSECVENTE, DREPT URMARE LIMITAREA SAU EXCLUDEREA DE MAI SUS ESTE POSIBIL SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS.**

## Sistemul i-STAT Alinity:

- Aparatul i-STAT Alinity
- Stația de bază i-STAT Alinity
- Bateria reîncărcabilă i-STAT Alinity
- Cartușul i-STAT
- Imprimanta i-STAT Alinity
- AlinIQ NCi
- Simulatorul electronic i-STAT Alinity
- Soluții de control i-STAT
- Soluții i-STAT TriControls Control
- Soluții de verificare a calibrării i-STAT
- Soluții i-STAT TriControls Calibration Verification
- AlinIQ CWi
- Stația de încărcare i-STAT Alinity



**Note:** Nu toate cartușele sunt disponibile în toate regiunile. Consultați reprezentantul local pentru disponibilitatea pe anumite piețe.

Rețineți că reprezentările componentelor incluse în tabel nu sunt desenate la scară.

| Componentele sistemului i-STAT Alinity                                              |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p><b>Aparatul i-STAT Alinity</b></p> <p>Aparat analitic portabil, proiectat ergonomic, folosit pentru efectuarea testelor de diagnostic in vitro cu ajutorul cartușelor i-STAT.</p> |
|  | <p><b>Stația de bază</b></p> <p>Oferă capacități de reîncărcare, imprimare și conectare a aparatului la rețea.</p>                                                                   |

| Componentele sistemului i-STAT Alinity                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Bateria reîncărcabilă</b></p> <p>Această baterie reîncărcabilă cu litiu-ion cu o singură celulă este sursa principală de alimentare a aparatului. Nivelurile de energie și starea de încărcare sunt indicate pe ecranul aparatului.</p>               |
|    | <p><b>Cartușe</b></p> <p>Cartușele i-STAT conțin reactivi de testare care sunt localizați pe senzorii de pe partea superioară a cartușului. Aparatul și cartușul lucrează împreună pentru a genera un rezultat semnificativ din punct de vedere clinic.</p> |
|   | <p><b>Imprimantă</b></p> <p>Oferă posibilitatea de a tipări toate rezultatele (testele pacientului, controlul calității etc.) generate de i-STAT Alinity.</p>                                                                                               |
|  | <p><b>Simulatorul electronic</b></p> <p>Oferă o verificare independentă a capacității aparatului de a măsura precis tensiunea, curentul și rezistența cartușului.</p>                                                                                       |

| Componentele sistemului i-STAT Alinity                                            |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Stație de încărcare</b><br/>Oferă capacitatea de a încărca bateria reîncărcabilă.<br/>Portul USB poate fi utilizat pentru a încărca alte dispozitive.</p> |

| Măsurate                          |                 |                     |                       |             |
|-----------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------------|-------------|
| Test                              | Units (Unități) | Interval raportabil | Interval de referință |             |
|                                   |                 |                     | (Arterial)            | (Venos)     |
| <b>Azot ureic (BUN)/<br/>Uree</b> | mg/dL           | 3 – 140             | 8 – 26                | 8 – 26      |
|                                   | mmol/L          | 1 – 50              | 2,9 – 9,4             | 2,9 – 9,4   |
|                                   | mg/dL           | 6 – 300             | 17 – 56               | 17 – 56     |
|                                   | g/L             | 0,06 – 3,00         | 0,17 – 0,56           | 0,17 – 0,56 |
| <b>Hematocrit (Hct)</b>           | %PCV            | 15 – 75             | 38 – 51               | 38 – 51     |
|                                   | Fracțiune       | 0,15 – 0,75         | 0,38 – 0,51           | 0,38 – 0,51 |

\*(numai pe cartușul CHEM8+)

Tabelul 3: Valorile calculate

| Calculate                                                             |                           |                     |                       |             |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|-----------------------|-------------|
| Test                                                                  | Units (Unități)           | Interval raportabil | Interval de referință |             |
|                                                                       |                           |                     | (Arterial)            | (Venos)     |
| Hemoglobină (Hb)                                                      | g/dL                      | 5,1 – 25,5          | 12 – 17               | 12 – 17     |
|                                                                       | g/L                       | 51 – 255            | 120 – 170             | 120 – 170   |
|                                                                       | mmol/L                    | 3,2 – 15,8          | 7 – 11                | 7 – 11      |
| TCO <sub>2</sub> *                                                    | mmol/L (mEq/L)            | 5 – 50              | 23 – 27               | 24 – 29     |
| HCO <sub>3</sub>                                                      | mmol/L (mEq/L)            | 1,0 – 85,0          | 22 – 26               | 23 – 28     |
| BE                                                                    | mmol/L (mEq/L)            | (-30) – (+30)       | (-2) – (+3)           | (-2) – (+3) |
| Deficit anionic (AnGap)                                               | mmol/L (mEq/L)            | (-10) – (+99)       | 10 – 20               | 10 – 20     |
| sO <sub>2</sub>                                                       | %                         | 0 – 100             | 95 – 98               | -           |
| Rata filtrării glomerulare estimate (eGFR)                            | mL/min/1,73m <sup>2</sup> | 0 – 60              | >90                   | >90         |
| Rata filtrării glomerulare estimate - negru/african american (eGFR-a) | mL/min/1,73m <sup>2</sup> | 0 – 60              | >90                   | >90         |

\*(pe toate cartușele cu excepția CHEM8 +)



**Note: Notă privind fiabilitatea sistemului:**

Sistemul i-STAT rulează automat un set complet de verificări de calitate a performanței analizorului și a cartușului de fiecare dată când este testată o probă. Acest sistem intern de calitate va suprima rezultatele dacă analizorul sau cartușul nu îndeplinesc anumite specificații interne (pentru mai multe informații, consultați secțiunea Controlul calității din Manualul de operare a sistemului). Pentru a minimiza probabilitatea de a furniza un rezultat cu eroare semnificativă din punct de vedere medical, specificațiile interne sunt foarte stricte. Este tipic ca sistemul să suprimă un procent foarte mic al rezultatelor în funcționarea normală, dată fiind strictețea acestor specificații. Cu toate acestea, dacă analizorul sau cartușele au fost compromise, rezultatele pot fi suprimate în mod persistent și unul sau altul trebuie înlocuit pentru a restabili condițiile de funcționare normale. **În cazul în care indisponibilitatea rezultatelor în așteptarea înlocuirii analizoarelor sau a cartușelor este inacceptabilă, APOC recomandă menținerea atât a unui instrument i-STAT de rezervă, cât și a cartușelor dintr-un număr de lot alternativ.**

**Table 4–1: Caolin ACT**

| <b>CARTUȘ Kaolin ACT</b>        |                  |                               |
|---------------------------------|------------------|-------------------------------|
| <b>Analiți:</b>                 | <b>Vol. min.</b> | <b>Timp de analiză</b>        |
| Timp de coagulare activat (ACT) | 40 µL            | Aproximativ 50 - 1000 secunde |

| <b>Kaolin ACT - RECOLTAREA PROBEI</b>                             |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <b>Fără anticoagulant</b><br><b>NUMAI seringă din plastic</b><br>- Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor                                                                               |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <b>NUMAI fără anticoagulant, activatori de coagulare sau separatori serici</b><br><b>NUMAI tubul de plastic și dispozitivul de transfer</b><br>- Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                          |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                          |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial</b>                                                                                                                                                             |

**Table 4–2: Creatinină**

| <b>CARTUȘ pentru creatinină</b> |                  |                             |
|---------------------------------|------------------|-----------------------------|
| <b>Analiți:</b>                 | <b>Vol. min.</b> | <b>Timp de analiză</b>      |
| eGFR*<br>eGFR-a*                | 65 µL            | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| <b>Creatinină - RECOLTAREA PROBELOR</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                            |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                              |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <p>- dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | Un tub capilar este de preferat atunci când o probă poate fi transferată direct din locul puncției cutanate într-un cartuș.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Table 4–3: CG8+**

| CARTUȘ CG8+                                                                                                |                                                                                                              |           |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                                                                   |                                                                                                              | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Calciu ionizat<br>Glucoză (Glu)<br>Hematocrit (Hct)<br>pH<br>PCO <sub>2</sub> | PO <sub>2</sub><br>TCO <sub>2</sub> *<br>HCO <sub>3</sub> *<br>BE*<br>sO <sub>2</sub> *<br>Hemoglobină* (Hb) | 95 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| CG8+ - RECOLTAREA PROBELOR                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>   |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Table 4–4: CG4+**

| CARTUȘ CG4+      |                    |           |                             |
|------------------|--------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:         |                    | Vol. min. | Timp de analiză             |
| pH               | TCO <sub>2</sub> * | 95 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |
| PCO <sub>2</sub> | HCO <sub>3</sub> * |           |                             |
| PO <sub>2</sub>  | BE*                |           |                             |
| Lactat           | sO <sub>2</sub> *  |           |                             |

\*Valoare calculată

| CG4+ - RECOLTAREA PROBELOR                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul>   |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umpleți cartușul imediat după recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                                                                                    |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Table 4–5: CHEM8+**

| CARTUȘ CHEM8+                                                                                                                        |                                                                                                              |           |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|
| Analiți:                                                                                                                             |                                                                                                              | Vol. min. | Timp de analiză                |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Clorură (Cl)<br>Azot ureic (BUN)/<br>Uree<br>Glucoză (Glu)<br>Creatinină (Crea)<br>Calciu ionizat (iCa) | TCO <sub>2</sub><br>Hematocrit (Hct)<br>Deficit anionic*<br>(AnGap)<br>Hemoglobină* (Hb)<br>eGFR*<br>eGFR-a* | 95 µL     | Aproximativ 130-200<br>secunde |

\*Valoare calculată

| CHEM8+ - RECOLTAREA PROBELOR                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>   |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Table 4–6: E3+

| CARTUȘ E3+                                                         |           |                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                           | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Hematocrit (Hct)<br>Hemoglobină* (Hb) | 65 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| E3+ - RECOLTAREA PROBELOR                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                            |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                              |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <p>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | Un tub capilar este de preferat atunci când o probă poate fi transferată direct din locul puncției cutanate într-un cartuș.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Table 4–7: EC4+**

| CARTUȘ EC4+                                                                         |           |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                                            | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Glucoză (Glu)<br>Hematocrit (Hct)<br>Hemoglobină* (Hb) | 65 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| EC4+ - RECOLTAREA PROBELOR                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                            |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                              |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <p>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | Un tub capilar este de preferat atunci când o probă poate fi transferată direct din locul puncției cutanate într-un cartuș.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Table 4–8: EC8+**

| CARTUȘ EC8+                                                                                                       |                                                                                                                         |           |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|
| Analiți:                                                                                                          |                                                                                                                         | Vol. min. | Timp de analiză                |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Clorură (Cl)<br>pH<br>PCO <sub>2</sub><br>Azot ureic (BUN)/<br>Uree<br>Glucoză (Glu) | Hematocrit (Hct)<br>TCO <sub>2</sub> *<br>HCO <sub>3</sub> *<br>BE*<br>Deficit anionic*<br>(AnGap)<br>Hemoglobină* (Hb) | 65 µL     | Aproximativ 130-200<br>secunde |

\*Valoare calculată

| EC8+ - RECOLTAREA PROBELOR |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>             | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>         | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>    |
| <b>Tub capilar</b>         | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                     |

| EC8+ - RECOLTAREA PROBELOR                                 |                                          |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii | Nu este recomandat                       |
| Sample Types (Tipuri de probă)                             | Sânge integral: venos, arterial, capilar |

Table 4–9: EG6+

| CARTUȘ EG6+                                                                                |                                                                                           |           |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                                                   |                                                                                           | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Hematocrit (Hct)<br>pH<br>PCO <sub>2</sub><br>PO <sub>2</sub> | TCO <sub>2</sub> *<br>HCO <sub>3</sub> *<br>BE*<br>sO <sub>2</sub> *<br>Hemoglobină* (Hb) | 95 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| EG6+ - RECOLTAREA PROBELOR                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                             |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</li> <li>• Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>• Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                     |
| <b>Umpleți cartușul direct de la puncția de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| EG6+ - RECOLTAREA PROBELOR     |                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| Sample Types (Tipuri de probă) | Sânge integral: venos, arterial, capilar |

**Table 4–10: EG7+**

| CARTUȘ EG7+                                                                                                  |                                                                                           |           |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                                                                     |                                                                                           | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Calciu ionizat<br>Hematocrit (Hct)<br>pH<br>PCO <sub>2</sub><br>PO <sub>2</sub> | TCO <sub>2</sub> *<br>HCO <sub>3</sub> *<br>BE*<br>sO <sub>2</sub> *<br>Hemoglobină* (Hb) | 95 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| EG7+ - RECOLTAREA PROBELOR                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>   |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Table 4–11: G

| CARTUȘ G      |           |                             |
|---------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:      | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Glucoză (Glu) | 65 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

| G - RECOLTAREA PROBELOR                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                            |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                              |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <p>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Umpleți cartușul direct de la puncția de la nivelul pielii</b> | Un tub capilar este de preferat atunci când o probă poate fi transferată direct din locul puncției cutanate într-un cartuș.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sample Types (Tipuri de probă)</b>                             | <b>Sânge integral: venos, arterial, capilar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Table 4–12: G3+

| CARTUȘ G3+                                                      |                                                |           |                             |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                        |                                                | Vol. min. | Timp de analiză             |
| pH<br>PCO <sub>2</sub><br>PO <sub>2</sub><br>TCO <sub>2</sub> * | HCO <sub>3</sub> *<br>BE*<br>sO <sub>2</sub> * | 95 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| G3+ - RECOLTAREA PROBELOR                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mențineți condițiile anaerobe înainte de a umple acest cartuș.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 10 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>   |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</li> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                 |
| <b>Umpleți cartușul direct de la puncția de la nivelul pielii</b> | <b>Nu este recomandat</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| G3+ - RECOLTAREA PROBELOR      |                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| Sample Types (Tipuri de probă) | Sânge integral: venos, arterial, capilar |

Table 4–13: 6+

| CARTUȘ 6+                                                         |                                                        |           |                             |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| Analiți:                                                          |                                                        | Vol. min. | Timp de analiză             |
| Sodiu (Na)<br>Potasiu (K)<br>Clorură<br>Azot ureic (BUN)/<br>Uree | Glucoză (Glu)<br>Hematocrit (Hct)<br>Hemoglobină* (Hb) | 65 µL     | Aproximativ 130-200 secunde |

\*Valoare calculată

| 6+ - RECOLTAREA PROBELOR                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Seringă</b>                                                    | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                            |
| <b>Tub evacuat</b>                                                | <p><b>Fără anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 30 de minute de la recoltarea probelor.</li> </ul>                                                                              |
| <b>Tub capilar</b>                                                | <p><b>Cu anticoagulant heparinic echilibrat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> <p><b>Cu anticoagulant heparinic cu litiu</b></p> <p>- Dacă este etichetat pentru măsurarea electroliților.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se amestecă proba imediat înainte de umplerea cartușului.</li> <li>Umpleți cartușul în 3 minute de la recoltarea probelor.</li> </ul> |
| <b>Umpleți cartușul direct de la punctia de la nivelul pielii</b> | Un tub capilar este de preferat atunci când o probă poate fi transferată direct din locul puncției cutanate într-un cartuș.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| 6+ - RECOLTAREA PROBELOR       |                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| Sample Types (Tipuri de probă) | Sânge integral: venos, arterial, capilar |

## Închiderea

Închiderea creează o închidere etanșă, necesară pentru ca fluidul să se poată mișca adecvat în interiorul cartușului. Închiderea asigură de asemenea că soluția de calibrare și proba rămân în cartuș în timpul ciclului de testare și eliminării ulterioare.

Cartușul numărul 1 din ilustrație conține latex din cauciuc natural pe închiderea prin fixare.

## Elemente de încălzire

Toate cartușele i-STAT necesită control termic la 37 °C (98,6 °F) și includ elementele de încălzire de pe partea inferioară a cipurilor senzorilor, care sunt contactate și încălzite de sondele termice ale aparatului.

## Standardizare și calibrare

Standardizarea este procesul prin care un fabricant stabilește valorile „reale” pentru probele reprezentative. O curbă de calibrare în mai multe puncte, a cărei pantă sau sensibilitate este definită de coeficienții din software-ul CLEW, este derivată pentru fiecare senzor prin acest proces de standardizare. Aceste curbe de calibrare sunt stabile în loturi multiple.

Calibrarea într-un singur punct se efectuează de fiecare dată când se utilizează un cartuș care necesită calibrare. În prima parte a ciclului de testare, soluția de calibrare este eliberată automat din pachetele de folie și este poziționată deasupra senzorilor. Se măsoară semnalele produse de răspunsurile senzorilor la soluția calibratoare. Această calibrare într-un singur punct reglează devierea curbei stocate privind calibrarea. Apoi, aparatul mișcă automat proba peste senzori și se măsoară semnalele produse de răspunsurile senzorilor la probă. În timp ce se folosesc mai degrabă coeficienți decât curbele de calibrare grafică, calculul rezultatului este echivalent cu citirea concentrației probei dintr-o curbă de calibrare ajustată.

## Tipuri de senzori de cartuș

Senzorii sunt electrozi cu peliculă subțire microfabricați pe așchii de siliciu microelectronice. Funcționalitatea de detectare este împărtășită fiecărui electrod printr-o serie de pelicule sensibile din punct de vedere chimic, cu care este acoperită regiunea activă a electrozilor.

Cartușele au trei tipuri diferite de senzori încorporați: potențiometric, amperometric și conductometric.

### Senzori potențiometrici

În cadrul măsurătorilor potențiometrice, se măsoară diferența de potențial care există între un electrod indicator și un electrod de referință. Electrozii ion-selectivi (ISE) sunt exemple de senzori potențiometrici. Electrocul indicator este proiectat pentru a fi sensibil la un anumit ion dintr-o soluție. În cazurile în care sistemul detectează alți ioni, se pot utiliza coeficienți de selectivitate, pentru a corecta această interferență. La un ISE se poate adăuga o enzimă pentru a produce ioni de la analiții de interes care nu sunt ioni în sine.

Senzorii potențiometrici utilizează două concepte importante. Primul concept este ecuația Nernst care corelează potențialul măsurat cu activitatea ionului care este măsurat. Este scris ca:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln a$$

Unde E este potențialul,  $E^{\circ}$  este o constantă dependentă de sistemul electrod/senzor, R este constanta de gaz, T este temperatura absolută, F este constanta lui Faraday, (n) este valența (încărcare pozitivă sau negativă) pentru ionul care este măsurat și (a) este activitatea aceluși ion.

## Calibrarea aparatului i-STAT Alinity

Aparatul găzduiește sistemele mecanice și electrice necesare pentru controlul mișcării fluidului în cartuș, controlul temperaturii, măsurarea presiunii barometrice, măsurarea semnalelor electrice generate de senzori și afișarea și transmiterea rezultatelor. Funcțiile aparatului sunt calibrate din fabrică în funcție de specificațiile programate în aparat împreună cu limitele de acceptabilitate, care, atunci când sunt depășite, determină aparatul să afișeze mesaje de verificare a calității sau să afișeze \*\*\* în locul rezultatelor.

Abbott Point of Care a dezvoltat simulatorul intern care funcționează ca mecanism de control al semnalului pe fiecare cartuș introdus. Simulatorul intern este o combinație de hardware și software care testează capacitatea aparatului de a citi cu precizie semnalele senzorilor. Aparatul efectuează un test de simulator intern pe fiecare execuție a cartușului. Simulatorul intern simulează semnale potențiometrice, amperometrice și conductiometrice la trei nivele, în concordanță cu o gamă care include concentrații foarte mari și foarte scăzute de analiți. Simularea se efectuează în funcție de cartușul introdus pentru a efectua această testare. Prin urmare, setul de senzori de pe cartușul introdus determină semnalele testate.

## Primirea unui nou transport de cartușe

Sistemul de calitate i-STAT Alinity include aceste etape ori de câte ori se primește un nou transport de cartușe:

**1. Verificați banda de temperatură pentru un nou transport de cartușe**

Verificați dacă temperaturile de tranzit au fost satisfăcătoare prin citirea benzii de temperatură inclusă în fiecare recipient de transport.

**2. Asigurați depozitarea corectă a cartușelor conform acestor criterii:**

- Condițiile de păstrare a cartușelor refrigerate variază de la 2 la 8 °C (35 până la 46 °F).
- Cartușele nu sunt expuse la temperaturi mai mari de 30 °C (86 °F).
- Cartușele nu sunt utilizate după data expirării tipărită pe cutia și ambalajul individual.
- Cartușele nu sunt lăsate în afara frigiderului mai mult decât intervalul de timp indicat pe cutia cartușului.
- Un cartuș este utilizat imediat după ce este scos din pungă.
- Un cartuș scos din depozitul frigorific este lăsat să stea în pungă sa la temperatura camerei timp de 5 minute înainte de utilizare sau o cutie de cartușe etichetate rămâne la temperatura camerei timp de o oră înainte de utilizare.

**3. Următorul articol este o sugestie pentru a respecta cerințele de reglementare:**

Din fiecare lot al fiecărui transport de cartușe, analizați mai multe niveluri de **soluție de control i-STAT** sau soluții **i-STAT TriControls Control**.

## Specificații

Fiecare cartuș este sigilat într-o pungă de folie pentru protecție în timpul depozitării. Cartușele sunt expediate în ambalaje de carton sau cutii. Pentru informații referitoare la etichetarea cutiei și pungii, consultați secțiunea *Ghid rapid de referință*.

| Depozitare                         | Temperatura                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Depozitarea la temperatura camerei | de la 18 până la 30 °C (64 până la 86 °F) până la data de expirare la temperatura camerei |
| Depozitarea în frigider            | de la 2 până la 8 °C (35 până la 46 °F) până la data de expirare în caz de refrigerare    |

| Software Updates (Actualizări software)                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Avertizare expirare software</b>                                                                                                           | <p>Număr de zile înainte de expirarea software-ului aparatului pentru a afișa pe ecran un mesaj de avertizare. Valorile admise sunt de la 0 la 30. Valoarea implicită este de 15 zile. Următorul este un exemplu de mesaj afișat:</p> <pre>Software expires on: 31DEC2020 Testing will be disabled on that date. Contact the system administrator (Software- ul expiră la: 31DEC2017 Testarea va fi dezactivată la această dată. Contactați administratorul de sistem)</pre> |
| <b>Require Electronic Simulator test after software installation (Necesită testul simulatorului electronic după instalarea software-ului)</b> | După actualizarea software-ului, selectați această opțiune pentru a bloca instrumentul și a împiedica utilizarea acestuia până când testul simulatorului electronic este efectuat și trecut.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Update and install software from Abbott Managed Cloud (Actualizați și instalați software-ul de pe Cloudul gestionat de Abbott)</b>         | După ce actualizarea software-ului este descărcată de pe Abbott Managed Cloud (Cloud gestionat de Abbott), instrumentul va instala software-ul fără a necesita confirmarea instalării.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Decimal Character (Caracter zecimal) |                                                                                                                            |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | Selectați punctul zecimal sau virgula pentru afișarea rezultatelor pe instrument. Punctul zecimal este selecția implicită. |

| Memory Full Action (Acțiune în cazul în care memoria este plină)                                                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrumentul poate stoca 500 de rezultate (inclusiv date despre pacient, QC, rezultate instruire). Această setare controlează acțiunile întreprinse atunci când memoria este plină: |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                     | <b>Overwrite the oldest record without notification (Suprascrieți cea mai veche înregistrare fără notificare)</b> | Înregistrările noi înlocuiesc înregistrările vechi. Cea mai veche înregistrare este suprascrisă mai întâi, următoarea înregistrare cea mai veche este suprascrisă apoi și așa mai departe. Acesta este setarea implicită. |

## Codurile de eroare ale verificărilor privind calitatea

Aparatul efectuează continuu numeroase verificări ale calității pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului. Codurile de eroare ale verificărilor privind calitatea (QCF) indică faptul că a fost detectată o problemă cu aparatul, cartușul, proba sau software-ul. Eșecul oricărui control de calitate determină aparatul să afișeze un cod de eroare în urma verificării calității constând dintr-un mesaj care include un cod numeric, cauza și soluția și o acțiune corectivă sugerată.

Deși se afișează un mesaj pe aparat atunci când apare o eroare în urma verificării calității, detaliile nu sunt disponibile în **Review Results** (Examinați rezultatele). Informațiile prezentate mai jos ajută administratorul să răspundă la întrebări sau să efectueze depănarea.

O eroare în urma verificării calității poate să apară în timpul testării pacientului (calea pacientului), în timpul controlului calității (calea de control al calității) sau când utilizați simulatorul electronic (calea simulatorului electronic).

Pentru probleme legate de aparate, urmați instrucțiunile de pe ecran. Dacă aparatul a fost oprit, codul de eroare rezultat în urma verificării calității va fi stocat în **Review Results** (Examinați rezultatele). Pentru a-l prelua: Porniți instrumentul și atingeți **More Options (Mai multe opțiuni) > Review Results (Examinați rezultatele) > Quality Results (Rezultatele verificării calității) > Quality Check Code Results (Codurile de eroare ale verificărilor privind calitatea)**.

Utilizați următoarele tabele pentru a găsi codul **Quality Check Failure** (Eroare la verificarea calității) și pentru a determina cauza și soluția.

1. În tabelul de mai jos, în prima coloană, găsiți **codul QCF** așa cum apare în **Review Results** (Examinați rezultatele).
2. Identificați calea în care s-a produs eroarea și
  - în coloana **Cause** (Cauză) găsiți numărul cauzei, apoi consultați [Cauzele erorilor în urma verificărilor privind calitatea](#) pentru descriere
  - în coloana **Resolution** (Soluție) găsiți litera soluției, apoi consultați [Soluții la erorile verificărilor privind calitatea](#) pentru acțiunea corectivă.

### Codurile de eroare ale verificărilor privind calitatea



**Note:** O celulă goală indică faptul că nu există informații aplicabile pentru respectiva cale și cod.

| Codul QCF afișat în rezultatele examinării | Calea pacientului |         | Calea de control al calității |         | Electronic Simulator (Simulator electronic)/ (Calea cartușului de adaptare) |         | Codul QCF afișat pe ecran |
|--------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|
|                                            | Cauză             | Soluție | Cauză                         | Soluție | Cauză                                                                       | Soluție |                           |
| 2-01-1.1.1                                 | 1                 | A       | 1                             | A       |                                                                             |         | 2-01                      |
| 2-02-1.1.2                                 | 1                 | A       | 1                             | A       |                                                                             |         | 2-02                      |
| 8-01-2.1.8                                 |                   | I       |                               | I       |                                                                             | P / BB  | 8-01                      |
| 11-01-2.13.32                              |                   | B       |                               | B       |                                                                             | D       | 11-01                     |
| 13-01-1.6.1                                |                   | S       |                               | S       |                                                                             | S       | 13-01                     |

## Cauzele erorilor în urma verificărilor privind calitatea

| Cauze |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Temperatura în interior nu este cuprinsă între 16 și 30 °C (între 61 și 86 °F).                                                                                                                                                                                                               |
| 2     | Nu a fost detectat niciun cheag în timpul testării.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3     | Cartușul a fost respins în timpul ciclului de testare. Cauze probabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operatorul a apăsat prea tare pe centrul cartușului</li> <li>• A fost introdus un cartuș uzat</li> <li>• Cartușul a fost înghețat și dezghețat înainte de testare</li> </ul> |
| 4     | Proba a fost respinsă în timpul ciclului de testare. Cauze probabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bule în probă</li> <li>• Microcheaguri în probă</li> <li>• A fost introdus un cartuș uzat</li> <li>• Clapeta de închidere nu a fost fixată</li> </ul>                          |
| 5     | Proba a fost respinsă în timpul ciclului de testare. Cauze probabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bule în probă</li> <li>• Proba pentru umplerea cartușului este prea mică</li> <li>• Cheaguri în probă</li> </ul>                                                               |
| 6     | În cartuș a fost adăugat exces de sânge. La umplerea cartușului, sângele a depășit nivelul indicat de săgeata „fill to” (umpleți până la).                                                                                                                                                    |
| 7     | Proba a fost respinsă în timpul ciclului de testare. Cauza probabilă: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clapeta de închidere nu a fost fixată.</li> </ul>                                                                                                                              |
| 8     | S-a folosit o cantitate insuficientă de sânge la umplerea cartușului. La umplerea cartușului, sângele nu a atins nivelul indicat de săgeata „fill to” (umpleți până la).                                                                                                                      |
| 9     | Proba a fost respinsă în timpul ciclului de testare. Cauze probabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bule în probă</li> <li>• S-a folosit o cantitate insuficientă de probă la umplerea cartușului.</li> </ul>                                                                      |
| 10    | Proba a fost respinsă în timpul ciclului de testare. Cauze probabile: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microcheaguri în probă</li> <li>• Clapeta de închidere nu a fost fixată</li> </ul>                                                                                             |
| 11    | Rezervat pentru o utilizare ulterioară.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12    | În cartuș a fost adăugat exces de probă. La umplerea cartușului, proba a depășit nivelul indicat de săgeata „fill to” (umpleți până la).                                                                                                                                                      |
| 13    | S-a folosit o cantitate insuficientă de probă la umplerea cartușului. La umplerea cartușului, proba nu a atins nivelul indicat de săgeata „fill to” (umpleți până la).                                                                                                                        |

<sup>1</sup> Notă administrator de sistem: În cazul în care codul apare după ce operatorul repetă testarea, instruiți operatorul să efectueze adaptarea folosind un cartuș de adaptare. Contactați serviciile de asistență tehnică sau reprezentantul local, pentru cartușul de adaptare și instrucțiunile de utilizare.

## Închiderea

Închiderea creează o închidere etanșă, necesară pentru ca fluidul să se poată mișca adecvat în interiorul cartușului. Închiderea asigură de asemenea că soluția de calibrare și proba rămân în cartuș în timpul ciclului de testare și eliminării ulterioare.

Cartușul numărul 1 din ilustrație conține latex din cauciuc natural pe închiderea prin fixare.

## Elemente de încălzire

Toate cartușele i-STAT necesită control termic la 37 °C (98,6 °F) și includ elementele de încălzire de pe partea inferioară a cipurilor senzorilor, care sunt contactate și încălzite de sondele termice ale aparatului.

## Standardizare și calibrare

Standardizarea este procesul prin care un fabricant stabilește valorile „reale” pentru probele reprezentative. O curbă de calibrare în mai multe puncte, a cărei pantă sau sensibilitate este definită de coeficienții din software-ul CLEW, este derivată pentru fiecare senzor prin acest proces de standardizare. Aceste curbe de calibrare sunt stabile în loturi multiple.

Calibrarea într-un singur punct se efectuează de fiecare dată când se utilizează un cartuș care necesită calibrare. În prima parte a ciclului de testare, soluția de calibrare este eliberată automat din pachetele de folie și este poziționată deasupra senzorilor. Se măsoară semnalele produse de răspunsurile senzorilor la soluția calibratoare. Această calibrare într-un singur punct reglează devierea curbei stocate privind calibrarea. Apoi, aparatul mișcă automat proba peste senzori și se măsoară semnalele produse de răspunsurile senzorilor la probă. În timp ce se folosesc mai degrabă coeficienți decât curbele de calibrare grafică, calculul rezultatului este echivalent cu citirea concentrației probei dintr-o curbă de calibrare ajustată.

## Tipuri de senzori de cartuș

Senzorii sunt electrozi cu peliculă subțire microfabricați pe așchii de siliciu microelectronice. Funcționalitatea de detectare este împărtășită fiecărui electrod printr-o serie de pelicule sensibile din punct de vedere chimic, cu care este acoperită regiunea activă a electrozilor.

Cartușele au trei tipuri diferite de senzori încorporați: potențiometric, amperometric și conductometric.

### Senzori potențiometrici

În cadrul măsurătorilor potențiometrice, se măsoară diferența de potențial care există între un electrod indicator și un electrod de referință. Electrozii ion-selectivi (ISE) sunt exemple de senzori potențiometrici. Electrocul indicator este proiectat pentru a fi sensibil la un anumit ion dintr-o soluție. În cazurile în care sistemul detectează alți ioni, se pot utiliza coeficienți de selectivitate, pentru a corecta această interferență. La un ISE se poate adăuga o enzimă pentru a produce ioni de la analiții de interes care nu sunt ioni în sine.

Senzorii potențiometrici utilizează două concepte importante. Primul concept este ecuația Nernst care corelează potențialul măsurat cu activitatea ionului care este măsurat. Este scris ca:

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln a$$

Unde E este potențialul,  $E^{\circ}$  este o constantă dependentă de sistemul electrod/senzor, R este constanta de gaz, T este temperatura absolută, F este constanta lui Faraday, (n) este valența (încărcare pozitivă sau negativă) pentru ionul care este măsurat și (a) este activitatea aceluși ion.

## Calibrarea aparatului i-STAT Alinity

Aparatul găzduiește sistemele mecanice și electrice necesare pentru controlul mișcării fluidului în cartuș, controlul temperaturii, măsurarea presiunii barometrice, măsurarea semnalelor electrice generate de senzori și afișarea și transmiterea rezultatelor. Funcțiile aparatului sunt calibrate din fabrică în funcție de specificațiile programate în aparat împreună cu limitele de acceptabilitate, care, atunci când sunt depășite, determină aparatul să afișeze mesaje de verificare a calității sau să afișeze \*\*\* în locul rezultatelor.

Abbott Point of Care a dezvoltat simulatorul intern care funcționează ca mecanism de control al semnalului pe fiecare cartuș introdus. Simulatorul intern este o combinație de hardware și software care testează capacitatea aparatului de a citi cu precizie semnalele senzorilor. Aparatul efectuează un test de simulator intern pe fiecare execuție a cartușului. Simulatorul intern simulează semnale potențiometrice, amperometrice și conductiometrice la trei nivele, în concordanță cu o gamă care include concentrații foarte mari și foarte scăzute de analiți. Simularea se efectuează în funcție de cartușul introdus pentru a efectua această testare. Prin urmare, setul de senzori de pe cartușul introdus determină semnalele testate.

## 1.10 - Controlul calității lichidelor

Efectuați testarea controlului calității lichidelor în conformitate cu protocoalele centrului, cele mai bune practici și cerințele de reglementare.



**Note:** Numai soluțiile **i-STAT Controls**, **i-STAT TriControls Control** și **ACT** pot fi utilizate cu un aparat nepersonalizat. Consultați secțiunea AlinIQ CWi din acest manual pentru instrucțiuni privind crearea și atribuirea profilurilor de personalizare aparatelor.

### Soluțiile de control i-STAT

#### Depozitare

Depozitați soluțiile de control refrigerate la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C (35 și 46 °F) până la data de expirare tipărită pe etichetele de pe cutie și fiolă.

Fiolele nedeschise cu soluții **i-STAT Controls** pot fi, de asemenea, păstrate la temperatura camerei (între 18 și 30 °C sau 64 și 86 °F) timp de până la 5 zile.

Nu folosiți soluțiile **i-STAT Controls** care depășesc data de expirare menționată pe etichetele de pe cutie și fiolă.

#### Folosirea fiolei

Codul de bare de pe fiolă trebuie scanat înainte de deschiderea acesteia.

Testarea fiolei cu **i-STAT Controls** trebuie efectuată în interval de 10 minute de la deschiderea acesteia.

Testarea fiolei cu **i-STAT Controls** trebuie efectuată imediat după deschiderea acesteia pentru testarea pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> sau iCa.

#### Ranges (Intervale)

Intervalele atribuite sunt furnizate sub formă de fișe de atribuire a valorii (VAS). Acestea se află la adresa <https://www.pointofcare.abbott/int/en/i-stat-alinity-support>. Abbott Point of Care pune la dispoziție atât eVAS, cât și ReVAS. Intervalele ReVAS sunt oferite ca o caracteristică pentru piața germană și pentru acei clienți care preferă intervalele stabilite în liniile directe Rilibak.

Fișele electronice de atribuire a valorii (eVAS sau ReVAS) pot fi descărcate pe un aparat personalizat de pe Abbott Managed Cloud (Cloud gestionat de Abbott) sau o unitate USB. Consultați *Manualul de operare a sistemului* pentru informații și instrucțiuni privind crearea profilurilor de personalizare. Selectarea eVAS sau ReVAS trebuie făcută în timpul creării profilului.



**Note:** Respectați politica centrului privind rezultatele soluției de control care nu se încadrează în intervalele atribuite.

#### Eliminare

Consultați autoritățile pentru cerințele locale, de stat și/sau naționale privind eliminarea.

## 1.8 - Imprimanta i-STAT Alinity

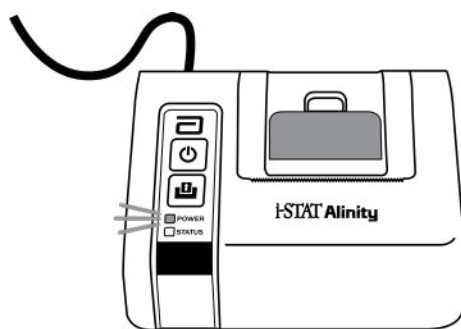
### Prezentare generală

Imprimanta portabilă imprimă informații despre pacient și testele de control al calității. Este concepută pentru a fi utilizată numai cu aparatul i-STAT Alinity. Imprimanta poate primi date direct de la aparat prin transmisia prin radiație infraroșie (IR) sau printr-un cablu de date conectat la stația de bază.

Puteți imprima informații precum:

- Numele testului
- ID-ul pacientului
- ID-ul testului de calitate
- Rezultatul(ele) testului
- Tipul de probă selectat
- Data și ora efectuării testului
- ID-ul operatorului
- Numărul lotului cartușului
- Numărul lotului de material lichid pentru controlul calității
- Numărul de serie al aparat
- Versiune software-ului aplicației în aparat
- Software-ul de standardizare în aparat

Imprimanta este reîncărcată utilizând un adaptor de alimentare conectat la o priză. Pentru informații suplimentare despre asamblarea și utilizarea imprimantei, consultați *Ghidul de inițiere* al imprimantei i-STAT Alinity.



## Specificații

| Specificațiile aparatului i-STAT Alinity              |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 10,1 in (25,6 cm) x 5,6 in (14,3 cm) x 3,2 in (8,1 cm)                                                                                                                                                                             |
| Greutate                                              | 1,5 lb (660 g) fără baterie<br>1,9 lb (840 g) cu baterie                                                                                                                                                                           |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 16 la 30 °C (61 - 86 °F) pentru teste clinice<br>de la 10 la 40 °C (50 - 104 °F), altele decât testele clinice<br>10 până la 90% umiditate relativă fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F) |
| Mediul de testare                                     | În interior, pe o suprafață uscată, curată, orizontală și stabilă.<br><br>Evitați echipamentele care vibrează din apropiere, cum ar fi centrifugele.<br><br>Evitați lumina directă a soarelui.                                     |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                                                                                                    |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 50 °C (122 °F)                                                                                                        |
| Afișaj                                                | 5 in, 800 x 480 pixeli cu ecran tactil, măsurat în diagonală                                                                                                                                                                       |
| Sursa de alimentare                                   | Baterie reîncărcabilă litiu-ion, 3,65 (nominal) V c.c., 19,3 Wh                                                                                                                                                                    |
| Materiale exterioare                                  | Nu există latex din cauciuc natural sau sintetic în exteriorul acestui produs, în ambalaj sau în accesoriile acestuia.                                                                                                             |

### Etichetarea wireless

Aparatul i-STAT Alinity include marcajul FCC și identificatorul de modul FCC.

**Table 1–1: Specificațiile wireless pentru aparatele i-STAT Alinity**

| Caracteristică wireless | Aparatul i-STAT Alinity                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Standard de rețea       | IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1-flux) |
| Putere RF maximă        | 200 mW                                                          |
| SAR tipic maxim         | 765 mW/kg la 0 cm                                               |

## Specificații

| Specificațiile bateriei reîncărcabile i-STAT Alinity  |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 2,7 in (6,9 cm) x 3,6 in (9,1 cm) x 1,9 in (4,8 cm)                                                                                                      |
| Greutate                                              | 0,4 lb (180 g)                                                                                                                                           |
| Clasificarea electrică                                | 3,65 V c.c 19,3 Wh (nominal)                                                                                                                             |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 10 până la 40 °C (50 până la 104 °F)<br>10 până la 90% umiditate relativă fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F) |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 50 °C (122 °F)                              |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                          |

## Măsuri de precauție și limitări

Bateriile au fost concepute pentru a oferi o sursă de alimentare de mare capacitate, în condiții de siguranță, într-un pachet relativ mic, ușor. Cu toate acestea, dacă sunt utilizate necorespunzător sau în mod abuziv, aceste baterii pot fi periculoase. Respectați acest ghid pentru manipularea, utilizarea și eliminarea în siguranță a bateriilor reîncărcabile.

### CE TREBUIE SĂ FACEȚI:

- consultați *Ghidul de inițiere* sau *Ghidul rapid de referință* pentru instrucțiuni adecvate de încărcare.
- încărcați o baterie reîncărcabilă nouă timp de 4 ore înainte de prima utilizare. O baterie descărcată complet va fi încărcată 100% și pregătită de utilizare după 4 ore.
- utilizați numai baterii reîncărcabile achiziționate de la Abbott Point of Care.
- utilizați numai accesoriile și consumabilele specificate sau furnizate pentru acest sistem de Abbott Point of Care.
- țineți în permanență o baterie de rezervă încărcată la dispoziție.
- depozitați bateria încărcată în ambalajul original.
- verificați cu autoritățile cerințele locale, de stat și/sau naționale privind reglementările pentru eliminarea sau reciclarea bateriilor litium-ion.

### CE NU TREBUIE SĂ FACEȚI:

- nu demontați, deschideți sau distrugeți bateria.
- nu expuneți bateria la căldură sau la foc. Evitați depozitarea în lumina directă a soarelui.
- nu scurtcircuitați bateria. Nu depozitați bateriile în așa fel încât să se poată scurtcircuita reciproc și nu permite contactul dintre obiecte metalice și contactele bateriei.
- nu supuneți bateriile la șocuri mecanice.
- un deschideți, dezamblați, modificați, zdrobiți, ardeți, tăiați sau expuneți la temperaturi ridicate. Bateriile conțin gaze și lichide toxice.
- nu așezați bateria într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen.
- nu efectuați reparații sau modificări neautorizate ale acestui produs, deoarece acest lucru poate cauza vătămări corporale sau deteriorarea aparatului.

## Specificații

| Specificații ale stației de baza i-STAT Alinity       |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 11,8 in (29,9 cm) x 5,9 in (15 cm) x 2,7 in (6,9 cm)<br>fără adaptor c.a.                                                                                                                      |
| Greutate                                              | 2,4 lb (1090 g)                                                                                                                                                                                |
| Interfață de comunicare                               | Ethernet 10/100 base t, RS-232, USB 2.0                                                                                                                                                        |
| Indicatoare LED                                       | Culoare: Albastru<br>Stare: Energie                                                                                                                                                            |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 10 până la 40 °C (50 până la 104 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F)                                                          |
| Mediul de testare                                     | În interior, pe o suprafață uscată, curată, orizontală și stabilă.<br><br>Evitați echipamentele care vibrează din apropiere, cum ar fi centrifugele.<br><br>Evitați lumina directă a soarelui. |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                                                                |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F)                                                                   |
| Unitate de alimentare externă                         | Intrare: 110-240 V c.a., 50-60 Hz, 1,5 A<br>Ieșire: 5,3 V c.c., 6,6 A                                                                                                                          |

## Indicatori luminoși

Stația de încărcare are un indicator luminos de alimentare în colțul din stânga jos și un rând de 4 indicatoare de stare LED corespunzătoare fiecărei zone de încărcare a bateriei. Graficul din „Zone sensibile” de la finalul acestei secțiuni evidențiază localizarea indicatorului luminos de alimentare și a indicatoarelor de stare cu LED.

### Indicatorul luminos de alimentare al stației de încărcare

Indicatorul luminos de alimentare, în colțul din stânga jos al stației de încărcare, furnizează următoarele indicații:

-  Stația de încărcare nu este alimentată - lumina este stinsă
-  Stația de încărcare este alimentată - lumina este aprinsă
-  Stația de încărcare este alimentată, dar nu funcționează corect - lumina clipește

### Zona de încărcare a bateriei

Fiecare dintre cele două zone de încărcare a bateriei are un rând de 4 LED-uri albastre pentru a indica starea de încărcare a unei baterii. Când stația de încărcare este conectată la alimentare pentru prima dată, toate LED-urile clipește de două ori. Plasarea unei baterii într-o zonă de încărcare determină afișarea LED-urilor într-unul din aceste modele:

| Indicatori de stare cu LED |                                                                                     |                                                                                                              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100%                       |  | Bateria este încărcată complet - toate LED-urile sunt aprinse                                                |
| de la 75% până la 99%      |  | Bateria se încarcă și se află în prezent între 75% și 99% - 3 LED-uri aprinse, 1 clipește                    |
| de la 50% până la 74%      |  | Bateria se încarcă și se află în prezent între 50% și 74% încărcată - 2 LED-uri aprinse, 1 clipește, 1 stins |
| de la 25% până la 49%      |  | Bateria se încarcă și este în prezent încărcată între 25% și 49% - 1 LED aprins, 1 clipește, 2 stinse        |
| de la 0% până la 24%       |  | Bateria se încarcă și este în prezent între 0% și 24% încărcată - 1 LED clipește, 3 stinse                   |
| Fără baterie               |  | În zona de încărcare a bateriei nu este nicio baterie - LED-urile sunt stinse                                |
| Eroare baterie             |  | Eroare baterie – toate cele patru LED-uri clipește                                                           |

## Specificații

| Specificațiile aparatului i-STAT Alinity              |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 10,1 in (25,6 cm) x 5,6 in (14,3 cm) x 3,2 in (8,1 cm)                                                                                                                                                                             |
| Greutate                                              | 1,5 lb (660 g) fără baterie<br>1,9 lb (840 g) cu baterie                                                                                                                                                                           |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 16 la 30 °C (61 - 86 °F) pentru teste clinice<br>de la 10 la 40 °C (50 - 104 °F), altele decât testele clinice<br>10 până la 90% umiditate relativă fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F) |
| Mediul de testare                                     | În interior, pe o suprafață uscată, curată, orizontală și stabilă.<br><br>Evitați echipamentele care vibrează din apropiere, cum ar fi centrifugele.<br><br>Evitați lumina directă a soarelui.                                     |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                                                                                                    |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 50 °C (122 °F)                                                                                                        |
| Afișaj                                                | 5 in, 800 x 480 pixeli cu ecran tactil, măsurat în diagonală                                                                                                                                                                       |
| Sursa de alimentare                                   | Baterie reîncărcabilă litiu-ion, 3,65 (nominal) V c.c., 19,3 Wh                                                                                                                                                                    |
| Materiale exterioare                                  | Nu există latex din cauciuc natural sau sintetic în exteriorul acestui produs, în ambalaj sau în accesoriile acestuia.                                                                                                             |

### Etichetarea wireless

Aparatul i-STAT Alinity include marcajul FCC și identificatorul de modul FCC.

**Table 1–1: Specificațiile wireless pentru aparatele i-STAT Alinity**

| Caracteristică wireless | Aparatul i-STAT Alinity                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Standard de rețea       | IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1-flux) |
| Putere RF maximă        | 200 mW                                                          |
| SAR tipic maxim         | 765 mW/kg la 0 cm                                               |

## Specificații

| Specificații ale stației de baza i-STAT Alinity       |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 11,8 in (29,9 cm) x 5,9 in (15 cm) x 2,7 in (6,9 cm)<br>fără adaptor c.a.                                                                                                                      |
| Greutate                                              | 2,4 lb (1090 g)                                                                                                                                                                                |
| Interfață de comunicare                               | Ethernet 10/100 base t, RS-232, USB 2.0                                                                                                                                                        |
| Indicatoare LED                                       | Culoare: Albastru<br>Stare: Energie                                                                                                                                                            |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 10 până la 40 °C (50 până la 104 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F)                                                          |
| Mediul de testare                                     | În interior, pe o suprafață uscată, curată, orizontală și stabilă.<br><br>Evitați echipamentele care vibrează din apropiere, cum ar fi centrifugele.<br><br>Evitați lumina directă a soarelui. |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                                                                |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F)                                                                   |
| Unitate de alimentare externă                         | Intrare: 110-240 V c.a., 50-60 Hz, 1,5 A<br>Ieșire: 5,3 V c.c., 6,6 A                                                                                                                          |

## Specificații

| Specificațiile aparatului i-STAT Alinity              |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensiuni: Înălțime x Lățime x Grosime               | 10,1 in (25,6 cm) x 5,6 in (14,3 cm) x 3,2 in (8,1 cm)                                                                                                                                                                             |
| Greutate                                              | 1,5 lb (660 g) fără baterie<br>1,9 lb (840 g) cu baterie                                                                                                                                                                           |
| Interval de operare: Temperatura și umiditatea        | de la 16 la 30 °C (61 - 86 °F) pentru teste clinice<br>de la 10 la 40 °C (50 - 104 °F), altele decât testele clinice<br>10 până la 90% umiditate relativă fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 34 °C (93,2 °F) |
| Mediul de testare                                     | În interior, pe o suprafață uscată, curată, orizontală și stabilă.<br><br>Evitați echipamentele care vibrează din apropiere, cum ar fi centrifugele.<br><br>Evitați lumina directă a soarelui.                                     |
| Altitudine                                            | până la 3,048 metri (10.000 ft)                                                                                                                                                                                                    |
| Interval pentru depozitare: Temperatura și umiditatea | de la -10 la 60 °C (14 la 140 °F)<br>10 până la 90% fără condensare, cu o temperatură maximă de saturație de 50 °C (122 °F)                                                                                                        |
| Afișaj                                                | 5 in, 800 x 480 pixeli cu ecran tactil, măsurat în diagonală                                                                                                                                                                       |
| Sursa de alimentare                                   | Baterie reîncărcabilă litiu-ion, 3,65 (nominal) V c.c., 19,3 Wh                                                                                                                                                                    |
| Materiale exterioare                                  | Nu există latex din cauciuc natural sau sintetic în exteriorul acestui produs, în ambalaj sau în accesoriile acestuia.                                                                                                             |

### Etichetarea wireless

Aparatul i-STAT Alinity include marcajul FCC și identificatorul de modul FCC.

**Table 1–1: Specificațiile wireless pentru aparatele i-STAT Alinity**

| Caracteristică wireless | Aparatul i-STAT Alinity                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Standard de rețea       | IEEE 802.11a, IEEE 802.11b, IEEE 802.11g, IEEE 802.11n (1-flux) |
| Putere RF maximă        | 200 mW                                                          |
| SAR tipic maxim         | 765 mW/kg la 0 cm                                               |

# DISPOZITIVUL i-STAT® ALINITY - ACORD DE LICENȚĂ PENTRU UTILIZATORUL FINAL

Vă rugăm să citiți EULA înainte de a utiliza acest dispozitiv. Utilizarea dispozitivului este condiționată de acceptarea termenilor acordului EULA.

Orice utilizare a acestui dispozitiv indică acceptarea de către dvs. a termenilor acordului EULA.

Dacă nu acceptați termenii EULA, nu utilizați acest dispozitiv.

Software-ul și toate drepturile de proprietate intelectuală deținute de acesta sunt proprietatea APOC și a licențiatorilor săi. Nu aveți dreptul (i) să utilizați Software-ul pentru a accesa sau a încerca să accesați orice alte sisteme, programe sau date APOC care nu sunt puse la dispoziția publicului; (ii) să copiați, reproduceți, modificați, fuzionați, modificați, adaptați, traduceți, republicați, încărcați, postați, transmiteți, revindeți sau distribuiți în orice mod Software-ul (sau dispozitivele) sau decompilați, dezinstalați, dezasamblați sau reduceți altfel Software-ul într-o formă umană perceptibilă; (iii) să permiteți oricărei terțe părți să beneficieze de utilizarea sau de funcționalitatea Software-ului prin intermediul unui contract de închiriere, leasing, timesharing, service sau alt tip de acord; (iv) să transferați oricare dintre drepturile pe care le-ați acordat în temeiul acestei clauze de licență; (v) să încălcați orice limitări tehnice din Software, să utilizați orice instrument pentru a activa caracteristici sau funcționalități care altfel sunt dezactivate în Software sau să decompilați, dezasamblați sau să rescrieți în alt mod programele software-ului, cu excepția cazului în care legea aplicabilă permite altfel; (vi) să efectuați sau să încercați să efectuați orice acțiune care ar interfera cu buna funcționare a Software-ului; sau (vii) să utilizați în alt mod Software-ul, cu excepția cazurilor în care acest lucru este permis în mod expres de EULA.

**Software-ul este furnizat „ca atare”, fără garanții de niciun fel. ÎN LIMITA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOC ȘI FURNIZORII NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE, PUNITIVE, EXEMPLARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU PENTRU ORICE DAUNE PRIVIND PIERDEREA DE AFACERI, EȘECURI ÎN TELECOMUNICAȚII, PIERDERI, CORUPȚIE SAU FURT DE DATE, VIRUȘI, SPYWARE (PROGRAM SPION), PIERDERI DE PROFIT SAU INVESTIȚII, UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI CU HARDWARE SAU ALT SOFTWARE CARE NU ÎNDEPLINEȘTE CERINȚELE DE SISTEME APOC SAU ALTELE ASEMENEA, DACĂ SE STIPULEAZĂ ÎN CONTRACT, DELICT (INCLUSIV NEGLIJENȚA), RESPONSABILITATEA PRIVIND PRODUSELE SAU ALTELE, CHIAR DACĂ APOC ȘI/SAU FURNIZORII SĂI SAU ORICARE DINTRE REPREZENTANȚII LOR AU FOST AVERTIZAȚI CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE ȘI CHIAR DACĂ SE CONSTATĂ CĂ O REMEDIERE STABILITĂ A EȘUAT DE LA SCOPUL ÎNIȚIAL. UNELE STATE NU PERMIT LIMITAREA ȘI/SAU EXONERAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE ACCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, AȘA CĂ ESTE POSIBIL CA LIMITAREA SAU EXCLUDEREA DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS.**

**VĂ RUGĂM CITIȚI ACORDUL DE LICENȚĂ PENTRU UTILIZATORUL FINAL („EULA”) ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVUL. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI INDICĂ FAPTUL CĂ UTILIZATORUL FINAL A ACCEPTAT EULA. ACCEPTAREA ACESTUI ACORD ESTE O CONDIȚIE A DREPTURILOR ACORDATE ÎN ACEST SENS. DACĂ UTILIZATORUL FINAL NU ESTE DE ACORD CU TERMENII ACESTUI EULA, ACESTA NU AR TREBUIE SĂ FOLOSEASCĂ DISPOZITIVUL.**

1. **INTRODUCERE.** Vă mulțumim că ați selectat Analizorul i-STAT (care include anumite componente software (colectiv, „Dispozitiv”). Acest Acord EULA reprezintă un acord legal între dvs. („DVS.”, „Utilizator final”) și Abbott Point of Care Inc. („APOC”, „noi”, „nostru” sau „nouă”), care descrie termenii și condițiile aplicabile privind utilizarea de către dumneavoastră a software-ului instalat sau utilizat în legătură cu Dispozitivul, inclusiv orice software deja preinstalat pe dispozitiv, software pe care îl puteți descărca de la <https://www.pointofcare.abbott/int/en/i-stat-alinity-support>, instrumentele și componentele web, împreună cu toate modificările, îmbunătățirile, actualizările sau upgrade-urile acestora (denumite colectiv „Software”).
2. **ACORDAREA LICENȚEI ȘI RESTRICȚIILE.** În conformitate cu termenii și condițiile acestei licențe, APOC vă acordă o licență personală, limitată, neexclusivă, netransferabilă, care nu poate fi atribuită, în timpul Termenului (așa cum se definește în Secțiunea 4), pentru a accesa și a utiliza în mod electronic Software-ul cu scopul exclusiv de a utiliza dispozitivul numai în conformitate cu Manualul de operare a sistemului („Manualul”). Nu sunteți licențiat sau autorizat în conformitate cu această EULA să faceți niciuna dintre următoarele acțiuni și nu veți permite niciunei terțe părți să facă niciuna dintre următoarele acțiuni: (i) să accesați sau să încercați să accesați Software-ul pentru a accesa sau a încerca să accesați orice alte sisteme, programe sau date APOC care nu sunt puse la dispoziția publicului; (ii) să copiați, reproduceți, modificați, fuzionați, modificați, adaptați, traduceți, republicați, încărcați, postați, transmiteți, revindeți sau distribuiți în orice mod Software-ul (sau dispozitivele) sau să decompilați, dezinstalați, dezasamblați sau reduceți altfel Software-ul într-o formă umană perceptibilă; (iii) să permiteți oricărei terțe părți să beneficieze de utilizarea sau de funcționalitatea Software-ului prin intermediul unui contract de închiriere, leasing, timesharing, service sau alt tip de acord; (iv) să transferați oricare dintre drepturile pe care le-ați acordat în temeiul acestei clauze de licență; (v) să încălcați orice limitări tehnice din Software, să utilizați orice instrument pentru a activa caracteristici sau funcționalități care altfel sunt dezactivate în Software sau să decompilați, dezasamblați sau să rescrieți în alt mod programele software-ului, cu excepția cazului în care legea aplicabilă permite altfel; (vi) să efectuați sau să încercați să efectuați orice acțiune care ar interfera cu buna funcționare a Software-ului; sau (vii) să utilizați în alt mod Software-ul, cu excepția cazurilor în care acest lucru este permis în mod expres în această Secțiune 2.
3. **REZERVAREA DREPTURILOR ȘI A PROPRIETĂȚII.** Software-ul este licențiat și nu este vândut, iar APOC își rezervă toate drepturile care nu v-au fost acordate în mod expres în acest acord EULA. Software-ul este proprietatea brevetată și confidențială a APOC și a licențiatorilor săi și este protejat de dreptul de autor, secretul comercial și alte legi privind proprietatea intelectuală. APOC și licențiatorii săi dețin titlul, drepturile de autor și alte drepturi de proprietate intelectuală la nivel mondial privind Software-ul și toate copiile acestuia. Acest acord EULA nu vă acordă drepturi asupra mărcilor comerciale sau a mărcilor de servicii ale APOC.
4. **TERMENUL ȘI REZILIEREA.** Software-ul este licențiat în perioada în care dispozitivele sunt utilizate de Utilizatorul final, cu condiția respectării termenilor acestui EULA și a Manualului („Termenul”). Acest acord EULA se va rezilia automat dacă nu respectați vreunul dintre termenii sau condițiile sale, inclusiv și fără limitare dacă încercați să copiați Software-ul sau să transferați orice copie a Software-ului sau a oricărei porțiuni a acestuia către o altă parte sau orice încercare de a modifica Software-ul în orice mod. La reziliere, trebuie să încetați imediat să utilizați Software-ul. Nicio reziliere a acestui acord EULA nu afectează drepturile APOC prezentate aici.
5. **CONFIDENȚIALITATE.** Pentru detalii despre politicile de confidențialitate, consultați Politica de confidențialitate la [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) („Politica de confidențialitate”) >. Sunteți de acord să respectați Politica de confidențialitate, deoarece aceasta poate fi modificată periodic, în conformitate cu termenii săi.
6. **DECLINAREA DE GARANȚII. CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE PREVEDE ALTFEL AICI, SOFTWARE-ULUI, SERVICIILE ȘI ORICE CONȚINUT ACCESIBIL PENTRU**

SOFTWARE SUNT FURNIZATE „CA ATARE” ȘI, ÎN LIMITA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOC, AFILIAȚII SĂI, LICENȚIATORII, FURNIZORII DE CONȚINUT SAU SERVICII TERȚE (DUPĂ CAZ), (APOC ȘI ALȚII SUNT DENUMIȚI ÎN MOD COLECTIV „FURNIZORII”) DECLINĂ TOATE GARANȚIILE, EXPRESE, IMPLICITE SAU STATUTARE, CU PRIVIRE LA SOFTWARE, SERVICIILE, CONȚINUTUL ȘI MATERIALELE CONEXE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, TITLU, VANDABILITATE ȘI NON-ÎNCĂLCARE. FĂRĂ A LIMITA GENERALITATEA CELOR MENȚIONATE ANTERIOR, APOC NU OFERĂ NICIO GARANȚIE ȘI NICIO ASIGURARE CĂ SOFTWARE-UL VA ÎNDEPLINI CERINȚELE DE CERTIFICARE A ORICĂREI AGENȚII DE REGLEMENTARE SAU A ALTOR AGENȚII DE LICENȚIERE A ASOCIAȚIILOR, PE TERITORIUL SAU ÎN AFARA STATELOR UNITE. APOC NU GARANTEAZĂ CĂ SOFTWARE-UL ESTE SECURIZAT SAU CĂ NU CONȚINE BUG-URI, VIRUȘI, ÎNTRERUPERI SAU ERORI SAU CĂ SOFTWARE-UL VA ÎNDEPLINI CERINȚELE DVS. APOC NU GARANTEAZĂ CĂ UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI VA FI NEÎNTRERUPTĂ SAU FĂRĂ ERORI. UNELE STATE NU PERMIT EXCLUDEREA GARANȚIILOR IMPLICITE, DECI EXCLUDERILE DE MAI SUS NU SE VOR APLICA ÎN CAZUL DVS. ÎN ACEL CAZ, ORICE GARANȚII IMPLICATE SUNT LIMITATE LA O DURATĂ DE 60 DE ZILE DE LA DATA ACHIZIȚIEI SAU LIVRĂRII SOFTWARE-ULUI, DUPĂ CUM ESTE CAZUL. TOTUȘI, UNELE STATE NU PERMIT LIMITĂRI ÎN CEEA CE PRIVEȘTE DURATA DE VALABILITATE A GARANȚIEI, DECI ESTE POSIBIL CA LIMITAREA SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ OFERĂ DREPTURI JURIDICE SPECIFICE ȘI MAI PUTEȚI AVEA ALTE DREPTURI CARE SUNT DIFERITE DE LA STAT LA STAT.

7. **LIMITAREA RĂSPUNDERII ȘI A DAUNELOR.** ÎNTREAGA RĂSPUNDEREA CUMULATIVĂ A APOC ȘI A FURNIZORILOR PENTRU ORICE MOTIV CAUZAT SAU RELAȚIONAT CU ACEST ACORD EULA ESTE LIMITATĂ LA CINCI SUTE DE DOLARI SAU LA SUMA PLĂTITĂ DE DVS. PENTRU SOFTWARE, ORICARE ESTE MAI MICĂ. ÎN LIMITA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, APOC ȘI FURNIZORII NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE, PUNITIVE, EXEMPLARE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ SAU PENTRU ORICE DAUNE PRIVIND PIERDEREA DE AFACERI, EȘECURI ÎN TELECOMUNICAȚII, PIERDERI, CORUPȚIE SAU FURT DE DATE, VIRUȘI, SPYWARE (PROGRAM SPION), PIERDERI DE PROFIT SAU INVESTIȚII, UTILIZAREA SOFTWARE-ULUI CU HARDWARE SAU ALT SOFTWARE CARE NU ÎNDEPLINEȘTE CERINȚELE DE SISTEME APOC SAU ALTELE ASEMENEA, DACĂ SE STIPULEAZĂ ÎN CONTRACT, DELICT (INCLUSIV NEGLIJENȚA), RESPONSABILITATEA PRIVIND PRODUSELE SAU ALTELE, CHIAR DACĂ APOC ȘI/SAU FURNIZORII SĂI SAU ORICARE DINTRE REPREZENTANȚII LOR AU FOST AVERTIZAȚI CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE ȘI CHIAR DACĂ SE CONSTATĂ CĂ O REMEDIERE STABILĂ A EȘUAT DE LA SCOPUL ÎNIȚIAL. UNELE STATE NU PERMIT LIMITAREA ȘI/SAU EXONERAREA RĂSPUNDERII PENTRU DAUNE ACCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, AȘA CĂ ESTE POSIBIL CA LIMITAREA SAU EXCLUDEREA DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS.
8. **AUDIT.** Sunteți de acord că APOC poate să auditeze utilizarea de către Utilizatorul final a Software-ului pentru a respecta acești termeni în orice moment, cu o notificare rezonabilă. În cazul în care un astfel de audit dezvăluie orice utilizare a Software-ului efectuată de dvs. în afara respectării depline a termenilor acestui acord EULA, utilizatorul final va rambursa APOC pentru toate cheltuielile rezonabile legate de acest audit, în plus față de orice alte obligații ce pot fi suportate de Utilizatorul final ca rezultat al unei astfel de neconformități.
9. **MODIFICARE.** APOC are dreptul de a face modificări sau adăugiri la termenii prezentului acord EULA în orice moment, după notificarea prin orice mijloace APOC determină în mod discreționar să fie rezonabile, inclusiv postarea informațiilor cu privire la orice astfel de modificare, adăugare,



## Declaration of Conformity

**Legal Manufacturer's Name:** Abbott Point of Care Inc.  
**Legal Manufacturer's Address:** 100 and 200 Abbott Park Rd.  
Abbott Park, IL 60064  
United States of America  
**Legal Manufacturer's Telephone & Fax:** Tel: +1 609 454-9000  
Fax: +1 609 419-9370

| Catalogue Numbers<br>(REF) of Devices | Device Name                                            | Classification |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------|
| 02R60-01                              | i-STAT Alinity Instrument (Model No. AN-500)           | Self-declared  |
| 02R63-01                              | i-STAT Alinity Battery (Model No. RB-500)              | Self-declared  |
| 02R62-01                              | i-STAT Alinity Electronic Simulator (Model No. ES-500) | Self-declared  |
| 02R61-01                              | i-STAT Alinity Base Station (Model No. BST-500)        | Self-declared  |
| 02R64-05                              | i-STAT Alinity Printer Kit                             | Self-declared  |
| 04P75-01                              | i-STAT 1 Analyzer (Model No 300-G)                     | Self-declared  |
| 03P75-06                              | i-STAT 1 Wireless Analyzer (Model No 300W)             | Self-declared  |
| 06F11-01                              | i-STAT Electronic Simulator                            | Self-declared  |
| 04P74-04                              | i-STAT Printer Kit                                     | Self-declared  |
| 04P73-04                              | i-STAT 1 Downloader Recharger (Model No. DRC-300)      | Self-declared  |
| 06F23-55                              | i-STAT 1 9V NiMH Battery                               | Self-declared  |
| 03P83-25                              | i-STAT G Cartridge                                     | Self-declared  |
| 03P82-25                              | i-STAT E3+ Cartridge                                   | Self-declared  |
| 03P80-25                              | i-STAT 6+ Cartridge                                    | Self-declared  |
| 03P81-25                              | i-STAT EC4+ Cartridge                                  | Self-declared  |
| 03P79-25                              | i-STAT EC8+ Cartridge                                  | Self-declared  |
| 03P78-25,<br>03P78-50                 | i-STAT G3+ Cartridge                                   | Self-declared  |

| Catalogue Numbers<br>(REF) of Devices | Device Name                                     | Classification |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------|
| 03P77-25                              | i-STAT EG6+ Cartridge                           | Self-declared  |
| 03P76-25                              | i-STAT EG7+ Cartridge                           | Self-declared  |
| 03P84-25                              | i-STAT CREA Cartridge                           | Self-declared  |
| 03P85-25,<br>03P85-50,<br>03P85-51    | i-STAT CG4+ Cartridge                           | Self-declared  |
| 03P88-25                              | i-STAT CG8+ Cartridge                           | Self-declared  |
| 03P86-25                              | i-STAT Celite® ACT Cartridge                    | Self-declared  |
| 03P87-25                              | i-STAT Kaolin ACT Cartridge                     | Self-declared  |
| 03P89-24                              | i-STAT PT/INR Cartridge                         | Self-declared  |
| 03P89-50                              | i-STAT PT <sup>plus</sup> Cartridge             | Self-declared  |
| 03P90-25                              | i-STAT cTnl Cartridge                           | Self-declared  |
| 09P31-25,<br>09P31-26                 | i-STAT CHEM8+ Cartridge                         | Self-declared  |
| 03P92-25                              | i-STAT CK-MB Cartridge                          | Self-declared  |
| 03P93-25                              | i-STAT BNP Cartridge                            | Self-declared  |
| 05P58-25                              | i-STAT Total $\beta$ -hCG Cartridge             | Self-declared  |
| 04X64-25                              | i-STAT TBI Plasma Cartridge                     | Self-declared  |
| 06F12-01                              | i-STAT Control Level 1                          | Self-declared  |
| 06F13-01                              | i-STAT Control Level 2                          | Self-declared  |
| 06F14-01                              | i-STAT Control Level 3                          | Self-declared  |
| 06F15-01                              | i-STAT Calibration Verification Set Levels 1-5  | Self-declared  |
| 06P17-15                              | i-STAT ACT Control Level 1                      | Self-declared  |
| 06P17-16                              | i-STAT ACT Control Level 2                      | Self-declared  |
| 06P17-13                              | i-STAT PT Control Level 1                       | Self-declared  |
| 06P17-14                              | i-STAT PT Control Level 2                       | Self-declared  |
| 06P17-17                              | i-STAT PT <sup>plus</sup> /aPTT Control Level 1 | Self-declared  |
| 06P17-18                              | i-STAT PT <sup>plus</sup> /aPTT Control Level 2 | Self-declared  |
| 06P17-09                              | i-STAT cTnl Control Level 1                     | Self-declared  |
| 06P17-10                              | i-STAT cTnl Control Level 2                     | Self-declared  |
| 06P17-11                              | i-STAT cTnl Control Level 3                     | Self-declared  |
| 06P17-12                              | i-STAT cTnl Calibration Verification 1-3        | Self-declared  |
| 06P17-01                              | i-STAT CK-MB Control Level 1                    | Self-declared  |

| Catalogue Numbers<br>(REF) of Devices | Device Name                                                | Classification |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|
| 06P17-02                              | i-STAT CK-MB Control Level 2                               | Self-declared  |
| 06P17-03                              | i-STAT CK-MB Control Level 3                               | Self-declared  |
| 06P17-04                              | i-STAT CK-MB Calibration Verification 1-3                  | Self-declared  |
| 06F12-14                              | i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Level 1b            | Self-declared  |
| 06P17-05                              | i-STAT BNP Control Level 1                                 | Self-declared  |
| 06P17-06                              | i-STAT BNP Control Level 2                                 | Self-declared  |
| 06P17-07                              | i-STAT BNP Control Level 3                                 | Self-declared  |
| 06P17-08                              | i-STAT BNP Calibration Verification Set Levels 1-3         | Self-declared  |
| 05P71-01                              | i-STAT TriControls Control Level 1                         | Self-declared  |
| 05P72-01                              | i-STAT TriControls Control Level 2                         | Self-declared  |
| 05P73-01                              | i-STAT TriControls Control Level 3                         | Self-declared  |
| 05P70-01                              | i-STAT TriControls Calibration Verification Set Levels 1-5 | Self-declared  |
| 02R29-01                              | i-STAT Total $\beta$ -hCG Control Level 1                  | Self-declared  |
| 02R29-02                              | i-STAT Total $\beta$ -hCG Control Level 2                  | Self-declared  |
| 02R29-03                              | i-STAT Total $\beta$ -hCG Control Level 3                  | Self-declared  |
| 05P59-04                              | i-STAT Total $\beta$ -hCG Calibration Verification Set     | Self-declared  |
| 06P17-24                              | i-STAT TBI Calibration Verification Levels 1-3             | Self-declared  |
| 06P17-25                              | i-STAT TBI Control Level 1                                 | Self-declared  |
| 06P17-26                              | i-STAT TBI Control Level 2                                 | Self-declared  |

|                                                                       |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Authorized European Representative<br>(name and address) <sup>1</sup> | Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20<br>2514 AP The Hague<br>The Netherlands |
| (Telephone)                                                           | +31 70 345 8570                                                             |
| (Facsimile)                                                           | +31 70 346-7299                                                             |
| Storage of technical documentation<br>(name and address)              | Abbott Point of Care Inc., 400 College Road East<br>Princeton, NJ 08540 USA |
| Harmonized Standards                                                  | Listed in the Technical Documentation                                       |

<sup>1</sup>Previously located at: Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands

I, the undersigned, hereby declare that the *in vitro* diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of:

- Annex III of the IVD Directive 98/79/EC as they are transposed into the laws of the member states
- European Union RoHS Directive 2011/65/EU
- European Union Directive (EU) 2015/863
- 2014/53/EU RE Directive (Models 300W and AN-500 only)
  - EN 300 328 V2.1.1
  - EN 301 893 V2.1.0 (Model AN-500 only)
  - EN 301 489-1 V2.1.1
  - EN 301 489-17 V3.1.1

and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

|                      |                                                                     |                 |                    |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| Signature:           | <u>Kerry Caldwell</u>                                               | Date:           | <u>26 Jul 2021</u> |
| Full Name (printed): | Kerry Caldwell                                                      |                 |                    |
| Position:            | Divisional Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs | Effective Date: | <u>26 Jul 2021</u> |
| Supersedes:          | 23-July-2021                                                        |                 |                    |

i-STAT and Alinity are registered trademarks of Abbott.



# CERTIFICATE

Number: **3820269**

The management system of the organization(s) and locations mentioned on the addendum belonging to:

## **Abbott Point of Care, Inc.**

**100 and 200 Abbott Park Road**

**Abbott Park, IL 60064**

**United States Of America**

including the implementation meets the requirements of the standard:

## **EN ISO 13485:2016**

### Scope:

The design, development, manufacture, service and distribution of near patient in vitro diagnostic medical devices, including in vitro diagnostic cartridges, controls, analyzers/software, and accessories used in the diagnosis and management of disease status (cardiac markers, blood analytes, blood components, blood gases and coagulation), and the installation of product software.

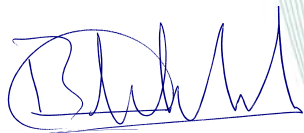
Certificate expiry date: 04 January 2025

Certificate effective date: 14 January 2022

Certified since: 10 January 2019

This certificate is valid for the organization(s) and/or locations mentioned on the addendum.

DEKRA Certification B.V.



**B.T.M. Holtus**  
Managing Director



**J.A. van Vugt**  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



# ADDENDUM

To certificate: **3820269**

The management system of the organization(s) and/or location(s) of:

## Abbott Point of Care, Inc.

100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064  
United States Of America

Certified organization(s) and/or locations:

Abbott Point of Care Canada Limited  
185 Corkstown Road  
Nepean Ontario K2H 8V4  
Canada

Abbott Point of Care, Inc.  
400 College Road East  
Princeton NJ 08540  
USA

Abbott Point of Care, Inc.  
2 Research Way,  
Princeton NJ 08540

Different scope:

Manufacture of biosensors microfabricated into silicone chips for use as a component in the In Vitro Diagnostic Disposable Cartridge. Design, manufacture and distribution of In Vitro Diagnostic Disposable Cartridges and Controls used in the diagnosis and management of disease status (cardiac markers, blood analytes, blood gases and coagulation).

Design, manufacture, service and distribution of In Vitro Diagnostic analyzer, product software and accessories, and the installation of product software.

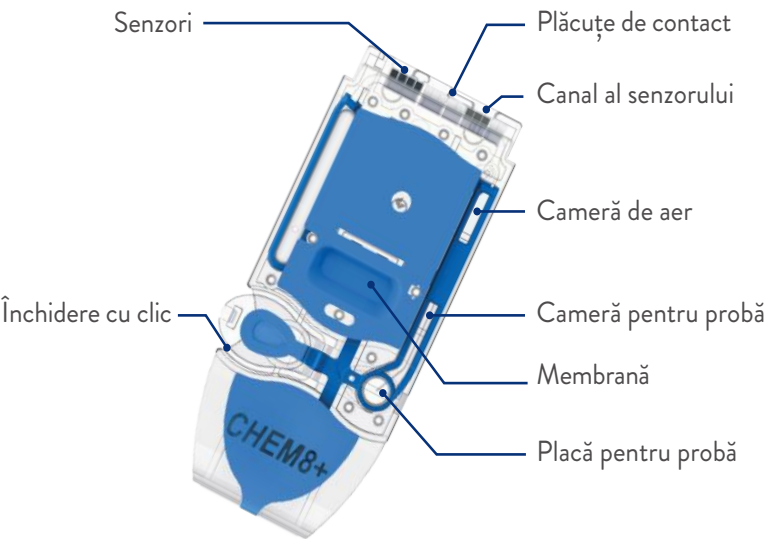
Complaint handling and Technical Service.

Addendum expiry date: 04 January 2025  
Addendum effective date: 14 January 2022

# COMPONENTELE UNUI ANALIZOR DE LABORATOR COMPLET ÎNTR-UN CARTUȘ COMPACT.

Fiecare cartuș dispune de o combinație unică de biosenzori pentru o gamă largă de teste specifice:

- Monitorizează automat peste 150 factori, cum ar fi bule de aer, probe coagulate și flux de calibrare, pentru a asigura rezultate precise, de înaltă calitate



Caracteristicile avansate de calitate (AQF) ale sistemului i-STAT oferă un control strict al programului de testare POC. Caracteristicile ajustabile includ:

Controlul calității (CC) lichidului, determinare de tipul admis/respins

Programarea controlului calității lichidului și blocare

Intervale raportabile ajustabile

Identificarea pacientului pozitiv\*

Notificare de competența operatorului

\*Disponibil la anumite sisteme de gestionare a datelor

# SĂ FII PREZENT. SĂ AI ÎNCREDERE. CU i-STAT.

Cartușele sistemului i-STAT, pentru o singură utilizare, sunt concepute pentru a reduce problemele cu care se confruntă sistemele multifuncționale în cazul probelor de calitate slabă și/sau coagulate:

- Fiecare cartuș unic al sistemului i-STAT conține biosenzori sensibili chimic pe un cip de silicon, care sunt configurați pentru anumiți markeri
- Verificările de calitate ale integrității probei, senzorilor și fluidelor sunt automate la fiecare cartuș i-STAT pentru o singură utilizare, oferind siguranță și performanțe avansate
- Controlul calității lichidelor poate fi integrat cu ușurință în procesul de testare prin blocare individualizată, realizată de utilizator, asigurând conformitatea cu sistemele de calitate

Pentru a promova și mai mult eficiența, Sistemul i-STAT oferă posibilitatea de efectuare a investigațiilor diagnostice și de păstrare a înregistrărilor în patru etape facile:



Aflați mai multe despre aceste tehnologii, procese și inovații, precum și despre altele, la adresa: [www.abbottpointofcare.com](http://www.abbottpointofcare.com)

LIS – sistem informatic de laborator  
HIS – sistem informatic de spital

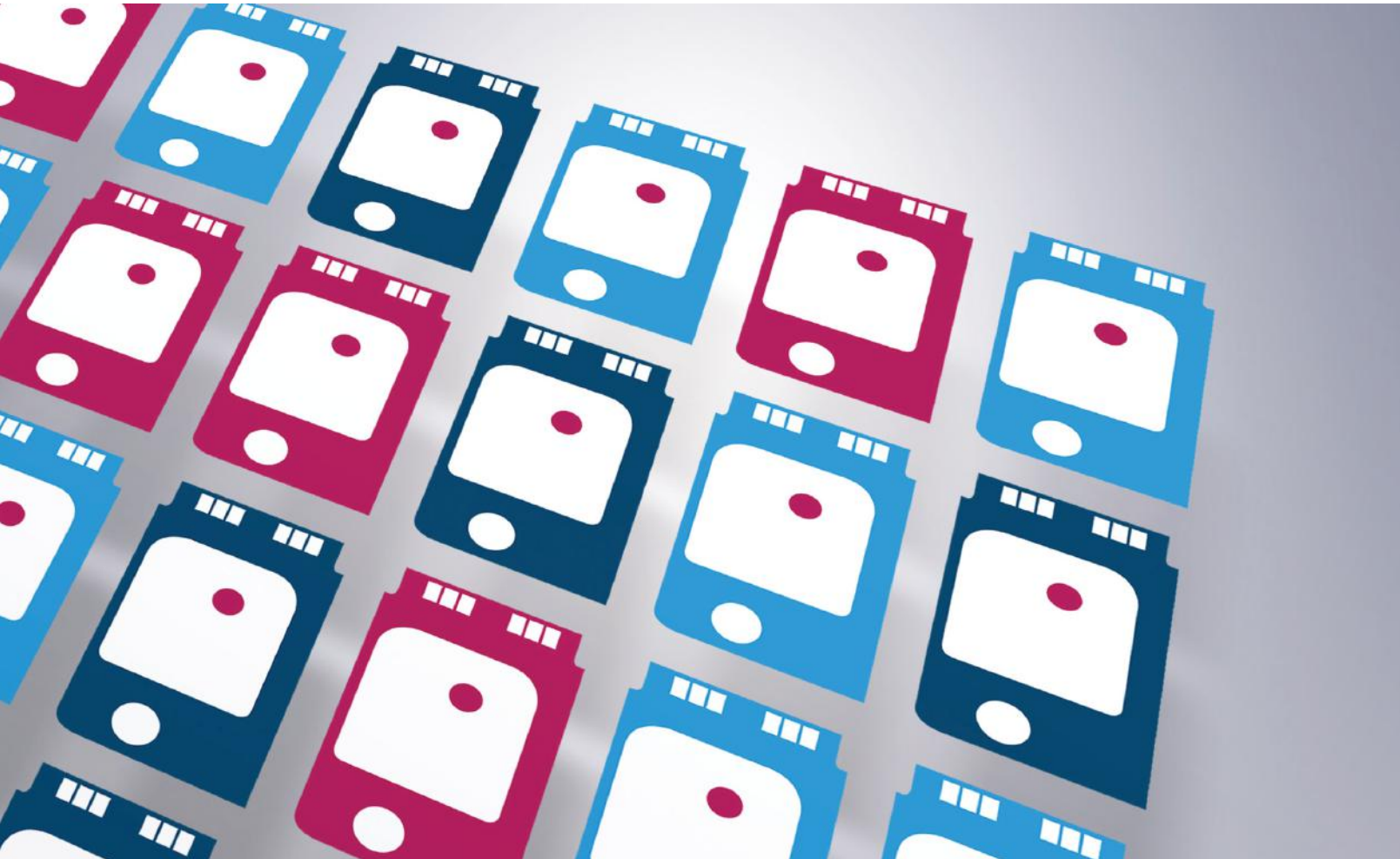
© Abbott Point of Care Inc.  
400 College Road East, Princeton, NJ 08540  
(609) 454-9000  
(609) 419-9370 (Fax)  
[www.abbottpointofcare.com](http://www.abbottpointofcare.com)  
i-STAT este marcă comercială înregistrată a grupului de companii Abbott din diferite jurisdicții.  
Broșura conținând meniul cartușului i-STAT în format internațional 045620-22 REV A 03/16



POINT OF CARE

## Meniul cartușului i-STAT

Cel mai cuprinzător meniu de teste într-o singură platformă



ANALIZOR PORTABIL DE SÂNGE

# Sistemul i-STAT®

SĂ FII PREZENT. SĂ AI ÎNCREDERE.

PENTRU UTILIZARE EXCLUSIV ÎN SCOP DE DIAGNOSTIC IN VITRO

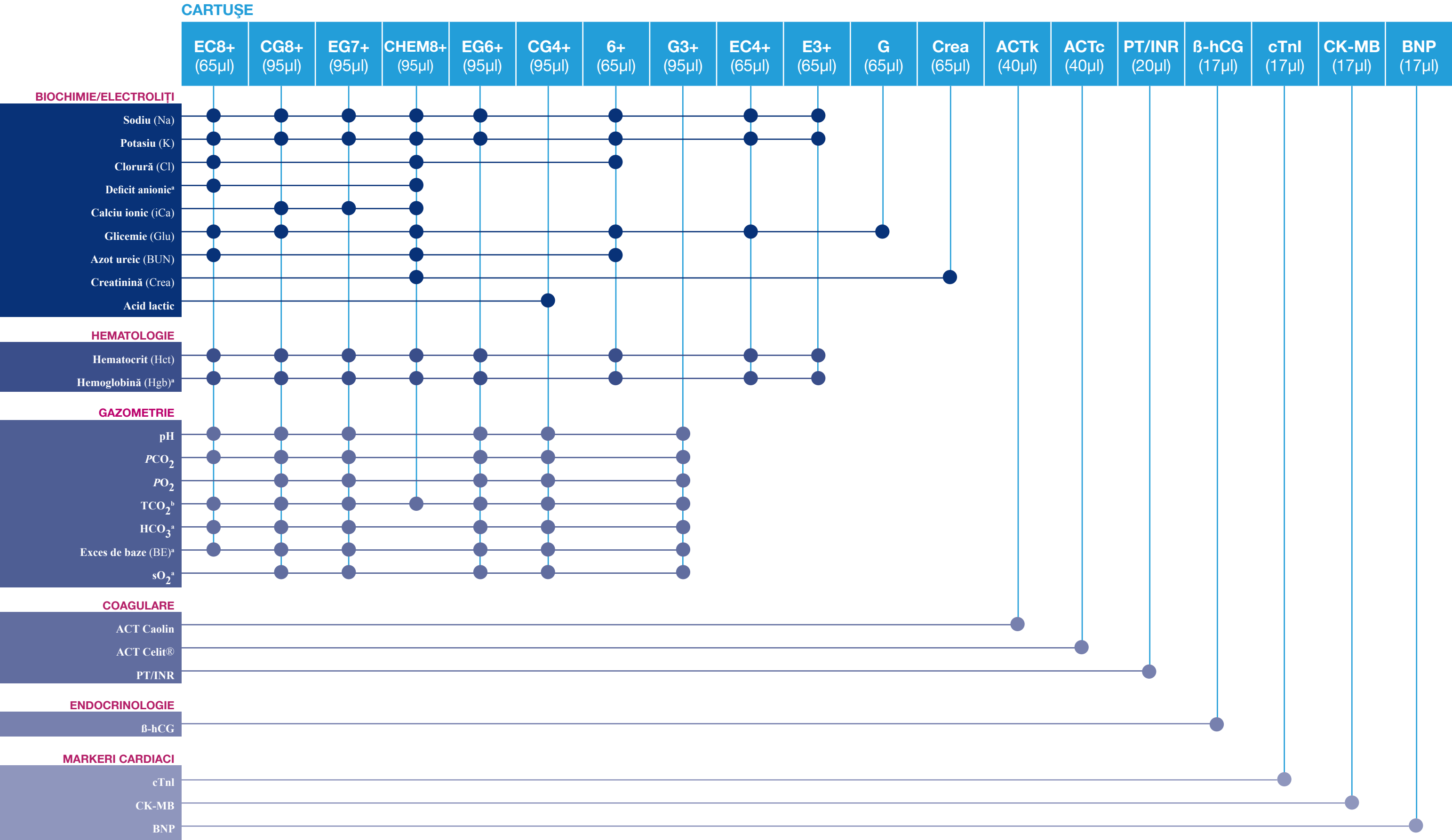
Nu toate produsele sunt disponibile în toate zonele



SISTEMUL i-STAT, CUPRINZĂTOR ȘI ÎN ACELAȘI TIMP PORTABIL

INCLUDE TESTELE CEL MAI FRECVENT FOLOSITE.

VĂ OFERĂ REZULTATE PE CARE LE ÎNȚELEGEȚI ȘI ÎN CARE AVEȚI ÎNCREDERE. VALORI PRECONIZATE



<sup>a</sup> Calculat. <sup>b</sup> Valoarea TCO<sub>2</sub> este măsurată la cartușul CHEM8+ și calculată la toate celelalte. Celite este marcă comercială înregistrată a Celite Corporation, Santa Barbara, CA pentru produsele sale cu diatomit. Pentru utilizare exclusiv în scop de diagnostic *in vitro*. Notă: Nu toate tipurile de cartușe sunt disponibile în toate zonele. Verificați la reprezentantul local disponibilitatea pe piețele specifice. Această broșură este destinată utilizării exclusiv în afara Statelor Unite ale Americii.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Consultați fișele CTI la adresa [www.abbottpointofcare.com](http://www.abbottpointofcare.com) pentru informații complete despre produs.

| Interval raportabil | Tipul probei | Anticoagulante | Timp până la obținerea rezultatului (minute) |
|---------------------|--------------|----------------|----------------------------------------------|
|---------------------|--------------|----------------|----------------------------------------------|

|                                                              |  |                                                           |   |
|--------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|---|
| 100-180 mmol/l (mEq/l)                                       |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 2,0-9,0 mmol/l (mEq/l)                                       |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 65-140 mmol/l (mEq/l)                                        |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| (-10)-(+99) mmol/l (mEq/l)                                   |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 0,25-2,50 mmol/l<br>1,0-10,0 mg/dl                           |  | Fără anticoagulant. Cu anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 1,1-38,9 mmol/l<br>20-700 mg/dl                              |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 3-140 mg/dl (azot ureic sanguin - BUN)<br>1-50 mmol/l (uree) |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 0,2-20,0 mg/dl<br>18-1768 µmol/l                             |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |
| 0,30-20,00 mmol/l<br>2,7-180,2 mg/dl                         |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat          | 2 |

|                                 |  |                                                  |   |
|---------------------------------|--|--------------------------------------------------|---|
| 10-75% PCV<br>0,10-0,75 fracție |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 3,4-25,5 g/dl<br>34-255 g/l     |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |

|                              |  |                                                  |   |
|------------------------------|--|--------------------------------------------------|---|
| 6,50-8,20                    |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 5-130 mmHg<br>0,67-17,33 kPa |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 5-800 mmHg<br>0,7-106,6 kPa  |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 5-50 mmol/l (mEq/l)          |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 1,0-85,0 mmol/l (mEq/l)      |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| (-30)-(+30) mmol/l (mEq/l)   |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |
| 0-100%                       |  | Cu Li, Na sau anticoagulant heparinic echilibrat | 2 |

|                 |  |                          |            |
|-----------------|--|--------------------------|------------|
| 50-1000 secunde |  | NUMAI fără anticoagulant | maxim 16,7 |
| 50-1000 secunde |  | NUMAI fără anticoagulant | maxim 16,7 |
| 0,9-8,0 INR*    |  | NUMAI fără anticoagulant | maxim 5    |

|                 |  |                                         |    |
|-----------------|--|-----------------------------------------|----|
| 5,0-2000,0 UI/l |  | Cu anticoagulant heparinic cu Na sau Li | 10 |
|-----------------|--|-----------------------------------------|----|

|                         |  |                                         |    |
|-------------------------|--|-----------------------------------------|----|
| 0,00-50,00 ng/ml (µg/l) |  | Cu anticoagulant heparinic cu Na sau Li | 10 |
| 0,0-150,0 ng/ml (µg/l)  |  | Cu anticoagulant heparinic cu Na sau Li | 5  |
| 15-5000 pg/ml (ng/l)    |  | Cu anticoagulant EDTA                   | 10 |

Sânge integral, sânge venos, capilar sau arterial Sânge integral, venos sau arterial Puncție cutanată Sânge integral heparinizat sau plasmă heparinizată Sânge integral neheparinizat testat în interval de un minut de la recoltare Probe de sânge integral sau plasmă cu EDTA

\* Caracteristicile de performanță nu au fost stabilite pentru INR cu valori peste 6,0.