



ANALIZOR ELECTROLIȚI

**Instrucțiuni
de utilizare**



Reprezentant local al EXIAS Medical GmbH

Pentru distribuitorul EXIAS:

*Vă rugăm aplicați autocolantul
cu datele dumneavoastră de contact aici.*

Producător



EXIAS Medical GmbH
Kratkystraße 2
8020 Graz – Austria

Telefon: +43 (316) 922953
E-mail: office@exias-medical.com
www.exias-medical.com

Informații privind documentul

Versiunea 1.0, nov. 2019 (valabil pentru versiunea de software: min. 1.00)

Cuprins inițial

Versiunea 1.1, nov. 2019 (valabil pentru versiunea de software: min. 1.00)

Descrierea modificării:

Corectarea simbolurilor din capitolul 6

Versiunea 2.0, sept. 2020 (valabil pentru versiunea de software: min. 2.00)

Descrierea modificării:

Secțiunea „Setări particularizate” adăugată în capitolul 5. Procedura de măsurare adaptată la versiunea de software curentă (2.0 sau mai recentă) în capitolul 6. Descrierea noilor funcții pentru „Sistemul de gestionare a informațiilor de laborator” și „Corelațiile dintre rezultate” adăugată în capitolul 9. Descrierea unor noi proceduri de rezolvare a problemelor și a unor noi funcții de diagnosticare adăugată în capitolul 10. Descrierea pentru „Recuperarea sistemului” adăugată în capitolul 10. Alte modificări editoriale.

Versiunea 2.1, ian. 2021 (valabil pentru versiunea de software: min. 2.00)

Descrierea modificării:

Termen de valabilitate extins pentru cartușul e | 1 de la 6 la 9 luni.

Versiunea 2.2, iun. 2021 (valabil pentru versiunea de software: min. 2.01)

Descrierea modificării:

Perioadă de utilizare extinsă pentru cartușul e | 1 150 și cartușul e | 1 150 oQC de la 28 la 42 de zile. Proceduri de rezolvare a problemelor și funcții de diagnosticare adaptate și optimizate.

Versiunea 2.3, mar. 2022 (valabil pentru versiunea de software: min. 2.01)

Descrierea modificării:

Perioadă de utilizare extinsă pentru cartușul e | 1 300 și cartușul e | 1 300 oQC de la 28 la 42 de zile.

Versiunea 3.0, iul. 2022 (valabil pentru versiunea de software: min. 3.00)

Descrierea modificării:

Actualizarea utilizării preconizate. Secțiune nouă intitulată *Conformitatea*. Tip nou de probă de urină (nediluată). Noi date privind performanța pentru tipuri de probe de urină. Funcții software noi adăugate: Diagramă Levey Jennings, măsurarea controlului extern al calității. Trasabilitate metrologică adăugată.

Drepturi de autor

2022, EXIAS Medical GmbH, toate drepturile rezervate.

Conținutul acestui document nu poate reprodus sub nicio formă și nu poate fi comunicat persoanelor terțe fără acordul prealabil scris al EXIAS.

Toate documentele sunt protejate în ceea ce privește legea drepturilor de autor. Transferul și duplicarea documentelor, chiar și sub formă de extras, precum și utilizarea și comunicarea conținutului lor nu sunt permise, cu excepția cazului obținerii acordului exprimat în scris în acest sens.

Încălcările sunt pasibile de pedeapsă și impun compensații.

Toate drepturile pentru exercitarea drepturilor de proprietate sunt rezervate companiei EXIAS.

Numele mărcii

EXIAS Medical este o marcă comercială a EXIAS Medical GmbH.

Ediția

M000402, versiunea 3.0, iul. 2022

Cuprins

Informații privind documentul	0-3
Drepturi de autor	0-4
Numele mărcii	0-4
Ediția	0-4
1 Introducere	
Scopul și utilizarea prezentului document	1-3
Convenții textuale	1-4
Simboluri	1-5
Abrevieri	1-7
2 Informații privind siguranța	
Instrucțiuni generale de siguranță	2-3
Expunerea la pericole biologice, măsuri de precauție și eliminarea	2-3
Conformitatea	2-4
Standarde aplicate	2-5
Dezinfectarea	2-6
Recomandări de securitate informatică	2-7
Siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică	2-8
Limitările aparatului Analizorul e 1	2-8
3 Descrierea produsului	
Utilizare preconizată	3-3
Analizorul e 1	3-3
Consumabile	3-5
Accesorii	3-8
4 Specificații	
Caracteristicile sistemului	4-3
Tipuri de probe	4-3
Parametri de măsurare	4-3
Parametri calculați	4-4
Caracteristici de performanță	4-4
Interferențe	4-14
Liniaritate	4-17
Parametri de mediu	4-18
Specificații tehnice	4-19
5 Instalarea sistemului	
Alegerea locului de instalare	5-3
Dezambalarea și verificarea conținutului	5-3
Instalarea și configurarea	5-4
Introducerea Cartușului e 1	5-5
Setări particularizate	5-7

6 Măsurarea eşantioanelor

Considerente preanalitice	6-3
Limitările analizei clinice	6-5
Procedură de măsurare	6-6
Evaluarea măsurării	6-9

7 Controlul calității

Conceptul de control al calității	7-3
Metoda de control al calității recomandată de EXIAS Medical	7-3
Informații importante pentru evaluarea rezultatelor QC	7-4
Măsurare QC	7-4
Consecințe QC	7-7
Diagrama Levey-Jennings	7-8
Controlul extern al calității	7-8

8 Înlocuirea consumabilelor

Înlocuirea Cartușului e 1	8-3
Înlocuirea Hârtiei de imprimantă e 1	8-7

9 Funcții de sistem

Ecranul principal	9-3
Rezultate	9-5
Meniu	9-8
Alarmer / Avertismente	9-27
Cartuș	9-28
Conectare	9-28
Sistem de gestionare a informațiilor de laborator	9-29
Corelații de rezultate	9-30

10 Rezolvarea problemelor

Conceptul de rezolvare a problemelor	10-3
Proceduri de rezolvare a problemelor	10-6
Funcții de diagnosticare	10-8
Recuperarea sistemului	10-9
Mesaje de eroare	10-10

11 Fundamente teoretice

Intervale de referință și limite critice	11-3
Valori calculate	11-6
Principiul de măsurare	11-7
Principiul de calibrare	11-9
Trasabilitatea metrologică	11-10

12 Anexă

Listă de comenzi	12-3
Index	13-1

Introducere

Scopul și utilizarea prezentului document

Aceste Instrucțiuni de utilizare furnizează toate informațiile și datele necesare pentru operarea **Analizorului e|1 EXIAS**. Acest document poate fi folosit doar de operatori calificați care au fost formați și autorizați de către EXIAS Medical sau de reprezentanți ai EXIAS Medical.

S-au depus toate eforturile pentru asigurarea faptului că informațiile conținute în acest manual sunt corecte și aduse la zi în momentul tipăririi. Contactați reprezentantul din zona dumneavoastră dacă doriți să fiți siguri că folosiți cea mai recentă versiune publicată a Instrucțiunilor de utilizare.

EXIAS Medical își rezervă dreptul de a aduce posibile schimbări necesare fără înștiințare, ca parte a dezvoltării continue a produselor.

Acest manual trebuie să fie păstrat în siguranță, într-un loc în care nu va putea fi deteriorat și unde va putea fi disponibil și accesibil atunci când se utilizează **Analizorul e|1 EXIAS**.

Cuprinsul de la începutul acestui manual, precum și indexul de la sfârșit permit găsirea rapidă a diverselor informații.

EXIAS Medical GmbH este răspunzătoare pentru funcționarea corectă, siguranța și performanța Analizorului e|1 doar dacă se întrunesc următoarele condiții:

- 1 Analizorul e|1** este instalat și folosit în conformitate cu specificațiile producătorului. Consultați capitolele **Instalarea sistemului** și **Specificații** din documentul de față.
- Sunt întrunite toate considerentele preanalitice când se efectuează măsurări cu probe prelevate de la pacient. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Considerente preanalitice* în capitolul **Măsurarea eșantioanelor**.
- Toate consumabilele, accesoriile și piesele de schimb folosite împreună cu dispozitivul trebuie să fie produse originale fie livrate de către EXIAS Medical, fie aprobate de către EXIAS Medical.
- Toți operatorii aparatului trebuie să fie formați și să cunoască modul de operare a aparatului. Operatorii trebuie să fie formați fie de personal medical autorizat de către EXIAS Medical, fie de către persoane formate și autorizate de către EXIAS Medical.
- Toate intervențiile tehnice asupra aparatului trebuie să fie efectuate fie de personal medical autorizat de către EXIAS Medical, fie de persoane formate și autorizate de către EXIAS Medical. Acestea includ orice reparații, modificări sau reglări care pot fi necesare sau încercate pe aparat.

Nu se va admite nicio cerere de garanție sau de răspundere civilă dacă instrumentul este aplicat în alte arii decât cele descrise sau dacă nu sunt respectate cerințele și măsurile de siguranță necesare.

Convenții textuale

În acest manual sunt folosite simbolurile:

Simbol	Descriere
	Instrucțiune
	Notă
	Atenție: Toate secțiunile/paragrafele marcate cu acest simbol descriu procedurile și/sau indică condițiile sau pericolele care ar putea deteriora sau duce la proasta funcționare a Analizorul e 1 . Avertisment: Secțiunile marcate cu acest simbol conțin informații care trebuie să fie respectate pentru a evita potențiale răniri (ale pacienților, operatorilor sau terților).
	Pericol biologic: Toate secțiunile și fragmentele de text care sunt marcate cu acest simbol descriu proceduri care pot implica riscul de infecție.
	Pericol electric: Risc de pagube materiale și vătămări corporale cauzat de tensiune electrică.
	Purtați protecție pentru ochi!
	Purtați mănuși de protecție!
	Purtați îmbrăcăminte de protecție!

Simboluri

Simbolurile folosite pe etichetele și ambalajele produselor EXIAS Medical sunt conforme cu ISO 15223-1:2021⁽¹⁾, ISO 780:2015⁽²⁾, IEC 60417-1:2002⁽³⁾, Directiva 98/79/CE⁽⁴⁾, Directiva 2012/19/UE⁽⁵⁾ și Regulamentul UE 2017/746⁽⁶⁾.

Simbol	Descriere
	Conformité Européenne: Acest produs întrunește cerințele Directivei europene 98/79/CE și Regulamentului european 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro.
	Codul lotului
	Data expirării Produsul nu trebuie să fie folosit după expirarea datei menționate. Dacă nu este indicată ziua, considerați ultima zi a lunii menționate.
	Limitare de temperatură Condițiile necesare pentru depozitarea produsului pe raft înainte de deschidere.
	Aparat medical de diagnostic in vitro
	Producător
	Data fabricației (AAAA-LL)
	Număr de catalog
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Număr de serie (model placă)

(1) ISO 15223-1:2021: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale.

(2) ISO 780:2015: Ambalare - Distribuirea ambalajelor - Simboluri grafice pentru manipularea și depozitarea ambalajelor.

(3) IEC 60417-1:2002: Simboluri grafice de utilizat pe echipament - Partea 1: Prezentare generală și aplicare.

(4) Directiva 98/79/EC privind aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVDD).

(5) Directiva 2012/19/EU privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE/DEEE).

(6) Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro (IVDR).

1 Introducere

Simboluri

Simbol	Descriere
	Fragil, a se manipula cu atenție
	Manipulați cu atenție
	Păstrați uscat
	Risc biologic
	Atenție Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Cu această latură în sus
	Curent continuu
	Polaritate
	Nu aruncați la gunoi
	Cartuș
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Nu refolosiți
	Pornire / Opreire
	Interfață USB
	Interfață Ethernet

Abrevieri

Abreviere	Descriere
A	
A	Amper
AC	Curent alternativ
B	
BPA	Bisfenol A
buc.	bucăți
C	
Ca ²⁺	Concentrație ioni de calciu
CAL	Calibrare
1P-CAL	Calibrare cu 1 punct
2P-CAL	Calibrare cu 2 puncte
2P*-CAL	Calibrare suplimentară cu 2 puncte
CE	Conformité Européenne (Conformitate europeană)
Cl ⁻	Concentrație ioni de clor
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Modificări pentru Îmbunătățirea Laboratoarelor Clinice)
CLSI	Clinical and Laboratory Standard Institutes (Institutele pentru Standarde Clinice și de Laborator)
cm	Centimetru
CV	Coeficient de variație
D	
dI	Decilitru
DC	Curent continuu
E	
EC	Comunitățile Europene
EN	Națiune europeană
EU	Uniunea Europeană
H	
Hct	Hematocrit
Hz	Hertz
I	
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IVD	Diagnostic in vitro
IVDD	Directiva privind diagnosticarea in vitro (Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare in vitro 98/79/EC)
IVDR	Regulament privind diagnosticarea in vitro (Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro)

1 Introducere

Abrevieri

Abreviere	Descriere
K	
K ⁺	Concentrație ioni de potasiu
kg	Kilogram
L	
LCD	Afișaj cu cristale lichide
LIS	Sistem de gestionare a informațiilor de laborator
l	Litru
M	
mg	Miligram
mm	Milimetru
mmol	Milimol
mV	Milivolt
N	
Na ⁺	Concentrație ioni de sodiu
nCa ²⁺	Concentrație de ioni de calciu standardizată la pH = 7,40
O	
oQC	Controlul calității la bord
P	
pH	Logaritm zecimal negativ al concentrației molare de ioni de hidrogen într-o soluție
POC	Punctul de îngrijire
ppm	Milionimi
Q	
QC	Controlul calității
S	
SBY	Soluție de operare de tip „standby”
SD	Deviație standard
T	
tHb(c)	Hemoglobină totală (calculată)
U	
USB	Magistrală serială universală
V	
V AC	Volt - tensiune de curent alternativ
V DC	Volt - tensiune de curent continuu
W	
WEEE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (Directiva 2012/19/EU)

Informații privind siguranța

2 Informații privind siguranța

Instrucțiuni generale de siguranță

Analizorul e|1 EXIAS, precum și consumabilele și accesoriile acestuia au părăsit fabrica într-o stare perfectă.

Pentru a asigura menținerea acestei stări și siguranța de operare, operatorul trebuie să urmeze instrucțiunile și avertismentele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare.

- Nu operați aparatul într-un mediu exploziv sau în apropierea unor amestecuri explozive sau combustibile de anestezice cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
- Dacă în aparat pătrund obiecte sau lichide, acesta trebuie să fie deconectat de la sursa de alimentare și inspectat de personal calificat înainte de a fi pus din nou în funcțiune.
- Doar personalul autorizat poate să efectueze întreținerea aparatului. Aparatul este potrivit pentru utilizare pe termen lung în spații de interior.
- Defecțiunile mecanice, care ar putea afecta funcționarea normală a aparatului sau ar putea prezenta o situație de pericol pentru persoanele care îl utilizează, trebuie să fie reparate de către personal autorizat.
- Aparatul nu are nevoie de întreținere deoarece toate părțile supuse uzurii fizice sunt înlocuite prin înlocuirea **Cartușul e|1**. Se vor efectua inspecții regulate conform reglementărilor la nivel local, respectiv regulamentului IEC 62353.
- **Analizorul e|1** poate fi operat doar de către persoane calificate să întrunească măsurile de siguranță necesare pentru operarea aparatului.
- Aparatul trebuie operat doar de către profesioniști din domeniul sănătății, conform instruirii care le-a fost făcută de către un formator EXIAS Medical sau de un formator autorizat de către EXIAS Medical.
- Aparatul va putea fi folosit doar pentru scopul specific descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.
- Pentru a asigura performanța și precizia aparatului pe termen lung, se recomandă folosirea doar a consumabilelor, accesoriilor și părților de schimb proiectate și testate special pentru acest analizor.
- Pentru a asigura calitatea **Analizorul e|1**, este nevoie ca măsurările de control al calității să fie efectuate zilnic. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.
- Nu folosiți consumabile sau accesorii expirate.
- Este necesar ca rezultatele măsurătorilor să fie evaluate de către un expert medical înainte de a se întreprinde alte acțiuni referitoare la valorile măsurate.

Expunerea la pericole biologice, măsuri de precauție și eliminarea



Analizorul e|1 a fost conceput pentru a reduce riscul cauzat de expunere la pericole biologice pentru operator. **Cartușul e|1** colectează automat eșantioanele de probe biologice uzate. Cartușul sigilat este apoi eliminat după utilizare, fără a fi necesar un tratament ulterior. **Cartușul e|1** uzat nu trebuie să fie **NICIODATĂ** deschis sau demontat, întrucât conține deșeuri biologice periculoase.

Cartușul e|1 uzate și recipientele pentru probe trebuie să fie eliminate cu atenție, conform reglementărilor locale pentru materiale care prezintă pericol biologic.



Avertisment:

Nu aruncați **Analizorul e|1** împreună cu deșeurile menajere.

Este posibil ca **Analizorul e|1** să fi intrat în contact cu probe biologice.

Analizorul e|1 trebuie să fie eliminat conform reglementărilor locale pentru materiale care prezintă pericol biologic.

2 Informații privind siguranța

Conformitatea



Avertisment:

Efectuați procedura de dezinfectare înainte de a transporta **Analizorul e|1**.

Este posibil ca **Analizorul e|1** să fi intrat în contact cu probe biologice.

Din motive de precauție, trebuie să purtați echipament de protecție corespunzător pentru a preveni contactul direct cu substanțele biologice:



Purtați îmbrăcăminte de protecție!



Purtați mănuși de protecție!



Purtați protecție pentru ochi!

Dacă este necesar, trebuie să se poarte o mască de protecție pentru față. Dacă există posibilitatea de stropire cu sânge, este nevoie să se poarte și o vizieră de protecție.

Materialul extern de control al calității al **Analizorului e|1** este umplut în fiole de sticlă. Substanțele nu sunt reactive, dar se recomandă precauție la muchiile tăioase, specific realizate, ale acestor fiole. Se interzice eliminarea fiolelor împreună cu deșeurile menajere.

Conformitatea

EXIAS Medical GmbH declară, prin prezenta, că

Analizorul e|1 EXIAS, un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, este în conformitate cu *Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 și cu Directiva 2011/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind utilizarea restricționată a anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice*, precum și că

Cartușul e|1 EXIAS, un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, este în conformitate cu *Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro și cu Directiva 2011/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind utilizarea restricționată a anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice*, precum și că

Controlul calității e|1 QC EXIAS, un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, este în conformitate cu *Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro și cu Directiva 2011/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind utilizarea restricționată a anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice*.

Conform regulii 5b a anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/746, **Analizorul e|1 EXIAS** este un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro din clasa A.

Conform anexei II la Directiva 98/79/CE, cartușul EXIAS e|1 este clasificat ca fiind un „dispozitiv medical general de diagnosticare in vitro”.

Conform anexei II la Directiva 98/79/CE, controlul calității QC EXIAS e|1 este clasificat ca fiind un „dispozitiv medical general de diagnosticare in vitro”.

Conformitatea este prevăzută în declarațiile de conformitate.

Standarde aplicate

Instrumentul este în conformitate cu următoarele standarde:

Siguranța produselor

- EN 61010-1:2013 Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator (Partea 1: Cerințe generale).
- EN 61010-2-081:2013 Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator (Partea 2-081: Cerințe particulare pentru echipament de laborator automat și semiautomat destinat pentru analiză și alte utilizări).
- EN 61010-2-101:2013 Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator (Partea 2-101: Cerințe specifice pentru echipament medical de diagnosticare in vitro (IVD)).

Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Emisii: Clasa B potrivit

- EN 61326-1:2013 Echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator – Cerințe EMC (Partea 1: Cerințe generale).
- EN 61326-2-6:2013 Echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator – Cerințe EMC (Partea 2-6: Cerințe specifice - Echipament medical de diagnosticare in vitro (IVD)).

Imunitate potrivit

- EN 61326-1:2013, tabel 1- Cerințe de imunitate pentru mediu electromagnetic de bază
- EN 61326-2-6:2013, table 101 - Cerințe de imunitate pentru echipament medical de diagnostic in vitro (IVD)

Dezinfectarea



Dezinfectați pentru a reduce la minimum riscul de manipulare de părți care au intrat în contact cu probe biologice.

EXIAS recomandă o procedură de dezinfectare pentru suprafețele aparatului și afișajul tactil al acestuia. În plus, trebuie respectate regulile specifice de laborator pentru a reduce la minimum riscul de infecție



Notă:

Dezinfectarea suprafețelor dispozitivului:

Folosiți doar dezinfectanți pentru suprafețe lichizi, pe bază de alcool (aproximativ 70%), de ex. Izopropanol 70% și/sau dezinfectant de la aproximativ 0,5% până la max. 1,0% substanță activă de clorură de benzalconiu.

Se interzice folosirea oricărui tip de agent de înălbire.

Pentru dezinfectare, se interzice pulverizarea directă a aparatului (în afară sau în interior). Mai întâi aplicați agentul de curățare pe o lavetă umezită, apoi dezinfectați dispozitivul.

După dezinfectarea dispozitivului, așteptați evaporarea dezinfectantului timp de 15 minute.

Dezinfectarea afișajului tactil

Pentru a dezinfecta afișajul, alegeți următoarele funcții:



[Menu]/[Meniu] > Utilities/Utilități > [Clean device]/[Curățare dispozitiv]

Învelișul sensibil la atingere al afișajului se dezactivează timp de 30 de secunde. În acest interval de timp, suprafața afișajului tactil poate fi curățată cu o lavetă îmbibată cu dezinfectant.



Atenție:

Dezinfectați doar cu o lavetă umezită (de ex., îmbibată cu dezinfectant).

Nu folosiți apă sau pulverizatoare.

Dezinfectarea suprafețelor dispozitivului

Dezinfectați toate suprafețele exterioare ale dispozitivului cu dezinfectant, conform regulilor de laborator.

Recomandări de securitate informatică

Pe **Analizorul e|1** nu este instalat niciun software antivirus.

Dispozitivele externe de stocare pot fi infectate cu programe malware (malware precum viruși, troieni, programe spion etc.), care pot fi transferate la sistem.

Astfel, este important să vă luați următoarele măsuri de precauție pentru a preveni transmiterea programelor malware.



Atenție:

Nerespectarea următoarelor recomandări poate duce la pierderi de date, la pierderea integrității rezultatelor pacienților sau la imposibilitatea de accesare a sistemului, ceea ce poate pune pacienții în pericol.

- Verificați toate dispozitivele de stocare externe cu un program antivirus (pe un alt computer) pentru a vă asigura că acestea nu conțin programe malware, înainte de a le folosi pe **Analizorul e|1**.
- Verificați din nou dispozitivul de stocare extern după utilizarea pe alte dispozitive pentru a evita interferența încrucișată.
- Dispozitivele de stocare portabile, în mod special unitățile/stick-urile de memorie USB, nu trebuie să fie folosite niciodată acasă sau pe sisteme informatice publice, iar apoi să fie conectate la un sistem profesional sau pentru clienți.
- Nu folosiți porturile USB pentru a conecta alte dispozitive de stocare externe cu excepția cazului în care este specificat astfel în documentele specifice **Analizorul e|1**.
- Păstrați toate dispozitivele de stocare externe într-un loc sigur, astfel încât să poată fi accesate doar de către personal autorizat.
- Nu adăugați, mutați sau ștergeți niciun fișier sau software, cu excepția cazului în care a fost specificat astfel în documentația specifică pentru **Analizorul e|1**.
- Nu copiați și nu instalați niciodată software non-proprietar EXIAS pe dispozitiv.
- Folosiți servicii la distanță doar pentru a vă conecta la rețeaua de servicii.
- Asigurați-vă că la rețeaua de sistem a instrumentului sunt conectate doar computere validate.
- Asigurați-vă că alte computere conectate la rețeaua la care este conectat aparatul sunt asigurate și protejate în mod corespunzător împotriva programelor malware.

Siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică



Avertisment:

Cablul de alimentare trebuie să fie conectat la o priză cu împământare. Dacă folosiți un cablu prelungitor, asigurați-vă că este bine legat la pământ.

- Cablul electric trebuie să fie conform cerințelor specifice la nivel național.
- Orice ruptură pe cablul electric poate duce la condiții de operare periculoase pentru personalul operator.
- Deconectarea intenționată a împământării nu este permisă.
- Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare cu o sursă de alimentare care folosește curent continuu.
- Folosiți exclusiv sursa de alimentare originală pentru **Analizorul e|1**. Sursa de alimentare nu trebuie să fie reparată sau deschisă.



Avertisment:

Poziționați sursa de alimentare cu energie electrică astfel încât să poată fi deconectată ușor în orice moment.

- În caz de defecțiune a instrumentului, sursa de alimentare trebuie să poată fi deconectată imediat.



Avertisment:

La porturile USB nu trebuie să fie conectate dispozitive care folosesc propria lor sursă de alimentare.

- O pană de curent la sursa de alimentare poate cauza daune grave aparatului **Analizorul e|1**.



Avertisment:

Asigurați-vă că sursele de alimentare ale tuturor dispozitivelor conectate folosesc împământare de protecție.

- Toate dispozitivele conectate (de ex., comutatoare) trebuie să fie în conformitate cu standardele naționale și internaționale.
- Dacă nu este disponibil un sistem de împământare de protecție, folosiți un izolator de rețea pentru izolare galvanică.



Avertisment:

Nu folosiți acest dispozitiv în apropierea surselor cu radiații electromagnetice puternice (de ex., surse RF intenționale neecranate), întrucât acestea îi pot afecta funcționarea corectă.

- Asigurați-vă că a fost efectuată evaluarea mediului electromagnetic înainte de punerea în funcțiune a instrumentului.

Limitările aparatului Analizorul e|1



Avertisment:

Nu folosiți instrumentul dacă nu sunt îndeplinite condițiile de funcționare, consultați capitolul 4 **Specificații**.

- Măsurile de protecție aplicate pot deveni ineficiente.



Avertisment:

Probele de sânge total de la pacienți pot să conțină medicamente și / sau compuși care pot afecta determinarea parametrilor doriți; consultați capitolul 2 **Informații privind siguranța**.



Avertisment:

Analizorul nu a fost proiectat pentru a fi folosit de persoane neautorizate. Acesta este un dispozitiv de testare în proximitatea pacientului, nu însă pentru autotestare. Este întotdeauna obligatorie manipularea de către o persoană autorizată.

Descrierea produsului

3 Descrierea produsului

Utilizare preconizată

Analizorul e|1 EXIAS este un dispozitiv medical complet automat de diagnosticare in vitro, utilizat în combinație cu cartușul consumabil multifuncțional EXIAS e|1 destinat măsurării cantitative a electroliților sodiu (Na^+), potasiu (K^+), calciu ionizat (Ca^{2+}) și clor (Cl^-), precum și a pH-ului și hematocritului (Hct) din sângele total uman, ser, plasmă, urina nediluată și soluțiile apoase.

Aparatul este proiectat pentru utilizare în medii de laborator și în punctele de îngrijire (Point-of-Care / POC), și este destinat doar utilizării profesionale.

Analizorul e|1

Analizorul e|1 este un sistem care constă din instrument, incluzând un ecran tactil, imprimantă, capac demontabil și **Cartușul e|1**.



- A Afișaj tactil
- B Unitate de introducere a probei (Cartușul e|1)
- C Capac demontabil

Figură 3-1

Afișaj tactil

Ecranul tactil color LCD 7" permite utilizarea intuitivă și simplă a aparatului și poate fi curățat cu ușurință.



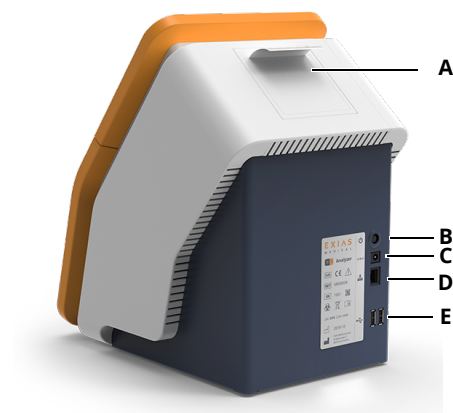
Figură 3-2

3 Descrierea produsului

Analizorul e | 1

Panou posterior

Pe panoul posterior al instrumentului sunt instalate imprimanta încorporată, butonul de pornire/oprire, mufa de alimentare electrică și porturile USB și Ethernet.



- | | |
|---|------------------------|
| A Printer/Imprimantă | D Port Ethernet |
| B Buton PORNIRE / OPRIRE | E 2 porturi USB |
| C Mufă pentru alimentare electrică | |

Figură 3-3



Notă:

Apăsarea butonului de Pornire/Oprire nu deconectează instrumentul de la alimentarea cu energie. Pentru o deconectare totală de la alimentarea cu energie, cablul electric al aparatului trebuie să fie scos din priză.

Printer/Imprimantă

Imprimanta termică silențioasă integrată, utilizată pentru imprimarea rezultatelor de măsurare și QC, este dotată cu un mecanism pentru încărcare ușoară, care permite o schimbare rapidă și simplă a rolei de hârtie de 2".



Figură 3-4 Printer/Imprimantă

Consumabile



Notă:

Pentru numere referitoare la material și informații despre comandă, consultați capitolul 12 **Anexă**.

Cartuș e|1

Cartușul e|1 EXIAS este un dispozitiv medical multifuncțional de diagnosticare in vitro, utilizat în combinație cu analizorul **Analizorul e|1 EXIAS** destinat măsurării cantitative a electroliților sodiu (Na^+), potasiu (K^+), calciu ionizat (Ca^{2+}) și clor (Cl^-), precum și a pH-ului și hematocritului (Hct) din sângele total uman, ser, plasmă, urina nediluată și soluțiile apoase.

Aparatul este proiectat pentru utilizare în medii de laborator și în punctele de îngrijire (Point-of-Care / POC), și este destinat doar utilizării profesionale.

Cartușul e|1 conține mecanismul de introducere a probei, toate componentele specifice pentru fluide, celula de măsurare, fluidele pentru calibrare și, în funcție de modelul cartușului, soluțiile pentru controlul calității.

Deșeurile de probe măsurate și fluidele de calibrare și control uzate sunt colectate tot în interiorul cartușului.

Avantajul acestui concept de cartuș multifuncțional este că toate părțile care vin în contact cu probe biologice, precum și toate componentele uzate sunt colectate într-un singur cartuș. Prin urmare, în afară de înlocuirea cartușului de către operator, nu sunt necesare alte etape suplimentare de întreținere.

Datele specifice unui anume lot sunt stocate pe un cip de memorie integrat pentru a furniza informații specifice despre concentrația soluțiilor. În plus, sunt stocate date precum tipul cartușului și data expirării. La introducerea unui cartuș în sistem, **Analizorul e|1** verifică automat validitatea acestor date.



Figură 3-5

În funcție de numărul de măsurări de probe necesar și de necesitatea efectuării controlului calității la bord, sunt disponibile șase tipuri diferite de cartușe de măsurare:

Cartuș e 1 150	până la 150 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 300	până la 300 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 600	până la 600 de probe în decurs de 28 de zile
Cartuș e 1 150 oQC	până la 150 de probe în decurs de 42 de zile, include QC la bord
Cartuș e 1 300 oQC	până la 300 de probe în decurs de 42 de zile, include QC la bord
Cartuș e 1 600 oQC	până la 600 de probe în decurs de 28 de zile, include QC la bord

3 Descrierea produsului

Consumabile



Notă:

Maximum 150 de probe de urină pot fi măsurate cu toate cele șase tipuri de cartușe.



Notă:

Probele numărate cuprind probe prelevate de la pacient, precum și toate probele pentru controlul calității executate pe aparat în timpul de utilizare maxim (28 de zile / 42 de zile).

Moduri pentru probă

Modulul de introducere a probei activează aplicarea diferitelor recipiente de probe, de exemplu eprubete, seringi sau tuburi capilare. Pentru a extrage proba din eprubete, seringi sau fiole, se utilizează o sondă de probe. Tuburile capilare se atașează la un port de umplere din cauciuc.

Mod pentru seringă / eprubetă



Mod pentru tub capilar



Figură 3-6

Fluide

Pentru calibrarea **Analizorul e|1** se folosesc soluții de tipul „standby” și „calibrare”. În cazul tipurilor de cartușe dotate cu QC la bord, sunt integrate, în plus, trei tipuri de soluție pentru controlul calității (Nivelul 1, 2 și 3).

Soluțiile individuale sunt introduse în pungi impermeabile și etanșe la gaze. Acestea sunt închise cu o supapă care se deschide prin introducerea cartușului în aparat pentru prima oară.

Cele cinci soluții constau din săruri anorganice: Clorură de sodiu, clorură de potasiu, acetat de sodiu și clorură de calciu. Sistemul tampon este bazat pe 2- (4- (2-hidroxietil) -1-piperazinil) -acid etansulfonic (HEPES) și sărurile sale metalcalice.

O parte a soluțiilor sunt, de asemenea, un amestec cu agenți de conservare bazat pe Izotiazolinone și pe 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxan cu concentrații totale ale substanței active <50 ppm și un agent de înmuiere, bazat pe polietilenglicol și polietilenglicol cu concentrații totale <50 ppm.

Tubulatură

Supapa de distribuție prin canale multiple funcționează automat și eliberează fluidele necesare operării aparatului și măsurării. Toate căile pentru fluide sunt integrate, inclusiv tubul pompei pentru transportul fluidelor cu pompa peristaltică. Pompa peristaltică face parte din instrument.

Deșeuri

Un sac pentru deșeuri integrat absoarbe toate fluidele uzate, precum și materialul de eșantionare măsurat. La sfârșitul perioadei de funcționare a **Cartușul e|1**, **Cartușul e|1** uzat trebuie să fie eliminat ca deșeu biologic periculos.

Contacte electronice

Placa de contact este poziționată în partea superioară a **Cartușul e|1**. Aceasta are rol de interfață electrică pentru instrument odată ce cartușul a fost introdus corect. Componentele electronice din interiorul cartușului servesc la citirea semnalelor transmise de senzorii potențiometrici, la măsurarea temperaturilor și controlul temperaturii, la poziționarea eșantioanelor și la citirea datelor salvate.



Figură 3-7



Notă:

Suprafața de contact nu trebuie să fie atinsă când se umblă la cartuș și/sau când acesta este manipulat.

Cipul de memorie

Cipul de memorie integrat stochează următoarele informații:

- Tipul de cartuș
- Concentrația de ingrediente din soluții specifică lotului
- Numărul lotului / Numărul de serie
- Data expirării
- Data instalării
- Numărul maxim și numărul restant de probe (inclusiv probe pentru QC)
- Timpul maxim și timpul restant de rămânere în stare de funcționare

Hârtia de imprimantă

Hârtia de imprimantă utilizată pentru **Analizorul e|1** este o hârtie termică fără BPA cu lățimea de 57 mm. O rolă are 25 de metri lungime și poate fi utilizată pentru aprox. 180 de imprimări (cu setările implicite).



Figură 3-8



Notă:

Tipăritura se va decolora dacă este expusă la lumină timp îndelungat.

Accesorii



Notă:

Pentru numere referitoare la material și informații despre comandă, consultați capitolul 12 **Anexă**.

Controlul calității e|1 QC

Controlul calității e|1 QC EXIAS este un material testat de control al calității multianalit, utilizat pentru măsurătorile manuale de control al calității în vederea monitorizării performanței cartușului **Cartușul e|1 EXIAS** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1 EXIAS** pentru a analiza sodiul (Na^+), potasiul (K^+), calciul ionizat (Ca^{2+}), clorul (Cl^-), pH-ul și hematocritul (Hct).

Aparatul este proiectat pentru utilizare în medii de laborator și în punctele de îngrijire (Point-of-Care / POC), și este destinat doar utilizării profesionale. Nu este destinat utilizării cu analizoare de la alți producători.

Controlul calității e|1 QC a fost proiectat pentru a detecta defecțiuni ale instrumentului care ar putea afecta rezultatele analitice. Deoarece acesta nu este un material pe bază de sânge, este posibil să nu detecteze circumstanțele care ar afecta testarea eșantioanelor biologice.

Produsul este destinat pentru a fi utilizat ca material de control al calității și nu ca standard de calibrare. Folosirea acestuia nu trebuie să înlocuiască alte aspecte ale unei proceduri complete de control al calității.

Controlul calității e|1 QC furnizează valorile concentrațiilor de analit în intervalul clinic și este disponibil în trei niveluri diferite, umplut în fiole de sticlă sigilate, fiecare cu câte 2,5 ml de soluție.

Controlul calității e|1 QC-1 30 buc. de fiole de control al calității de nivel 1

Controlul calității e|1 QC-2 30 buc. de fiole de control al calității de nivel 2

Controlul calității e|1 QC-3 30 buc. de fiole de control al calității de nivel 3



Figură 3-9 Material QC

Materialul este compus din soluții apoase de tampon cu conținut de electroliți (Na^+ , K^+ , Cl^- și Ca^{2+}). Conductivitățile electrice furnizează mijloacele de control pentru măsurarea hematocritului cu **Analizorul e|1**.

- **Nivelul 1** conține valori de referință scăzute pentru Na^+ , K^+ , Cl^- , pH și Hct, valoare ridicată pentru Ca^{2+}
- **Nivelul 2** conține valori normale pentru toți parametrii
- **Nivelul 3** conține valori de referință ridicate pentru Na^+ , K^+ , Cl^- , pH și Hct, valoare scăzută pentru Ca^{2+}

**Notă:**

Analizorul e|1 nu a fost conceput pentru a accepta materiale lichide pentru controlul calității din comerț de la furnizori terți în vederea monitorizării performanței **Cartușul e|1 EXIAS**.

**Notă:**

Soluțiile pentru controlul calității nu conțin conservanți sau material uman sau biologic.

**Notă:**

Mai multe informații pot fi găsite în prospectul anexat al materialului QC.

Scannere pentru cod de bare

EXIAS oferă două scannere pentru cod de bare pentru a utiliza comod **Analizorul e|1**. Se poate conecta un scanner 1D sau 2D la instrument prin interfața USB ca un accesoriu opțional. Se pot introduce cu ușurință datele pacientului, operatorului sau materialului QC extern, precum valorile specifice materialului, lotului și nivelului.

Scanner pentru cod de bare 1D



Scanner pentru cod de bare 2D



Figură 3-10

**Notă:**

Apăsați butonul pentru a activa scannerul. Scannerul emite un bip, iar LED-ul din partea superioară clipește o dată pentru a indica scanarea cu succes a codului de bare.

Recomandări pentru asigurarea unei bune calități a scanării codului de bare:

- Eticheta sau bucata de hârtie cu codul de bare imprimat trebuie să fie netedă, fără cute.
- Codul de bare imprimat nu trebuie să fie mișcat în timpul procesului de imprimare (asigurați cerneală, panglică sau toner de imprimantă de bună calitate).
- Nu folosiți materiale de imprimare cu suprafețe strălucitoare sau reflectorizante.
- Încercați unghiuri de scanare și distanțe diferite între scanner și hârtie

**Notă:**

Pentru informații suplimentare despre configurarea scannerului pentru diferite tipuri de coduri de bare, consultați manualul care a fost livrat împreună cu scannerul pentru cod de bare.

3 Descrierea produsului

Accesorii

Tuburi capilare

EXIAS Medical oferă tuburi capilare heparinizate de unică folosință ca recipiente pentru probe, de la producătorul terț „SC Sanguis Counting”. Tuburile capilare sunt destinate unei prelevări rapide, transportului și procesării automate a sângelui pentru analize de pH/gaze sanguine, electroliți, oximetrie și metaboliți. Tuburile sunt realizate din plastic și heparinizate cu 100 U.I. heparină echilibrată pentru evitarea coagulării sângelui. Volumul tuburilor este de 50 microlitri și este destinat utilizării în combinație cu sistemele EXIAS. O cutie conține 10 distribuitoare a câte 100 de tuburi capilare fiecare.



Figură 3-11



Notă:

Mai multe informații pot fi găsite în foaia anexată la Tuburi capilare.

Specificații

Caracteristicile sistemului

Volum probă	20 µl
Timp de afișare	25 de secunde
Randament	în general, 104 probe/oră
Timpi de calibrare	30 de secunde pentru calibrare cu 2 puncte

Tabel 4-1 Caracteristici generale de performanță

Tipuri de probe

- Sânge total
- Ser
- Plasmă
- Urină (nediluată)
- Soluții apoase
- Materiale recomandate de controlul calității

Parametri de măsurare

Parametru	specificat pentru	interval de măsurare	Unitate	Conversie
Na ⁺	B/S/P/Q	85.0 - 200.0	mmol/l	0,4 - 12,83 mg/dl ^(a)
	U	5.0 - 300.0	mmol/l	
K ⁺	B/S/P/Q	1.00 - 15.00	mmol/l	
	U	5.00 - 120.00	mmol/l	
Cl ⁻	B/S/P/Q	60.0 - 150.0	mmol/l	
	U	5.0 - 300.0	mmol/l	
Ca ²⁺	B/S/P/Q	0.100 - 3.200	mmol/l	
Hct	B	10.0 - 75.0	Hct%	
pH	B/S/P/Q	6.700 - 8.000	pH	

Tabel 4-2 Parametri de măsurare

(a) 1 mmol/l = 4.008 mg/dl

B	Sânge total
S	Ser
P	Plasmă
U	Urină (nediluată)
Q	Soluții apoase

Parametri calculați

Parametru	specificat pentru	interval specificat
tHb(c) ^(a)	B	Valoare raportată pentru Hct necesară
nCa ²⁺	B/S/P	Valoarea raportată pentru pH și Ca ²⁺ necesară. Valoarea raportată a pH-ului trebuie să fie între 7,2 și 7,6 unități.
Na ⁺ 24h	U	Urina colectată pe parcursul a 24 de ore în [mmol/l]
K ⁺ 24h	U	Urina colectată pe parcursul a 24 de ore în [mmol/l]
Cl ⁻ 24h	U	Urina colectată pe parcursul a 24 de ore în [mmol/l]

Tabel 4-3 Parametri calculați

(a) Notă: Calcularea tHb(c) necesită Concentrația Medie de Hemoglobină Corpusculară (MCHC) ca valoare de intrare obligatorie. Este considerată o valoare implicită de 34 g/dL, aceasta putând fi modificată în timpul măsurării, dacă este cazul.

Pentru informații detaliate privind parametrii calculați, consultați capitolul 11 **Fundamente teoretice** secțiune *Valori calculate*.

Caracteristici de performanță

Precizia de măsurare

Acuratețea unui rezultat de măsurare este o combinație de veridicitate și precizie, unde veridicitatea este afectată de o eroare sistematică (deviație), iar precizia măsurării, de o eroare aleatorie (deviație standard). Ambele caracteristici contribuie ca componente individuale la măsurarea erorii totale și afectează precizia măsurării, care este evaluată în Veridicitatea măsurării ca Eroare Analitică Totală.

Precizie

Precizia **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1** afișează variabilitatea rezultatelor unor măsurări repetate ale unor probe omogene și reprezintă eroarea aleatorie de măsurare. Astfel, precizia este un concept calitativ și definit prin măsurarea a două caracteristici: repetabilitatea și reproductibilitatea. Repetabilitatea este evaluată prin menținerea constantă a principalilor factori controlabili, iar reproductibilitatea este definită atunci când principalii factori controlabili variază. Acești factori controlabili sunt: analizor, loturi de soluție, material de calibrare, poziționare, condiții de mediu și timp.

Valorile estimate pentru repetabilitate și reproductibilitate se bazează pe 8 probe x 20d x 2serii x 2replici x 7dispozitive în evaluare individuală (per dispozitiv; serie imbricată în cursul zilei) și în grup (toate dispozitivele; zile imbricate în cartuș, serie imbricată în zi, replici imbricate în serie), precum și evaluare cu 11 eșantioane x 3dispozitive x 5zile x 5replici (zi imbricată în dispozitiv; fiecare sit reprezintă un singur lot)), unde 3 loturi diferite și eșantioane apoase (QC), dar și pe bază de plasmă, sunt încorporate în experiment.

Următoarele tabele indică deviația standard (SD) și coeficientul de variație (CV [%]) al repetabilității și reproductibilității fiecărui parametru măsurat al **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1**.

(a) Precizia este definită pentru diferite tipuri de eșantioane (ST) de soluții apoase (Q – material QC nivel 1-3) și plasmă (P – la concentrație scăzută, nativă și ridicată).

- (b) Pentru soluțiile apoase, estimările de precizie combinată și media ponderată a varianțelor (factor de ponderare N) sunt rezultatele zilei de experiment [3x5x5] imbricate în sit (fiecare sit reprezintă un singur dispozitiv și un singur lot/cartuș) și ale unui experiment cu sit unic [20x2x2] serie imbricată în sit, replici imbricate în serie. Respectiv [7x20x2x2] zile imbricate în cartuș, serie imbricată în zi, replici imbricate în serie.
- (c) Pentru plasmă și urină, s-a folosit experimentul multisit [3x5x5], zi imbricată în sit (fiecare sit reprezintă un singur dispozitiv și un singur lot/cartuș), pentru a-i defini precizia în funcție de concentrația scăzută, nativă și ridicată.
Reproductibilitatea plasmei se alterează din cauza stabilității limitate a probelor biologice (variabilitate de la o zi la alta).
- (d) Precizia totală a parametrului este dată de estimările preciziei combinate și de media varianțelor.



Studiul preciziei este efectuat și analizat în conformitate cu *CLSI EP05-A3*.

Sodiu (Na⁺)

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
Q ^(b)	oQC1	635	119,4	0,36	0,30%	0,45	0,38%	mmol/l, %
	oQC2	635	136,1	0,27	0,19%	0,36	0,27%	mmol/l, %
	oQC3	631	161,1	0,30	0,18%	0,39	0,24%	mmol/l, %
P ^(c)	scăzut	75	118,6	0,16	0,13%	1,06	0,89%	mmol/l, %
	nativ	60	141,3	0,35	0,25%	1,03	0,73%	mmol/l, %
	ridicat	75	154,0	0,30	0,19%	1,31	0,85%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,25	0,18%	0,66	0,48%	mmol/l, %

Tabel 4-4 Precizie sodiu (Na⁺), tipuri de probe B/P/S/Q

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
U ^(c)	scăzut	175	34,9	0,6	1,73%	1,62	4,64%	mmol/l, %
	nativ	175	107,2	0,47	0,44%	4,29	4,01%	mmol/l, %
	ridicat	175	233,5	0,77	0,33%	1,02	0,44%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,63	0,50%	2,71	0,48%	mmol/l, %

Tabel 4-5 Precizie sodiu (Na⁺), tipuri de probe U

4 Specificații

Caracteristici de performanță

Potasiu (K^+)

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
Q ^(b)	oQC1	635	1,98	0,023	1,15%	0,025	1,28%	mmol/l, %
	oQC2	635	4,39	0,012	0,27%	0,017	0,38%	mmol/l, %
	oQC3	631	6,54	0,020	0,31%	0,027	0,41%	mmol/l, %
P ^(c)	scăzut	75	2,52	0,006	0,24%	0,021	0,83%	mmol/l, %
	nativ	60	3,87	0,009	0,23%	0,029	0,75%	mmol/l, %
	ridicat	75	6,19	0,031	0,50%	0,065	1,05%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,016	0,46%	0,031	0,70%	mmol/l, %

Tabel 4-6 Precizie potasiu (K^+), tipuri de probe B/P/S/Q

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
U ^(c)	scăzut	175	36.060	0,160	0,44%	0,516	1,43%	mmol/l, %
	nativ	175	58.830	0,523	0,89%	1,493	2,54%	mmol/l, %
	ridicat	175	97.400	0,594	0,61%	1,981	2,03%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,46	0,73%	1,463	2,28%	mmol/l, %

Tabel 4-7 Precizie potasiu (K^+), tipuri de probe U

Calciu (Ca^{2+})

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
Q ^(b)	oQC1	635	1,494	0,009	0,59%	0,015	0,98%	mmol/l, %
	oQC2	635	1,129	0,005	0,43%	0,008	0,71%	mmol/l, %
	oQC3	631	0,596	0,006	0,93%	0,009	1,45%	mmol/l, %
P ^(c)	scăzut	75	0,813	0,004	0,50%	0,006	0,76%	mmol/l, %
	nativ	55	1,076	0,006	0,53%	0,013	1,22%	mmol/l, %
	ridicat	75	1,447	0,007	0,47%	0,019	1,31%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,006	0,81%	0,013	1,57%	mmol/l, %

Tabel 4-8 Precizie calciu (Ca^{2+}), tipuri de probe B/P/S/Q

Clor (Cl⁻)

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
Q ^(b)	oQC1	635	83,0	0,38	0,45%	0,50	0,60%	mmol/l, %
	oQC2	635	100,9	0,50	0,49%	0,59	0,58%	mmol/l, %
	oQC3	631	131,4	0,49	0,38%	0,62	0,48%	mmol/l, %
P ^(c)	scăzut	75	75,1	0,25	0,33%	0,81	1,08%	mmol/l, %
	nativ	60	104,2	0,71	0,68%	1,42	1,36%	mmol/l, %
	ridicat	75	113,7	0,62	0,55%	0,88	0,77%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0,46	0,43%	0,74	0,74%	mmol/l, %

Tabel 4-9 Precizie clor (Cl⁻), tipuri de probe B/P/S/Q

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
U ^(c)	scăzut	175	59.70	0.43	0.72%	0.95	1.60%	mmol/l, %
	nativ	175	139.10	0.58	0.42%	3.71	2.66%	mmol/l, %
	ridicat	175	268.10	1.51	0.56%	3.98	1.49%	mmol/l, %
total ^(d)		-	-	0.97	0.62%	3.19	2.05%	mmol/l, %

Tabel 4-10 Precizie clor (Cl⁻), tipuri de probe U

pH (pH)

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV _%	SD	CV _%	
Q ^(b)	oQC1	635	7,142	0,002	0,03%	0,003	0,05%	pH, %
	oQC2	635	7,397	0,001	0,02%	0,002	0,02%	pH, %
	oQC3	631	7,642	0,002	0,03%	0,004	0,05%	pH, %
P ^(c)	scăzut	75	7,184	0,002	0,03%	0,013	0,18%	pH, %
	nativ	60	7,477	0,006	0,07%	0,019	0,25%	pH, %
	ridicat	75	7,642	0,006	0,07%	0,014	0,18%	pH, %
total ^(d)		-	-	0,003	0,04%	0,009	0,15%	pH, %

Tabel 4-11 Precizie pH (pH), tipuri de probe B/P/S/Q

4 Specificații

Caracteristici de performanță

Hematocrit (Hct)

ST ^(a)	Grupare	N	Nivel	Repetabilitate		Reproductibilitate		Unitate
				SD	CV%	SD	CV%	
Q ^(b)	oQC1	635	58,3	0,35	0,59%	0,37	0,63%	Hct%, %
	oQC2	635	45,5	0,51	1,13%	0,57	1,26%	Hct%, %
	oQC3	619	25,2	0,46	1,83%	0,52	2,07%	Hct%, %
B ^(c)	scăzut	153	-	0,50	1,19%	0,92	2,19%	Hct%, %
	nativ							Hct%, %
	ridicat							Hct%, %
total ^(d)		-	-	0,45	1,64%	0,53	2,00%	Hct%, %

Tabel 4-12 Precizie hematocrit (Hct), tipuri de probe B/P/S/Q

Veridicitate de măsurare

Veridicitatea măsurării este caracteristica de performanță ce reprezintă absența erorilor sistematice de măsurare într-o serie de rezultate de măsurare dintr-o probă omogenă. Astfel este evaluată deviația, care necesită un material de referință adecvat și procedura de măsurare utilizată pentru a determina valoarea calității de referință a **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1**. Acest lucru este obținut prin metoda de comparație a experimentelor.

Procedura clinică metodă-comparație-experimente a fost efectuată în cadrul studiului de evaluare a performanței la trei situri clinice independente cu trei **Analizorul e|1**. O metodă-comparație-experiment extinsă nonclinică a fost efectuată în cadrul unui studiu intern în laboratoarele EXIAS Medical cu până la opt **Analizorul e|1**. Pentru ambele studii, s-au folosit analizoare Roche cobas b 221 ca dispozitive de referință. Probe rămase de sânge total heparinizat și probe de sânge artificial au fost analizate în cursul ambelor studii (două replici pe probă). Pentru studiul non-clinic al urinei s-au utilizat analizoare de electroliți Roche 9180 ca dispozitiv omologat.

Următoarele tabele prezintă rezultatele de veridicitate a măsurării fiecărui parametru al cartușului **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1**.

- (a) Drept regresie, o Regresie Deming este definită cu $y=b_1 x + b_0$ și R^2 reprezentând coeficientul de corelație al lui Pearson.
- (b) Eroarea sistematică este bazată pe o analiză de regresie cu un interval de încredere de 95% când se folosește o abordare Jackknife. Pentru compararea analizorului **Analizorul e|1** și a Roche cobas b221, cobas b221 a fost reglat prin corelarea rezultatelor.
- (c) Eroarea Analitică Totală (TAE) este definită ca percentile corespunzătoare valorilor mici și mari.
- (d) Eroarea Totală Permisă (ATE) definește eroarea maximă pe rezultat de pacient pe care un singur rezultat o poate afișa cu o probabilitate de 95%.
- (e) Deviația este bazată pe o analiză de regresie cu un interval de certitudine de 95% când se folosește o abordare de tip jackknife pentru compararea analizorului **Analizorul e|1** și a analizorului de electroliți Roche 9180.



Studiul comparativ al metodelor este efectuat și analizat în conformitate cu *CLSI EP09-A3, EP14-A2 și EP21, a 2-a ediție*.

Sodiu (Na⁺)

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1294	
	Studiu non-clinic	586	
Interval acoperit	min	85,4	mmol/l
	max	191,1	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	0,5622	mmol/l
	b₁	0,9946	1
	R²	0,9943	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	85	0,1	mmol/l
	120	-0,1	mmol/l
	135	-0,2	mmol/l
	145	-0,2	mmol/l
	155	-0,3	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-2,3 2,0	mmol/l
	ATE ^(d)	-6,7 6,7	mmol/l
	Raport ATE:TAE	2,9 3,4	1
	Pîn limita, %	100	%

Tabel 4-13 Metodă de comparație sodiu (Na⁺), tipuri de probe B/P/S/Q

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	0	
	Studiu non-clinic	2324	
Interval acoperit	min	5,1	mmol/l
	max	277,7	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	-1.1873	mmol/l
	b₁	0.9960	1
	R²	0.9848	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	5	-1.2	mmol/l
	40	-1.3	mmol/l
	300	-2.4	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-10.4 8.2	mmol/l
	ATE ^(d)	-25.9 25.9	mmol/l
	Raport ATE:TAE	2,5 3,2	1
	Pîn limita, %	98.9%	%

Tabel 4-14 Metodă de comparație sodiu (Na⁺), tipuri de probe U

4 Specificații

Caracteristici de performanță

Potasiu (K^+)

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1326	
	Studiu non-clinic	554	
Interval acoperit	min	1,05	mmol/l
	max	14,88	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	0,0162	mmol/l
	b₁	0,9914	1
	R²	0,9991	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	1	0,01	mmol/l
	2,5	-0,01	mmol/l
	3,5	-0,01	mmol/l
	5,1	-0,03	mmol/l
	6,2	-0,04	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-0,15 0,1	mmol/l
	ATE ^(d)	-0,64 0,64	mmol/l
	Raport ATE:TAE	4,3 6,4	1
	Pîn limita, %	100	%

Tabel 4-15 Metodă de comparație potasiu (K^+), tipuri de probe B/P/S/Q

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	0	
	Studiu non-clinic	2394	
Interval acoperit	min	10.07	mmol/l
	max	114.75	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	0.3083	mmol/l
	b₁	1.0120	1
	R²	0.9842	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	5	0,37	mmol/l
	20	0.55	mmol/l
	120	1.75	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-6.53 8.96	mmol/l
	ATE ^(d)	-11.87 11.87	mmol/l
	Raport ATE:TAE	1.8 1.3	1
	Pîn limita, %	100	%

Tabel 4-16 Metodă de comparație potasiu (K^+), tipuri de probe U

Calciu (Ca^{2+})

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1300	
	Studiu non-clinic	456	
Interval acoperit	min	0,1	mmol/l
	max	3,173	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	0,019	mmol/l
	b₁	0,9994	1
	R²	0,9911	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	85	0,019	mmol/l
	120	0,018	mmol/l
	135	0,018	mmol/l
	145	0,018	mmol/l
	155	0,018	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-0,049	0,074
	ATE ^(d)	-0,24	0,24
	Raport ATE:TAE	4,9	3,2
	Pîn limita, %	100	%

Tabel 4-17 Metodă de comparație calciu (Ca^{2+}), tipuri de probe B/P/S/Q

Clor (Cl^-)

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1322	
	Studiu non-clinic	508	
Interval acoperit	min	71,4	mmol/l
	max	149,5	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	0,1928	mmol/l
	b₁	0,9968	1
	R²	0,9747	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	60	0,0	mmol/l
	80	-0,1	mmol/l
	98	-0,1	mmol/l
	107	-0,1	mmol/l
	120	-0,2	mmol/l
Precizie	Limită scăzut ridicat		
	TAE ^(c)	-3,1	3,5
	ATE ^(d)	-9,6	9,6
	Raport ATE:TAE	3,1	2,7
	Pîn limita, %	99,78	%

Tabel 4-18 Metodă de comparație clor (Cl^-), tipuri de probe B/P/S/Q

4 Specificații

Caracteristici de performanță

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	0	
	Studiu non-clinic	2376	
Interval acoperit	min	6,4	mmol/l
	max	299.4	mmol/l
Regresie ^(a)	b₀	1.8386	mmol/l
	b₁	1.0168	1
	R²	0.9842	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	5	1.9	mmol/l
	40	2,5	mmol/l
	300	6.9	mmol/l
Precizie	Limită	scăzut	ridicat
	TAE ^(c)	-8.3	32.4
	ATE ^(d)	32.4	-32.4
	Raport ATE:TAE	3,9	1.9
	Pîn limita, %	98.99	%

Tabel 4-19 Metodă de comparație clor (Cl⁻), tipuri de probe U

pH (pH)

Informații		Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1154	
	Studiu non-clinic	204	
Interval acoperit	min	6,850	pH
	max	7,903	pH
Regresie ^(a)	b₀	-0,0379	pH
	b₁	1,0045	1
	R²	0,9829	1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație	
	6,7	-0,007	pH
	7,2	-0,005	pH
	7,32	-0,005	pH
	7,43	-0,004	pH
	7,6	-0,003	pH
	8	-0,002	pH
Precizie	Limită	scăzut	ridicat
	TAE ^(c)	-0,039	0,028
	ATE ^(d)	-0,088	0,088
	Raport ATE:TAE	2,3	3,1
	Pîn limita, %	99,41	%

Tabel 4-20 Metodă de comparație pH (pH), tipuri de probe B/P/S/Q

Hematocrit (Hct)

Informații	Valoare	Unitate
Probe (N)	Studiu clinic	1228
	Studiu non-clinic	276
Interval acoperit	min	12,6 Hct%
	max	74,9 Hct%
Regresie ^(a)	b ₀	-1,2967 Hct%
	b ₁	1,0231 1
	R ²	0,991 1
Deviație ^(b)	concentrație	deviație
	10	-1,1 Hct%
	20	-0,8 Hct%
	36	-0,5 Hct%
	53	-0,1 Hct%
	60	0,1 Hct%
	75	0,4 Hct%
Precizie	Limită scăzut ridicat	
	TAE ^(c)	-1,7 1,5 Hct%
	ATE ^(d)	-6,6 6,6 Hct%
	Raport ATE:TAE	3,9 4,4 1
	Pîn limita,%	99,8 %

Tabel 4-21 Metodă de comparație hematocrit (Hct), tipuri de probe B/Q

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a **Cartușul e | 1** în combinație cu analizorul **Analizorul e | 1** este descrisă de Limitele de detecție (LoB, LoD) și de Limitele de detecție cantitativă (LoQ). Aceste limite sunt determinate pentru K⁺ în plasmă, Ca²⁺ în plasmă și Hct în sânge total. Limitele de detecție pentru Na⁺, Cl⁻ și pH nu sunt stabilite din moment ce intervalul de măsurare depășește variațiile patologice. Totuși, valoarea LoQ pentru Na⁺, Cl⁻ și pH poate fi stabilită. Toate limitele sunt enumerate în tabelele următoare:

Limită	Definiție
Limita de blanc (LoB)	concentrație la care există o probabilitate de 95% că o probă nu conține analiți.
Limita de detecție (LoD)	concentrație la care există o probabilitate de 95% că o probă conține analiți.
Limita de detecție cantitativă (LoQ)	cea mai scăzută cantitate de analiți într-un eșantion, care poate fi determinată cantitativ cu precizie și veridicitate acceptabile.

Tabel 4-22 Definirea limitelor sensibilității analitice

4 Specificații

Interferențe

Analit	Tip de probă	Limite							Unitate
		N	LoB	N	k	LoD	N	k	LoQ
Sodiu (Na ⁺)	P	-	-	-	-	-	55	4	75,2
	U	87	0,0	120	4	1,99	120	4	1,991
Potasiu (K ⁺)	S	212	0,25	305	4	0,26	305	4	0,26
	U	87	0,55	120	4	1,09	120	4	1,09
Calciu (Ca ²⁺)	S	100	0,00	290	4	0,016	290	4	0,016
Clor (Cl ⁻)	P	-	-	-	-	-	55	4	44,1
	U	87	0,1	120	4	1,7	120	4	1,7
pH (pH)	P	-	-	-	-	-	67	3	6,65
Hematocrit (Hct)	B	103	1,67	240	4	2,97	240	4	2,97

Tabel 4-23 Limite ale sensibilității analitice

Specificitate analitică

Specificitatea analitică descrie modul în care diferite substanțe și medicamente endogene pot interfera cu parametrii măsurați pe **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1** și cât de exact detectează măsurătoarea doar acei analiți care trebuie să fie detectați. Aici trebuie luate în considerare următoarele substanțe:

- substanțe utilizate pentru tratamentul pacientului (de ex., medicamente terapeutice, anticoagulanți etc.);
- substanțe ingerate de pacient (de ex., medicamente eliberate fără rețetă, alcool, vitamine, alimente etc.);
- substanțe adăugate în timpul pregătirii probei (de ex., conservanți, stabilizatori);
- substanțe întâlnite în tipuri de parametri specifici (de ex., hemoglobină, lipide, bilirubină, proteine);
- analiți cu structură similară (de ex., precursori, metaboliți) sau afecțiuni medicale necorelate cu afecțiunea testată, inclusiv eșantioane negative pentru testare, dar pozitive pentru o afecțiune care poate mima afecțiunea testată.

Interferențe

Interferențele pot reprezenta surse de eroare semnificative în analiza clinică. În timp ce precizia poate fi determinată prin controale de calitate interne, iar corectitudinea poate fi determinată prin verificarea eșantioanelor de referință, unele surse potențiale de interferență nu pot fi identificate în timpul operării în curs de desfășurare. Din acest motiv, este determinat efectul posibilelor substanțe de interferență.



Pentru informații suplimentare, consultați Testarea interferențelor în chimia clinică; Orientare aprobată EP-7 Vol, 25; Nr. 27 al Clinical and Laboratory Standard Institutes (Institutele pentru Standarde Clinice și de Laborator - CLSI).

Substanțe fără efect

Următoarele substanțe au fost testate și nu indică niciun efect asupra măsurătorii parametrilor și nu încalcă specificațiile.

Denumire generică (substanță)	Concentrație	Analit testat
Clorură de amoniu *	0,151 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Clorură de amoniu (pentru urină)	107 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺
Bicarbonat (pentru urină)	50 mmol/l la pH 7,6	K ⁺ , Cl ⁻
Acid L-ascorbic *	0,298 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Bilirubină, conj. (Bilirubin ditaurate, sare disodică) *	0,684 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺
Calciu (total, clorură de calciu dihidrat) *	5 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , pH
Clor (sare de sodiu) *	120 mmol/l	K ⁺ , Ca ²⁺ , pH
Dobezilat *	0,144 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , pH
Dopamină (HCl) *	0,004 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Etanol *	130 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Fluoresceină *	0,904 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Fluorură *	0,063 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Ibuprofen *	1,06 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺
Intralipid	2%	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Iodură (iodură de sodiu)	1 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
L-Lactat (sare de sodiu) *	10 mmol/l	K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺
L-lactat (sarea sodiului) (pentru urină)	22 mmol/l	K ⁺ , Cl ⁻
Litiu (clorură de litiu)	3,2 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Nitroprusiad (Nitroprusiad de sodiu dihidrat)	2,35 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Oxalat (sare de potasiu monohidrat) *	0,09 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Perclorat (sare de sodiu monohidrat)	1,5 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Fosfat (tampon fosfat) *	3,9 mmol/l	Cl ⁻ , Ca ²⁺
Fosfat (tampon fosfat) (pentru urină)	42 mmol/l	Cl ⁻
Valoare pH ridicată (carbonat de sodiu) *	pH 8	K ⁺ , Cl ⁻
valoare pH scăzută (acid acetic)	pH 6,8	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
Potasiu (clorură de potasiu) *	8 mmol/l	Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Proteine totale (albumină) *	120 g/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
Acid salicilic (salicilat de sodiu) *	0,207 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Sodiu (acetat de sodiu) *	170 mmol/l	K ⁺ , Cl ⁻ , pH
Sulfat (pentru urină)	41 mmol/l	K ⁺ , Cl ⁻
Tiocianat (sare de potasiu)	0,898 mmol/l	Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH
Zinc (clorură de zinc)	0,17 mmol/l	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , pH

Tabel 4-24 Substanțe care nu interferează cu rezultatul măsurării

* Substanța și concentrația se regăsesc în recomandarea pentru Testarea interferențelor în chimia clinică; Orientarea EP07, ediția a 3rd Clinical and Laboratory Standard Institutes (Institutele pentru Standarde Clinice și de Laborator).

4 Specificații

Interferențe

Substanțe cu efect

Următoarele substanțe au fost testate și indică un efect asupra măsurătorii parametrilor și încalcă specificațiile.

Denumire generică (substanță)	Concentrație	Unitate	Analit	Nivel de analit	Efectul substanței	ATE	Unitate
Clorură de benzalconiu	0,0285	[mmol/l]	Na ⁺	140,4	6,6 ± 0,4	4,2	[mmol/l]
	0,0285	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,101	0,274 ± 0,009	0,160	[mmol/l]
	0,0214	[mmol/l]	Na ⁺	140,4	5,0 ± 0,3	4,2	[mmol/l]
	0,0214	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,101	0,200 ± 0,006	0,160	[mmol/l]
	0,0143	[mmol/l]	Na ⁺	140,4	3,6 ± 0,2	4,2	[mmol/l]
	0,0143	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,101	0,152 ± 0,005	0,160	[mmol/l]
Bromură (sare de sodiu)	4,0	[mmol/l]	Cl ⁻	103,3	13,6 ± 0,9	6,0	[mmol/l]
	3,0	[mmol/l]	Cl ⁻	103,3	10,4 ± 0,6	6,0	[mmol/l]
	2,0	[mmol/l]	Cl ⁻	103,3	6,9 ± 0,4	6,0	[mmol/l]
	1,0	[mmol/l]	Cl ⁻	103,3	3,4 ± 0,2	6,0	[mmol/l]
Cefoxitin *	15,50	[mmol/l]	Cl ⁻	103,6	6,3 ± 0,3	6,0	[mmol/l]
	11,63	[mmol/l]	Cl ⁻	103,6	4,8 ± 0,4	6,0	[mmol/l]
Citrat (sare de trisodiu dihidrat) *	40	[mmol/l]	K ⁺	3,74	-0,93 ± 0,00	0,40	[mmol/l]
	40	[mmol/l]	Cl ⁻	102,6	16,2 ± 0,4	6,0	[mmol/l]
	30	[mmol/l]	K ⁺	3,74	-0,76 ± 0,00	0,40	[mmol/l]
	30	[mmol/l]	Cl ⁻	102,6	12,1 ± 0,4	6,0	[mmol/l]
	20	[mmol/l]	K ⁺	3,74	-0,55 ± 0,00	0,40	[mmol/l]
	20	[mmol/l]	Cl ⁻	102,6	8,6 ± 0,2	6,0	[mmol/l]
	10	[mmol/l]	K ⁺	3,74	-0,30 ± 0,00	0,40	[mmol/l]
	10	[mmol/l]	Cl ⁻	102,6	4,1 ± 0,3	6,0	[mmol/l]
CO ₂ (total, hidrogenocarbonat de sodiu) *	35,00	[mmol/l]	Cl ⁻	101,4	6,9 ± 0,5	6,0	[mmol/l]
	26,25	[mmol/l]	Cl ⁻	101,4	4,9 ± 0,3	6,0	[mmol/l]
EDTA (sare disodică dihidrat) *	15,00	[mmol/l]	K ⁺	4,41	-0,40 ± 0,00	0,40	[mmol/l]
Heparină (sare de litiu) *	300	[kU/L]	Ca ²⁺	1,177-0,322 ± 0,002	0,160	[mmol/l]	
	300	[kU/L]	pH	7,419 0,167 ± 0,003	0,059	pH	
	229,3	[kU/L]	Ca ²⁺	1,177-0,243 ± 0,002	0,160	[mmol/l]	
	229,3	[kU/L]	pH	7,419 0,096 ± 0,002	0,059	pH	
	158,5	[kU/L]	Ca ²⁺	1,177-0,169 ± 0,002	0,160	[mmol/l]	
	158,5	[kU/L]	pH	7,419 0,061 ± 0,002	0,059	[mmol/l]	
	87,8	[kU/L]	Ca ²⁺	1,177-0,085 ± 0,003	0,160	[mmol/l]	
	87,8	[kU/L]	pH	7,419 0,027 ± 0,003	0,059	pH	
Magneziu (clorură, hexahidrat) *	4,100	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,051 0,259 ± 0,003	0,160	[mmol/l]	
	3,075	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,051 0,206 ± 0,003	0,160	[mmol/l]	
	2,05	[mmol/l]	Ca ²⁺	1,051 0,139 ± 0,004	0,160	[mmol/l]	

Tabel 4-25 Substanțe de interferență cu rezultatul măsurării

* Substanța și concentrația se regăsesc în recomandarea pentru Testarea interferențelor în chimia clinică; Orientarea EP07, ediția a 3rd Clinical and Laboratory Standard Institutes (Institutele pentru Standarde Clinice și de Laborator).

Liniaritate

Studiul de liniaritate este efectuat pentru a demonstra că măsurătorile din intervalul de măsurare impus pentru fiecare parametru sunt liniare (sunt direct proporționale cu concentrația de analiți din rezultatul de testare). Au fost utilizate cinci **Analizoare e|1** pe parcursul studiilor non-clinice pentru a evalua liniaritatea **Cartușul e|1** în combinație cu analizorul **Analizorul e|1**. Trei loturi de cartușe au fost analizate pe parcursul experimentelor. Liniaritatea fundamentală poate fi demonstrată pentru toți analiții din toate tipurile de eșantioane investigate bazate pe $k = 7 - 9$ concentrații intermediare distanțate în mod egal, preparate prin precipitarea proporțională a grupărilor ridicate și scăzute, măsurând $N = 5$ replici pe grupare și dispozitiv.



Evaluarea liniarității este efectuată și analizată în conformitate cu *CLSI EP06-A*.

Următorul tabel indică liniaritatea parametrilor de măsurare.

(a) Intervalul acoperit reprezintă intervalul în cadrul căruia poate fi demonstrată liniaritatea. Intervalul de măsurare a fost acoperit în studii non-clinice.

(b) Obiectivele de liniaritate sunt specificate pentru intervalul de măsurare scăzut (min.) și ridicat (max.).

Analit	Interval acoperit ^(a)		Obiective de liniaritate ^(b)			Unitate
	min	max	k	min	max	
Sodiu (Na ⁺)	72,2	222,1	9	1,20	180	mmol/l
Potasiu (K ⁺)	0,83	16,42	9	0,10	0,24	mmol/l
Calciu (Ca ²⁺)	0,000	3,426	9	0,04	0,08	mmol/l
Clor (Cl ⁻)	46,6	182,9	9	180	2,25	mmol/l
pH (pH)	6,656	8,095	9	0,0134	0,016	pH
Hematocrit (Hct)	6,4	74,6	11	1,6	2,0	Hct%

Tabel 4-26 Liniaritatea tuturor parametrilor de măsurare, tipuri de probe B/P/S/Q

Analit	Interval acoperit ^(a)		Obiective de liniaritate ^(b)			Unitate
	min	max	k	min	max	
Sodiu (Na ⁺)	0,0	318.5	9	2,0	15.0	mmol/l
Potasiu (K ⁺)	0,0	140.1	9	1,0	6,0	mmol/l
Clor (Cl ⁻)	0,0	331.1	9	2,0	15.0	mmol/l

Tabel 4-27 Liniaritatea tuturor parametrilor de măsurare, tipuri de probe U

4 Specificații

Parametri de mediu

Parametri de mediu

Condiții de operare, depozitare și transport

Analizorul e|1

Condiții de operare	
Temperatură ambiantă:	între +15 °C și +32 °C
Nivelul mării:	între -100 și +4000 m nivelul mării
Umiditate:	între 15% și 90% umiditate relativă (necondensată)

Condiții de transport și depozitare în ambalajul original	
Temperatură:	între -20 °C și +50 °C
Umiditate	între 15% și 90% umiditate relativă (necondensată)

Cartușul e|1

Condiții de depozitare în ambalajul original / depozitare pe raft	
Temperatură:	între +2 °C și +25 °C, până la 9 luni
Umiditate:	între 15% și 90% umiditate relativă (necondensată)

Condiții de transport în ambalajul original	
Temperatură:	între +2 °C și +30 °C, până la 7 zile inclusiv 24 de ore la + 40 °C (pentru a acoperi vârfurile de temperatură din timpul transportului)

Material controlul calității e|1

Condiții de depozitare în ambalajul original / depozitare pe raft	
Temperatură:	între +2 °C și +25 °C, până la 48 de luni

Condiții de transport în ambalajul original	
Temperatură:	între +2 °C și +45 °C, până la 5 zile

Specificații tehnice

Dispozitiv

Date electrice	Interval tensiune de rețea:	24 V DC
	Curent:	2,5 A
	Putere necesară:	min. 15 W, max. 60 W
Clasificare	Clasă de protecție:	I (1)
	Categorie de supratensiune:	I (1)
	Nivel de contaminare:	II (2)
Dimensiuni	Lățime:	20 cm
	Înălțime:	31 cm
	Adâncime:	28 cm
	Greutate	4 kg

Alimentare electrică

Tip	Producător:	MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.
	Număr piesă producător:	GSM60A24-P1J
Date electrice	Interval tensiune de rețea:	100 - 240 VAC
	Frecvență:	50/60 Hz
	Curent:	1,4 – 0,7 A
	Protecție:	Scurtcircuit / suprasarcină / supratensiune / supratemperatură
Conexiune	Intrare:	AC 3 poli, clasa 1, IEC320-C14
	Ieșire:	Conector coaxial, 2,1 mm ID x 5,5 mm OD x 11 mm

Exterior  Interior

Printer/Imprimantă

Tip:	Imprimantă termică cu încărcare ușoară
Lățimea hârtiei:	2"

Afișaj tactil

Format:	7"
Rezoluție:	800 x 480 pix

4 Specificații

Specificații tehnice

Instalarea sistemului

Alegerea locului de instalare

Pentru ca **Analizorul e|1** să funcționeze fără probleme, este important să alegeți un loc de instalare potrivit. Înainte de a începe instalarea, alegeți un loc convenabil pentru nevoile dumneavoastră de eșantionare și care întrunește următoarele cerințe fizice:

- Analizorul trebuie să fie amplasat pe o suprafață plană.
- Priza electrică trebuie să aibă o împământare bună.
- Analizorul nu trebuie să fie amplasat în lumina directă a soarelui sau într-un mediu în care circulă curenți direcți de aer.
- Pentru a permite circulația unei cantități suficiente de aer, trebuie să asigurați un spațiu considerabil de jur împrejurul unității (trebuie să existe un spațiu liber de 15 cm în sus și în jos și de 15 cm spre stânga și spre dreapta).
- Analizorul nu trebuie să funcționeze în apropierea unor câmpuri electromagnetice puternice, cum sunt cele create de motoarele electrice și de echipamentele cu raze X.
- Analizorul nu trebuie să fie amplasat în dreptul unor gaze sau vapori explozivi.
- Dacă analizorul este conectat la o rețea prin cablu Ethernet, utilizați un cablu cu lungimea maximă de zece metri.

Pentru alte condiții de mediu necesare, consultați capitolul 4 **Specificații**, secțiune *Parametri de mediu*.

Dezambalarea și verificarea conținutului

Înainte de instalare, trebuie să vă asigurați de starea de integritate a instrumentului, consumabilelor și accesoriilor, și că acestea nu sunt deteriorate în vreun fel.

Următoarele articole sunt incluse în livrarea standard a **Analizorul e|1**:

- **Analizorul e|1**
- Unitate de alimentare cu energie electrică
- Hârtie de imprimantă (cutie de 5)

Cartușul e|1 este o consumabilă și se comandă separat

Scannerul pentru cod de bare 1D sau 2D, controlul calității QC e|1 și tuburile capilare sunt accesorii opționale care se comandă separat.



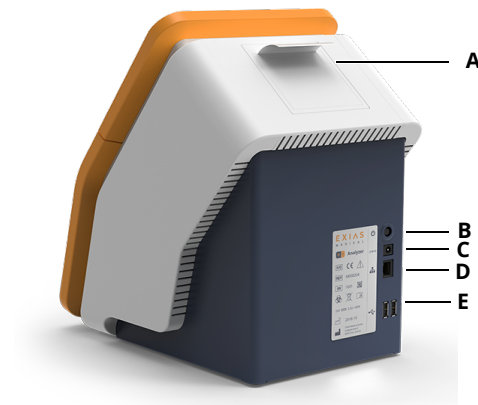
Atenție:

Înainte de a instala **Analizorul e|1** sau de a folosi **Cartușul e|1**, trebuie să vă asigurați că produsele se află la temperatura camerei. Temperaturile scăzute din timpul depozitării sau al transportului pot cauza condens, care poate duce la defectarea sistemului. Din acest motiv, produsele trebuie să fie aduse la temperatura camerei cu cel puțin două (2) ore înainte de folosire.

Instalarea și configurarea

Amplasați **Analizorul e|1** după cum se arată mai sus și conectați unitatea de alimentare cu energie electrică și, dacă este necesar, scannerul pentru cod de bare și cablul Ethernet la panoul din spate.

Porniți instrumentul apăsând butonul B de PORNIRE/OPRIRE.



- A Printer/Imprimantă
- B Buton PORNIRE/OPRIRE
- C Mufă pentru alimentare electrică
- D Port Ethernet
- E 2 porturi USB

Figură 5-1 Panou posterior

Analizorul execută procedura inițială de pornire, care poate dura între 3 și 5 minute. Procedura inițială se termină cu un mesaj pe ecranul analizorului indicând că în momentul de față nu este introdus niciun **Cartușul e|1**.

Setarea datei, orei și limbii

Asigurați-vă că data și ora sunt setate corect și setați limba dorită.



[Menu]/[Meniu] > [Settings]/[Setări] > [Date/time]/[Data/ora]

Aici pot fi configurate Data/ora. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem** secțiune *Setări*.



[Menu]/[Meniu] > [Settings]/[Setări] > [Language]/[Limba]

Aici poate fi modificată limba. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem** secțiune *Setări*. Limba implicită pentru aparatele expediate este engleza.

Introducerea Cartușului e|1



Atenție:

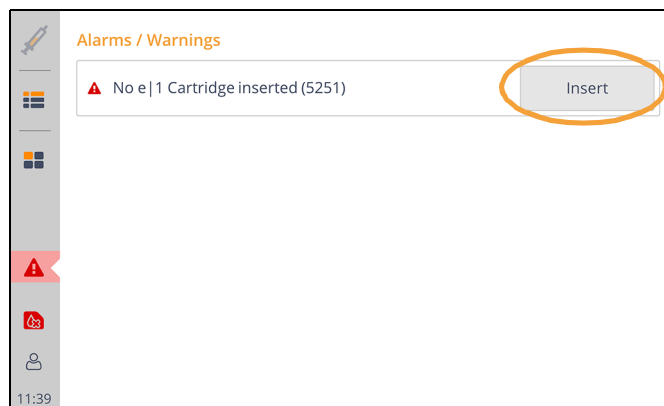
Înainte de a insera **Cartușul e|1**, este important să configurați data locală, ora și zona în care este instalat analizorul. Acest lucru asigură că data de instalare a cartușului va fi corectă.



Atenție:

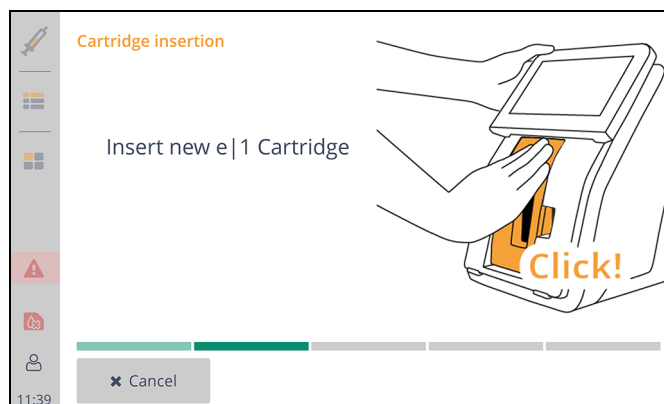
Este important și obligatoriu ca testele de control al calității să fie efectuate imediat după introducerea **Cartușului e|1**. Acest lucru trebuie efectuat înainte de testarea pacientului.

Pentru a insera **Cartușul e|1**, apăsați **Insert** [Inserare] pe ecranul Alarms / Warnings [Alarme / Avertismente] pentru a începe fluxul de instalare. Analizorul furnizează instrucțiuni pas cu pas, cu imagini animate pentru ghidarea operatorului; pentru mai multe instrucțiuni consultați capitolul 8 **Înlocuirea consumabilelor** secțiune *Înlocuirea Cartușului e|1*.



Figură 5-2

La inserarea **Cartușul e|1**, se recomandă să țineți de analizor cu o mână. Astfel, vă va fi mai ușor să instalați în mod corect cartușul. Atunci când este introdus corect, cartușul se blochează în sistem, emițând un clic sonor.



Figură 5-3

În cazul în care cartușul este confirmat, inițializarea unui cartuș nefolosit durează aproximativ 30 de minute.

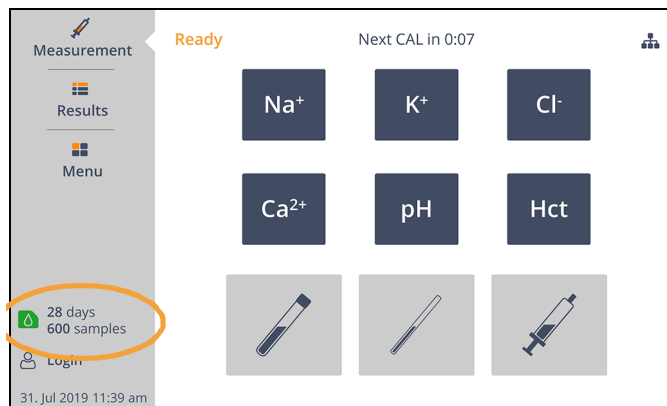
5 Instalarea sistemului

Introducerea Cartușului e|1

Analizorul e|1 poate fi programat să execute măsurări de control al calității (oQCs) automate la bord; alternativ, puteți solicita un control al calității manual după o înlocuire a cartușului. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem** secțiune *Setări*.

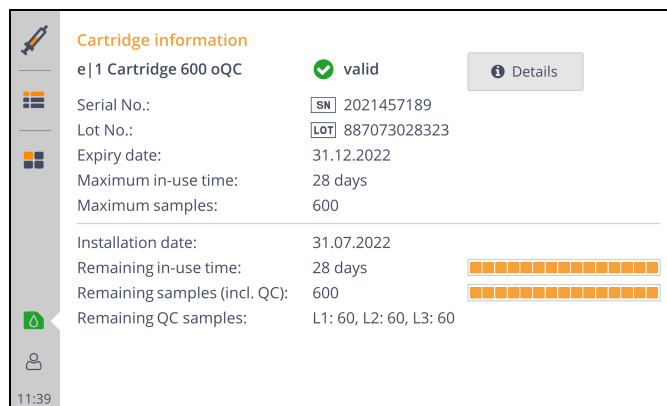
Starea curentă a cartușului introdus

Operatorul poate accesa oricând informațiile referitoare la cartuș. Lângă pictograma cartușului de pe ecranul principal, mai sunt prezentate și zilele și măsurătorile restante.



Figură 5-4

La apăsarea pictogramei, se afișează un rezumat detaliat al cartușului instalat. Acesta cuprinde informații precum numărul de serie și numărul de lot, data expirării, timpul restant pentru durata de utilizare și eșantioanele restante.



Figură 5-5

Sistemul emite un avertisment când cartușul mai are numai două zile de valabilitate sau dacă mai rămân doar 20 de probe.



Notă:

Data de instalare a cartușului, precum și eventualele dezinstalări și reinserări ulterioare sunt stocate în cipul de date al cartușului, nu pe analizor.

**Notă:**

Dacă este extras din analizor și stocat afară, **Cartușul e|1** activ poate fi utilizat dacă este reintrodus în decurs de 72 de ore. După 72 de ore, cartușul își pierde validitatea și trebuie să fie înlocuit.

Dacă analizorul este oprit (sau are o pană de curent) în timp ce cartușul este instalat, cartușul poate fi utilizat dacă analizorul este reconectat la curent în decurs de 72 de ore.

Dacă analizorul are o oprire a sistemului fără acțiuni, cartușul poate fi utilizat din nou dacă ultima acțiune fluidică a avut loc cu mai puțin de 72 de ore în urmă.

Setări particularizate

Pentru a configura analizorul pentru necesitățile dumneavoastră specifice, trebuie efectuate următoarele setări.

- Selectați unitățile pentru rezultatele de măsurare.
- Adăugați parametrii calculați, dacă este necesar.
- Definiți câmpurile de intrare care trebuie să se afișeze și să se imprime în rezultatele de măsurare.
- Setați imprimarea automată, dacă este necesar, și formatul.
- Configurarea intervalului de calibrare automată.
- Configurați planificatorul QC și măsurările automate de control al calității.
- Definiți consecințele QC în caz de eșuare a controlului calității.
- Pentru a restricționa accesul la dispozitiv pentru grupuri de operatori, setați nivelul de autentificare și creați operatorii.
- Activați gestionarea pacientului pentru a putea administra pacienții pe analizor.
- Configurați setările de rețea și LIS, dacă este necesar.

**Notă:**

Pentru informații suplimentare, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**.

5 Instalarea sistemului

Setări particularizate

Măsurarea eşantioanelor

Considerente preanalitice

Prelevarea de probe



Avertisment:

La prelevarea probelor de sânge, este nevoie să se respecte măsurile generale de precauție în materie de siguranță. La manipularea probelor de sânge, există riscul de transmitere HIV, a virusurilor de hepatita B și C sau a altor agenți patogeni transmiși prin sânge. Trebuie să se utilizeze tehnici corespunzătoare de prelevare a probelor de sânge pentru ca riscul pentru personalul operator să fie redus la minimum.



Prelevarea de sânge pentru analiză trebuie să fie efectuată de personal calificat.



Pentru a evita contactul cu agenții biologici, purtați îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, de exemplu îmbrăcăminte specifică pentru laborator, mănuși de protecție, ochelari de protecție și, dacă este cazul, măști chirurgicale. În plus, dacă există riscul de stropire, este nevoie să purtați o vizieră de protecție. Trebuie să fie aplicate proceduri de dezinfectare adecvate.



Orientări și informații suplimentare pentru manipularea probelor de sânge sunt incluse în documentul CLSI, M29-A3, „Protecția laboranților împotriva infecțiilor contractate la locul de muncă; Orientări aprobate - ediția a 3-a, 2005” și în alte documente.



Avertisment:

În niciun caz nu se poate aplica presiune la locul de puncție. Dacă proba de sânge este amestecată cu țesut, fluidul se poate coagula prematur, în ciuda heparinizării recipientelor de colectare a probelor. Prelevarea incorectă de probe sau utilizarea unor recipiente necorespunzătoare de prelevare de probe poate cauza erori și poate interfera cu valorile măsurate. Măsurarea probelor de sânge hemolizat poate determina abateri de durată, mai ales în cazul sodiului și potasiului.



Pentru informații detaliate despre prelevarea de sânge și stocarea și manipularea probelor de sânge, consultați documentul CLSI, H11-A4, „Proceduri pentru prelevarea probelor de sânge din artere; Standard aprobat (Ediția a patra, 2004)”.

Anticoagulanți



Avertisment:

Folosiți doar Li-heparină sau săruri de heparină echilibrată pe post de anticoagulanți pentru analize de sânge total efectuate cu **Analizorul e|1**. Alți anticoagulanți, cum este EDTA, citrați, oxalați, fluoruri și anticoagulanți pe bază de amoniu au un efect semnificativ asupra pH-ului sanguin, Na, K și Ca și nu trebuie să fie folosiți.

Recipiente pentru probe



A Eprubetă



B Tub capilar



C Seringă

Figură 6-1

Eprubete

Fiecare laborator ar trebui să determine admisibilitatea recipientelor pentru probe utilizate. Aceste produse variază de la un producător la altul și, uneori, de la un lot la altul.

Este nevoie ca eprubetele să fie umplute cu cel puțin trei cm sub marginea de sus.

Seringi

Dacă se folosesc produse cu anticoagulant pe bază de heparină lichidă, recipientul pentru probe nu trebuie să fie mai mare decât este cazul pentru volumul de sânge necesar, pentru a reduce la minimum efectele anticoagulantului de subțiere a sângelui. În mod normal, se folosesc seringi din plastic.



Notă:

Pentru a asigura operarea sigură, folosiți doar seringi cu diametru intern Luer de cel puțin 2 mm.

Tuburi capilare



Avertisment:

Se recomandă insistent să folosiți tuburile capilare din plastic oferite de către EXIAS. Tuburile capilare sunt proiectate și testate pentru a reduce la minimum riscul de rănire în cazul unei posibile utilizări necorespunzătoare.

Dacă se folosesc tuburi capilare din sticlă, există riscul potențial ca tubul capilar să se spargă dacă nu este înlăturat în timpul procedurii de măsurare.

Când se folosesc baghete de agitare, acestea trebuie îndepărtate înainte de a introduce eșantionul pentru a preveni coagularea circuitului probei din **Analizorul e|1**.

Manipularea probelor

Sânge total

Probele de sânge total trebuie să fie prelevate cu seringi heparinizate, cu tuburi capilare sau cu eprubeta, și trebuie să fie analizate cât mai repede posibil după colectare. Immediat după prelevare, bulele de aer trebuie să fie eliminate din recipientul de prelevare de probe.

Immediat după prelevarea probei cu seringi, aceasta trebuie să fie bine agitată cu anticoagulant prin rostogolire între mâini.

Probele trebuie să fie marcate corect, conform procedurilor obișnuite indicate.



Atenție:

Immediat înaintea măsurării, o probă de sânge trebuie să fie resuspendată!

În decurs de câteva minute, proba se poate schimba semnificativ, ducând la rezultate Hct incorecte.

Limitările analizei clinice

Datele de performanță determinate pot fi influențate de factori mai mult sau mai puțin cunoscuți.

Consultați secțiunea *Interferențe* în capitolul 4 **Specificații** pentru mai multe detalii despre influența substanțelor de interferență.

Generalități

În literatura de specialitate sunt indicate diferite substanțe care pot afecta rezultatul de măsurare a materialului pentru probe de sânge, plasmă sau ser.

În cazul **Analizorul e|1**, s-a încercat identificarea sau evaluarea acestor posibile influențe.

Din moment ce nu este posibil să se verifice toate medicamentele sau substanțele, trebuie să se evalueze întotdeauna starea totală a pacientului în caz de devieri anormale ale rezultatelor măsurărilor.

Electroliți

Se știe că valorile de potasiu ale unui pacient pot varia cu până la 20% în comparație cu starea normală din cauza bandajelor de compresie. De la pacienții care poartă bandaj de compresie nu trebuie să se preleve probe de sânge. În general, înainte de colectarea de sânge, trebuie să se evite o hemoliză locală cauzată de presiune.

Procedură de măsurare

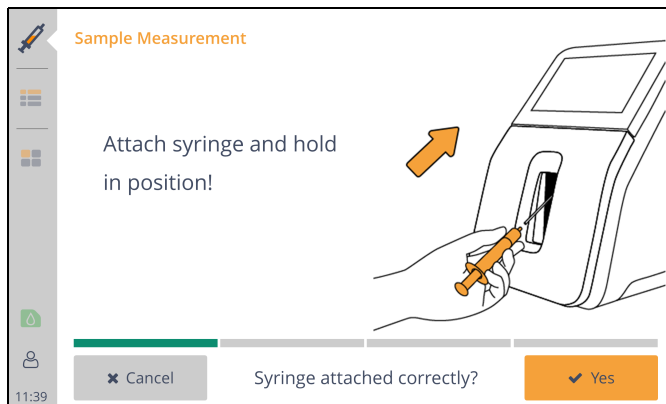
Parametrii pe care nu doriți să-i măsurați pot fi deselectați temporar prin apăsarea respectivului parametru înainte de a selecta un mod de prelevare.

Prin selectarea unui mod de prelevare (eprubetă, tub capilar sau seringă) pe ecranul principal, se inițiază procedura de măsurare.

Operatorul este ghidat prin procedură cu ajutorul unor imagini animate:

123

1



Figură 6-2

Atașați recipientul pentru probe și mențineți-l ferm pe poziție!



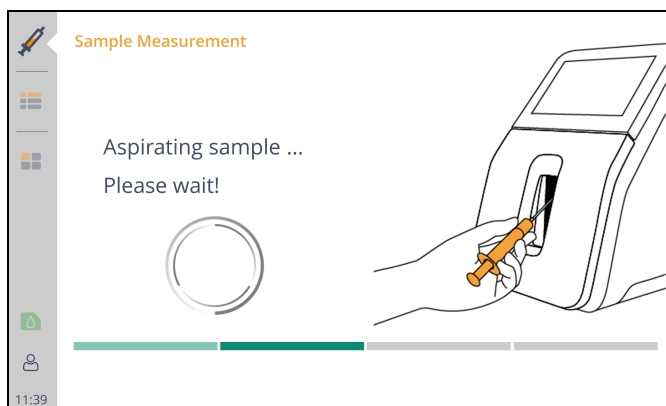
Avertisment:

În modul capilar, asigurați-vă că tubul capilar nu este apăsat prea tare (pericol de vătămare).

Dacă recipientul pentru probe este atașat corect, apăsați **[Yes]/[Da]** pentru a începe procesul de aspirare.

2

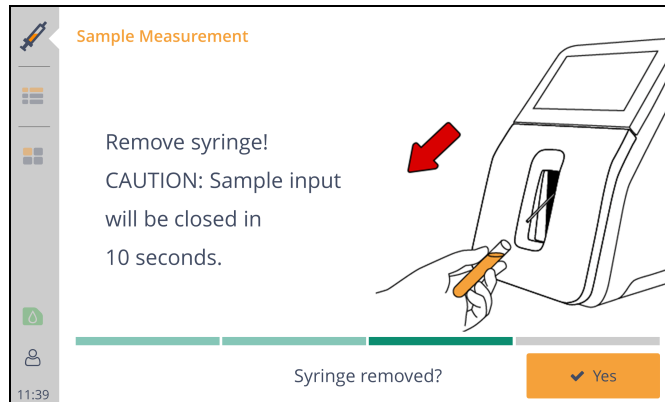
Aspirare probă.



Figură 6-3

În timp ce proba este aspirată, recipientul trebuie ținut ferm. Este important să evitați fracționarea, întrucât aceasta ar putea duce la rezultate incorecte sau ar putea să nu genereze deloc rezultate.

3 Îndepărtați recipientul pentru probe.



Figură 6-4

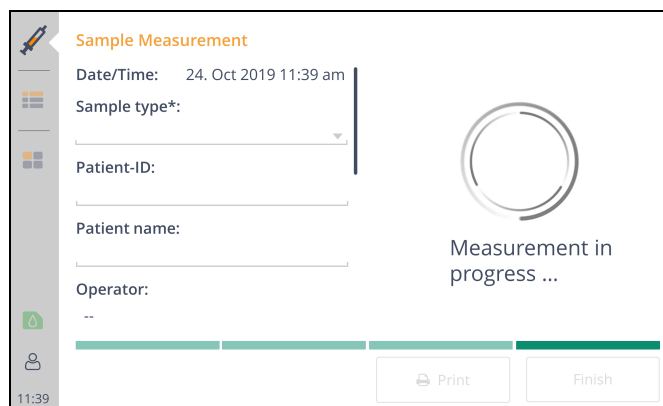


Atenție:

Unitatea de introducere a probei se închide automat după zece secunde. Numărătoarea inversă se afișează în consecință.

Confirmați cu **[Yes]/[Da]**; procesul de măsurare a început.

4 Măsurare în desfășurare.



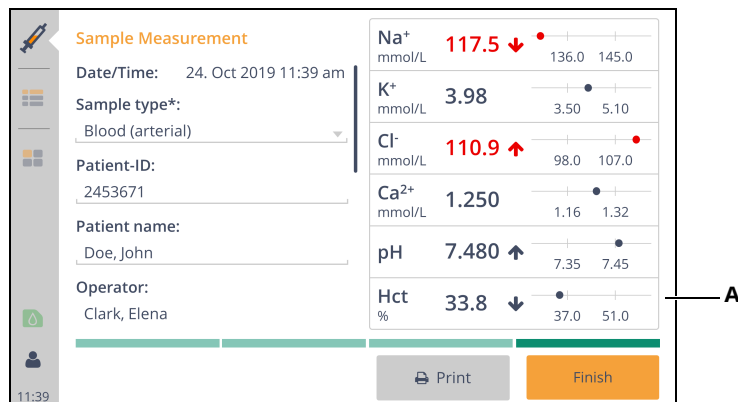
Figură 6-5

În timpul procesului de măsurare, operatorul poate introduce informații suplimentare despre pacient sau despre probă și poate fi conectat un operator (dacă nu este deja conectat). Câmpurile editabile sunt subliniate cu gri, iar câmpurile derulante (de ex. tipul de probă) sunt marcate corespunzător.

6 Măsurarea eşantioanelor

Procedură de măsurare

5 Se afișează ecranul cu rezultate.



A Valori standard pentru intervalul de referință - acestea pot fi configurate în setări

Figură 6-6

După finalizarea măsurării, parametrii selectați anterior sunt afișați pe ecran. Dacă rezultatele sunt în afara intervalului de referință, săgețile indică rezultate de măsurare crescute sau scăzute. În plus, dacă rezultatele sunt în afara limitelor critice, valorile vor apărea cu roșu.

În cazul aplicării unei corelații de rezultate la un rezultat, acesta va fi marcat cu „c”. Pentru informații suplimentare despre corelațiile unor rezultate, consultați secțiunea *Corelații de rezultate* în capitolul 9 **Funcții de sistem**.

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *. Dacă aceste câmpuri rămân goale, măsurarea se va termina automat după cinci minute. În locul unui rezultat, va apărea mesajul de eroare „Missing mandatory entries”/„Câmpuri obligatorii absente”.



Notă:

Dacă în timpul măsurării au apărut erori, valorile măsurate nu au putut fi determinate, sau au fost doar parțial determinate. Apoi se afișează un mesaj text de eroare în locul rezultatelor și intervalelor de măsurare.

Dacă tipul de probă este schimbat după finalizarea măsurării, prin urmare dacă rezultatele de măsurare sunt deja afișate, rezultatele de măsurare vor fi recalulate. În timpul recalculării, în locul rezultatelor va fi afișat textul „Calculation in progress ...”/„Calcul în desfășurare...”.

Începeți să imprimați apăsând **[Print]/[Imprimare]** dacă aveți nevoie de un exemplar tipărit.



Notă:

Dacă opțiunea „Auto-Print immediately”/„Imprimare automată imediată” este activată din *Setări*, va fi generat automat un exemplar tipărit, în cazul în care câmpurile necesare sunt completate și toate rezultatele sunt disponibile.

Dacă opțiunea „Auto-Print when finished”/„Imprimare automată la finalizare” este activată din *Setări*, va fi generat automat un exemplar tipărit la apăsarea pe opțiunea **[Finish]/[Finalizare]**. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Imprimantă* în capitolul 9 **Funcții de sistem**.

Procedura de măsurare va fi finalizată automat după o pauză de 1 minut sau când se apasă pe tasta **[Finish]/[Finalizare]**.

Dacă este activată trimiterea rezultatelor de măsurare la un sistem de gestionare a informațiilor de laborator, rezultatul se trimite prin apăsarea **[Finish]/[Finalizare]**.

Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Sistem de gestionare a informațiilor de laborator* în capitolul 9 **Funcții de sistem**.

Evaluarea măsurării

**Avertisment:**

Nu trebuie să se administreze niciodată tratament pacientului doar pe baza rezultatelor indicate pe afişajul dispozitivului şi pe copia tipărită. Se recomandă ca un medic avizat şi cu experienţă să verifice istoricul şi prognosticul stării de sănătate a pacientului înainte de a începe orice tratament.

Dacă rezultatele raportate ale pacientului nu reflectă starea pacientului, este nevoie să se repete testul folosind o nouă probă. Dacă rezultatele sunt în continuare suspecte, executaţi un control al calităţii lichid (oQC sau QC manual, consultaţi capitolul 7 **Controlul calităţii**) pentru a vă asigura că analizorul funcţionează conform specificaţiilor. Dacă verificările se încadrează în parametri, proba ar putea conţine o substanţă de interferenţă.

Prezenţa substanţelor de interferenţă în probele prelevate de la pacient poate genera rezultate eronate.

See also section *Interferenţe* in chapter 4 **Specificaţii** pentru mai multe detalii despre influenţa substanţelor de interferenţă.

6 Măsurarea eşantioanelor

Evaluarea măsurării

Controlul calității

Conceptul de control al calității

Controlul calității, ca parte a unui program general de asigurare a calității, constă în teste și proceduri. Controlul calității monitorizează și evaluează performanța analitică a sistemului pentru a asigura fiabilitatea rezultatelor testelor pacientului. EXIAS Medical recunoaște importanța unui control al calității eficient la **Analizorul e|1** și oferă opțiuni flexibile și eficiente de întrunire a acestor cerințe.

Analizorul e|1 oferă două opțiuni de măsurători pentru controlul calității cu materiale lichide de control al calității cu bază apoasă, materialul de control al calității urmând același traseu prin analizor ca și proba pacientului:

- 1 Material QC pe bază apoasă integrat în Cartuș e|1:** Cartușul e|1 este disponibil cu **controlul calității la bord (oQC)** integrat. Aceste cartușe cuprind trei niveluri de material QC. Operatorul poate programa **Analizorul e|1** să execute automat controalele de calitate la intervale fixe. Funcția de control al calității la bordul aparatului (oQC) poate fi, de asemenea, **declanșată manual** în orice moment, după cum este necesar. Valorile țintă ale parametrilor sunt cuprinse în memoria de stocare a cartușului și sunt încărcate automat la instalarea acestuia.
- 2 Material QC pe bază apoasă oferit în ambalaj cu 30 de fiole din sticlă:** Acest material este oferit în trei niveluri ambalate într-o cutie cu 30 de fiole (o cutie pe nivel). Fiolele pot fi aplicate **manual (mQC)** oricând este nevoie. În mod alternativ, sistemul poate fi programat pentru a-i aminti operatorului, la anumite intervale, să execute manual procedura de QC. Intervalele țintă sunt furnizate sub forma unor coduri de bare pe prospect și trebuie să fie introduse în dispozitiv imediat.

Laboratorul trebuie să stabilească numărul, tipul și frecvența materialelor de control al testării utilizate. Atunci când se decide gradul de control al calității necesar, laboratorul trebuie să respecte cu strictețe cerințele minime din aceste instrucțiuni și, dacă este cazul, reglementările de la nivel local.

Metoda de control al calității recomandată de EXIAS Medical

Dispozitivul trebuie să ruleze cel puțin 2 niveluri zilnic. În mod ideal, nivelurile ar trebui să fie alternate pe parcursul întregii săptămâni. Setarea pentru controlul calității la bord (oQC) recomandată pe dispozitiv corespunde celei indicate mai jos. Această setare implicită pentru oQC poate fi configurată cu ușurință apăsând pe **[Set oQC]/[Setare oQC]** în setările planificatorului de control al calității și poate fi modificată de operator în funcție de reglementările locale și de necesități, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**.



Ora	Luni	Martî	Miercuri	Joi	Vineri	Sîmbătă	Duminică
06:10	Nivel 1	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1
18:10	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1	Nivel 3	Nivel 3

Atenție:

Este important și obligatoriu ca testele de control al calității să fie efectuate imediat după înlocuirea **Cartușul e|1**, întrucât acest lucru reprezintă o schimbare totală a componentelor analitice, cum sunt soluțiile de calibrare și senzorii de măsurare. Acest lucru trebuie efectuat înainte de a relua testarea probelor pacienților.



Notă:

Analizorul e|1 are o opțiune de setare pentru executarea automată a tuturor celor 3 Niveluri (cu cartuș oQC) imediat după înlocuirea cartușului; consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**. În cazul cartușelor fără QC integrat, sistemul alertează operatorul pentru a efectua controlul calității.

Informații importante pentru evaluarea rezultatelor QC

Rezultatele QC sunt evaluate examinând dacă valoarea fiecărui parametru este sau nu este cuprinsă într-un interval de valori prevăzut.

- **Valoarea măsurată este cuprinsă în intervalul dorit**
 - o Nu sunt prevăzute acțiuni de urmărire, parametrul este corect.
 - o Rezultatul QC este acceptabil, iar parametrul rămâne activat pentru măsurările probei pacientului. Afișajul și exemplarul tipărit al rezultatului QC indică rezultatul măsurat comparativ cu valorile țintă.
- **Valoarea măsurată nu este cuprinsă în intervalul dorit**
 - o Rezultatul QC nu este acceptabil. Parametrii afectați vor fi blocați dacă în setările QC este activată opțiunea „lock parameter in case of failed QCs”/„blocare parametru în caz de eșuare a controlului calității”. Parametrul poate fi eliberat doar pentru măsurări ulterioare de probe ale pacientului doar după rezolvarea problemei și după ce s-a efectuat din nou același nivel de QC.



Atenție:

Dacă eroarea persistă, înlocuiți **Cartușul e | 1**. Dacă eroarea rămâne după înlocuirea cartușului, contactați serviciul clienți din zona dumneavoastră.

Măsurare QC

Următoarele opțiuni de QC sunt oferite de sistem:

- măsurare automată de control al calității efectuată la bord (opțional),
- măsurare manuală de control al calității efectuată la bord (opțional),
- măsurare manuală de control al calității cu fiole de **Controlul calității e | 1** (Nivel 1 - Nivel 3).

Măsurare de control al calității efectuată la bord



Notă:

Măsurarea de control al calității efectuată la bord poate fi efectuată doar dacă se folosește un **Cartușul e | 1** cu opțiune de QC la bord.

O măsurare de control al calității la bord se efectuează automat la ore prestabilite, conform setărilor din planificatorul QC. Începând de la ecranul principal, rulați următoarea funcție:



[Menu]/[Meniu] > Administration/Administrare > **[Settings]/[Setări]** > Quality control / Calibration (Controlul calității / Calibrare) > **[QC planner]/[Planificator QC]**

Efectuarea măsurării de control al calității

Începând de la ecranul principal, rulați următoarea funcție:



[Menu]/[Meniu] > **[Actions]/[Acțiuni]** > **[QC measurement]/[Măsurare QC]**

Măsurare manuală de control al calității efectuată la bord



Notă:

Măsurarea manuală de control al calității efectuată la bord poate fi executată doar dacă se folosește un **Cartușul e|1** cu QC la bord.

Măsurarea manuală de control al calității efectuată la bord va fi executată apăsând nivelul dorit: **[Start oQC L1]/[Pornire oQC L1]** -, **[Start oQC L2]/[Pornire oQC L2]** - sau **[Start oQC L3]/[Pornire oQC L3]**.

Măsurare manuală de control al calității

Măsurarea manuală de QC trebuie să fie efectuată folosind materialul **Controlul calității e|1**.

Înainte de utilizare, permiteți aclimatizarea fiolelor la temperatura camerei timp de cel puțin patru ore.

Valorile specifice lotului imprimate pe prospect reprezintă media valorilor și intervalele acceptabile pentru fiecare parametru. Asigurați-vă că nivelul și numărul lotului de pe prospect și fiole se potrivesc.

Intervalele valorice preconizate sunt furnizate ca ghid pentru evaluarea performanței analizorului.

Laboratoarele își pot stabili propriile valori preconizate și limite de control. Valorile stabilite trebuie să se încadreze în intervalele preconizate indicate pe prospect.

Procedura de măsurare a controlului calității

Măsurarea manuală a controlului calității se efectuează la apăsarea tastei **[Start manual QC]/[Pornire QC manual]**.

Urmați instrucțiunile de pe ecran.

123

Operatorul este ghidat prin procedură cu ajutorul unor imagini animate:

1. Scanați codul de bare al materialului de control al calității de pe fiolă (sau de pe prospect) și introduceți-l cu ajutorul tastaturii virtuale.

Dacă se utilizează un nou lot de material QC, scanați cele două coduri de bare ale intervalului de pe prospect sau introduceți-le cu ajutorul tastaturii virtuale.

Figură 7-1

Apăsați **[Continue]/[Continuare]**.

Dacă materialul din lotul QC a fost folosit deja, codurile de bare ale intervalului au fost deja reținute de analizor și nu este nevoie să le scanați din nou.

2. Deschideți fiola.

7 Controlul calității

Măsurare QC



Atenție:

Înainte de utilizare, întoarceți fiola de trei ori cu susul în jos pentru a agita conținutul. Loviți ușor fiola pentru a vă asigura că nu se află lichid în capul acesteia. Protejați-vă degetele cu tifon, o batistă sau mănuși și rupeți cu atenție gâtul fiolei. Folosiți materialul de control în decurs de o jumătate de minut de la deschidere. Nu folosiți niciodată o fiolă de două ori.

- 3 Atașați fiola și mențineți-o ferm în poziție!
Apăsați **[Yes]/[Da]** pentru a începe procesul de aspirare.
- 4 Aspirare eșantion.
În timp ce proba este aspirată, recipientul trebuie ținut ferm. Este important să vă asigurați că nu se formează bule de aer, întrucât acestea ar putea falsifica rezultatul de măsurare sau ar putea fi calculată o valoare de măsurare nevalidă.
Vă rugăm așteptați...
- 5 Îndepărtați fiola.



Atenție:

Dacă fiola nu este îndepărtată în decurs de cinci secunde, se va declanșa un semnal acustic, tasta **[Yes]/[Da]** va începe să clipească, iar după alte cinci secunde, unitatea de introducere a probei va fi închisă automat. Procesul de măsurare este abandonat.

Dacă apăsați **[Yes][Da]**, porniți procesul de măsurare.

6 Măsurare în desfășurare.

Manual QC measurement

Date/Time: 24. Oct 2019 11:39 am

QC- Material: e|1 QC-1

Lot-No: 1808

Level: Level 1

Operator: Clark, Elena

Measurement in progress ...

11:39

Reject Print Accept

Figură 7-2

După finalizarea măsurării, vor fi afișate rezultatele.

Dacă starea de QC a unui parametru este cuprinsă în intervalul preconizat de valori (intervalul QC), parametru este evaluat a fi OK și este afișat cu o bifă verde. Dacă rezultatul este în afara intervalului preconizat, evaluarea nu este corectă, acest lucru fiind indicat cu un X roșu.

Manual QC measurement

Date/Time: 24. Oct 2019 11:39 am

QC- Material: e|1 QC-1

Lot-No: 1808

Level: Level 1

Operator: Clark, Elena

Na ⁺ mmol/L	117.5 x	136.0 145.0
K ⁺ mmol/L	3.98 ✓	3.50 5.10
Cl ⁻ mmol/L	110.9 x	98.0 107.0
Ca ²⁺ mmol/L	1.250 ✓	1.16 1.32
pH	7.430 ✓	7.35 7.45
Hct %	38.2 ✓	37.0 51.0

11:39

Reject Print Accept

Figură 7-3

La apăsarea tastei **[Print]/[Imprimare]**, rezultatele vor fi printate.

Dacă apar probleme în timpul procedurii de măsurare (de ex., s-a folosit un material incorect; au fost aspirate bule de aer), rezultatul poate fi respins apăsând pe tastele **[Reject]/[Respingere]**.

În acest caz, rezultatul nu va fi salvat și consecințele QC nu vor fi aplicate.

Procedura de măsurare va fi finalizată automat după o pauză de un minut sau când se apasă pe tastele **[Accept]/[Acceptare]**.

Apoi, dispozitivul este pregătit să efectueze măsurarea.

Consecințe QC

Dacă rezultatul QC este în afara intervalului de valori preconizate pentru un anumit parametru sau nu s-a efectuat măsurarea QC planificată și funcția „lock parameter in case of fail QCs”/„blocare parametru în caz de eșuare a controlului calității” este activată în *Settings/Setări*, parametru afectat este marcat ca fiind blocat pe ecranul principal.



Dacă mai multe măsurări de control al calității pentru diferite niveluri eșuează sau lipsesc, parametru va fi blocat pentru fiecare nivel.

În plus, se afișează o alarmă QC pe ecranul Alarms / Warnings (Alarmer / Avertismente).



Notă:

O blocare QC poate fi rezolvată prin efectuarea unui control al calității al nivelului corespunzător, fie manual, fie la bordul aparatului.



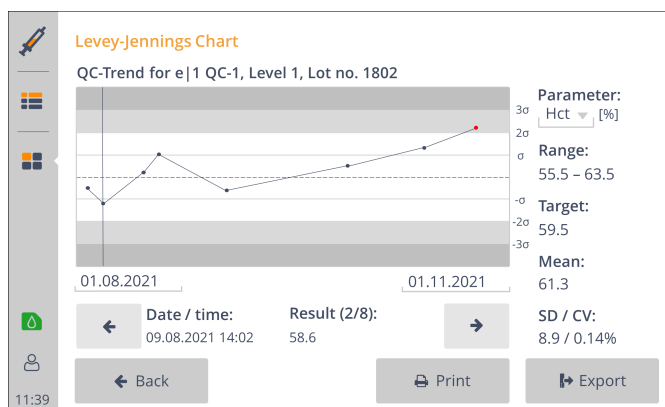
Notă:

Un avertisment QC poate fi șters numai dacă sunt dezactivate consecințele QC. O alarmă QC nu poate fi ștearsă.

Diagrama Levey-Jennings

Diagrama Levey-Jennings prezintă tendința rezultatelor de control al calității salvate în raport cu intervalele preconizate. Diagrama poate fi accesată prin intermediul unui rezultat specific privind controlul calității sau al unui material de control al calității salvat apăsând **[LJ chart]/[Diagramă LJ]** și indică rezultatele de control al calității materialului selectat în perioada de timp specificată pentru un parametru de măsurare selectat. Pe lângă valoarea țintă și intervalul materialului specific, sunt prezentate media calculată, deviația standard (SD) și coeficientul de variație (CV) al rezultatelor afișate pentru controlul calității.

Parametrul afișat și perioada de timp pot fi selectate direct în diagrama Levey-Jennings. Pentru a afișa un rezultat de măsurare a controlului calității specific, utilizați butoanele săgeți din partea inferioară a diagramei, rezultatul selectat este indicat de o linie verticală.



Figură 7-4

Măsurătorile pentru controlul calității din afara intervalului preconizat sunt colorate cu roșu. Diagrama prezentată poate fi imprimată, fie pentru parametrul selectat, fie pentru toți parametrii, și exportată (format PDF - „Portable Document Format”).

Controlul extern al calității

O procedură ghidată pentru controlul extern al calității (eQC) permite măsurarea materialelor terțe de control al calității în vederea testării eficacității sau rularea altor programe de control extern al calității. Procedura este echivalentă cu procedura pentru controlul manual al calității, însă fără intervale preconizate și fără evaluarea rezultatelor.

Procedura începe apăsând pe **[Start external QC]/[Pornire control extern calitate]** în meniul de măsurare pentru controlul calității.

Rezultatele și datele introduse specifice materialului sunt stocate în rezultatele de control al calității.

Înlocuirea consumabilelor

Înlocuirea Cartușului e|1

Cartușul e|1 trebuie să fie înlocuit odată ce numărul furnizat de probe este epuizat, sau odată ce se atinge timpul maxim de utilizare, indiferent care condiție survine prima.



Probele numărate cuprind probe prelevate de la pacient, precum și probe pentru controlul calității executate pe aparat în perioada de utilizare.

În funcție de numărul de teste efectuate și de numărul de zile de utilizare a cartușului de către dispozitiv, analizorul detectează că **Cartușul e|1** trebuie să fie înlocuit.

Un mesaj de eroare specific este afișat pe ecranul de alarme/avertismente.



Atenție:

Înainte de a introduce un nou **Cartușul e|1**, acesta trebuie să fie aclimatizat la temperatura camerei. În cazul în care cartușul a fost stocat într-un mediu răcit (de ex., frigider), aclimatizarea poate dura până la două ore.



Apăsați butonul **[Replace]/[Înlocuire]** de pe ecranul de alarme/avertismente sau apăsați butonul **[Cartridge Replacement]/[Înlocuire cartuș]** din Menu/Meniu și urmați instrucțiunile de pe ecran. Operatorul este ghidat prin procedură cu ajutorul unor imagini animate:

- 1 Pregătiți un nou **Cartușul e|1**.
- 2 Înlăturați capacul și scoateți **Cartușul e|1**.



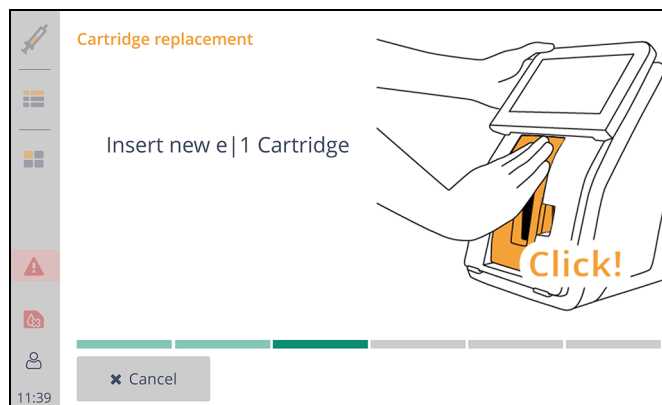
Avertisment:

Eliminați **Cartușul e|1** conform reglementărilor la nivel local referitoare la eliminarea deșeurilor biologice contaminate și periculoase.

- 3 Introduceți noul **Cartușul e|1**.

La inserarea **Cartușul e|1**, se recomandă să țineți de analizor cu o mână pentru a împiedica alunecarea înapoi a analizorului.

Introduceți cartușul în dispozitiv până când auziți un clic.



Figură 8-1

8 Înlocuirea consumabilelor

Înlocuirea Cartușului e|1

4 Datele e|1 Cartridge sunt citite de analizor

Analizorul citește datele cartușului din memoria **Cartușul e|1** inserat și le afișează pe ecran.

În cazul în care cartușul a fost deja folosit, numărul restant de teste și timpul de rămânere în stare de funcționare sunt afișate conform datelor citite.

Apăsați tasta **[Yes]/[Da]** pentru a confirma utilizarea cartușului introdus.

The screenshot shows the 'Cartridge replacement' screen for 'e|1 Cartridge 600 oQC'. The status is 'valid' with a green checkmark. A 'Details' button is present. The data fields are as follows:

Serial No.:	SN	2021457189
Lot No.:	LOT	887073028323
Expiry date:		31.12.2022
Maximum in-use time:		28 days
Maximum samples:		600
Installation date: 31.07.2022		
Remaining in-use time:		28 days
Remaining samples (incl. QC):		600
Remaining QC samples:		L1: 60, L2: 60, L3: 60

At the bottom, there is a 'Use Cartridge?' prompt with 'No' and 'Yes' buttons. The 'Yes' button is highlighted in orange.

Figură 8-2

Dacă data expirării de pe cartuș expiră înainte de scadența timpului restant de rămânere în stare de funcțiune, se afișează un avertisment și un buton pentru informații. Fiecare cartuș are o durată de utilizare limitată.

Dacă nu mai sunt eșantioane restante în **Cartușul e|1** introdus, acest lucru va fi detectat de **Analizorul e|1**, iar cartușul introdus nu va mai putea fi utilizat:

Acest **Cartușul e|1** nu mai poate fi folosit.

The screenshot shows the 'Cartridge replacement' screen for 'e|1 Cartridge 600'. The status is 'invalid' with a red warning triangle. A 'Details' button is present. The data fields are as follows:

Serial No.:	SN	2021457189
Lot No.:	LOT	887073028323
Expiry date:		31.12.2022
Maximum in-use time:		28 days
Maximum samples:		600
Installation date : 25.06.2022		
Remaining in-use time:		10 days
Remaining samples (incl. QC):		0

At the bottom, there is a 'Use Cartridge?' prompt with 'No' and 'Yes' buttons. The 'Yes' button is disabled (greyed out).

Figură 8-3

Procesul de schimb trebuie să fie terminat selectându-se butonul **[No]/[Nu]** și repetat cu un **Cartușul e|1** nou sau corespunzător.

5 Închideți capacul și confirmați cu butonul **[Continue]/[Continuare]**.

6 Începe inițializarea **Cartușul e|1**. Confirmați cu **[Yes]/[Da]**.



Atenție:

La începutul inițializării, unitatea de introducere a probei trece în poziția capilară.

7 După inițializarea pentru introducerea probei, se verifică **Cartușul e|1**. Așteptați până când controlul cartușului a fost efectuat. În caz de eroare, se afișează un mesaj informativ.

8 După o verificare a cartușului efectuată cu succes, inițializarea **Cartușul e|1** continuă. Inițializarea completă durează 30 de minute în cazul cartușelor folosite pentru prima oară. În cazul în care cartușul a fost deja utilizat, inițializarea acestuia durează doar 15 minute. În această perioadă de timp, și calibrările sunt efectuate automat. Timpul restant pentru inițializarea cartușului este afișat în minute. După inițializarea cartușului **e|1 Cartridge**, efectuați măsurările de control al calității la toate cele trei niveluri (1 = redus, 2 = normal, 3 = ridicat).



Atenție:

Este important și obligatoriu ca testele de control al calității să fie efectuate imediat după înlocuirea **Cartușul e|1**, întrucât acest lucru reprezintă o schimbare totală a componentelor analitice, cum sunt soluțiile de calibrare și senzorii de măsurare. Acest lucru trebuie efectuat înainte de a relua testarea probelor pacienților.



Notă:

Analizorul e|1 poate fi configurat pentru a efectua controale de calitate automate la bord (oQCs), sau solicitări pentru controlul manual al calității după o înlocuire a cartușului (consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**).



[Menu]/[Meniu] > Administration/Administrare > **[Settings]/[Setări]** > Quality control/Calibration (Controlul calității/Calibrare) > **[QC settings]/[Setări QC]**



Notă:

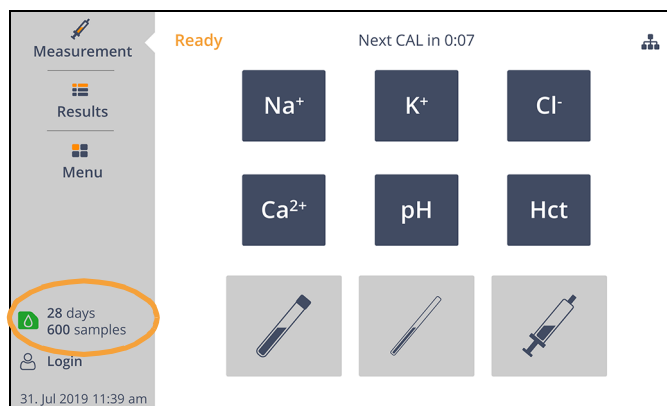
În cazul în care **Cartușul e|1** nou-instalat nu este dotat cu QC la bord, trebuie să se efectueze măsurări de QC externe (consultați capitolul 7 **Controlul calității**).

Starea curentă a Cartușului e|1 de la bordul aparatului

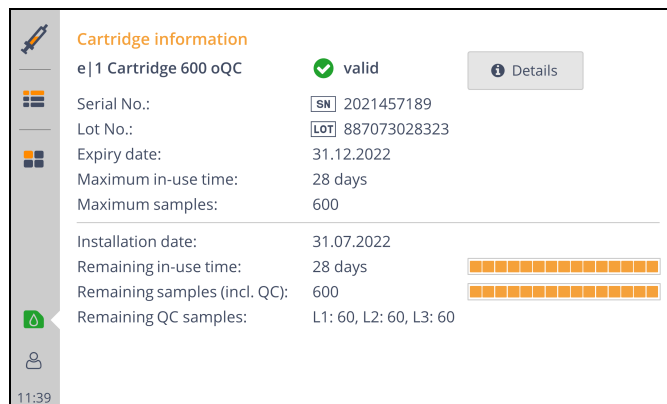
Starea curentă a **Cartușului e|1** este redată pe ecranul principal, în dreptul pictogramei cartuș. Aici sunt redate măsurările și zilele restante de utilizare a cartușului. La apăsarea pictogramei cartuș, se afișează mai multe detalii referitoare la cartuș. Această informație cuprinde tipul cartușului, numărul de serie și numărul de lot, data expirării, timpul restant pentru durata de utilizare și testele rămase.

8 Înlocuirea consumabilelor

Înlocuirea Cartușului e|1



Figură 8-4



Figură 8-5



Notă:

Pentru un cartuș instalat care este aproape expirat, analizorul transmite un avertisment cu trei zile înainte de scadență sau atunci când mai rămân 20 de probe, indiferent care condiție survine prima.



Notă:

- Dacă este extras din analizor și stocat afară, un **Cartușul e|1** activ poate fi utilizat dacă este reinserat în decurs de 72 de ore. După 72 de ore, cartușul își pierde validitatea.
- Dacă analizorul este oprit (sau are o pană de curent) în timp ce cartușul este instalat, cartușul poate fi utilizat dacă analizorul este reconectat la curent în decurs de 72 de ore.
- Dacă analizorul are o oprire a sistemului fără acțiuni fluidice, cartușul va putea fi utilizat din nou dacă ultima acțiune fluidică a avut loc cu mai puțin de 72 de ore în urmă.

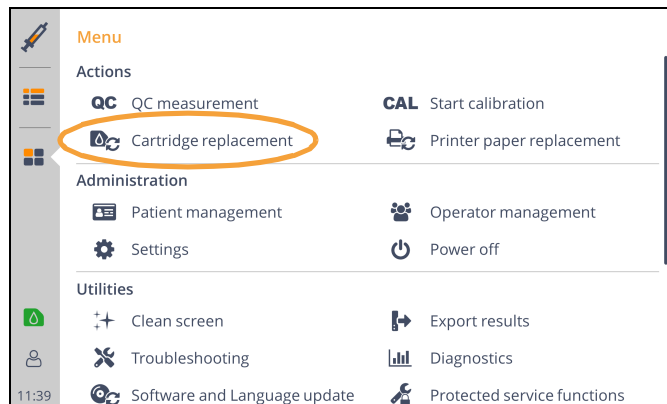
Extragerea și inserarea Cartușului e | 1

Se poate declanșa procedura de înlocuire a **Cartușul e | 1** din:



[Menu]/[Meniu] > [Cartridge replacement]/[Înlocuire cartuș]

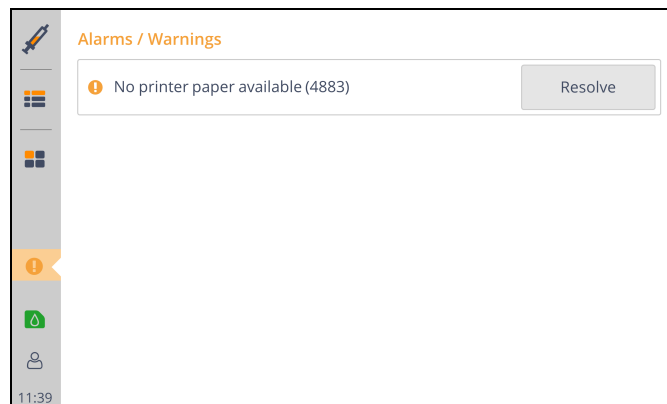
Acest lucru poate fi efectuat pentru a îndepărta și a reinsera cartușul la bord.



Figură 8-6

Înlocuirea Hârtiei de imprimantă e | 1

Dacă hârtia de imprimantă este folosită, dispozitivul va detecta că este nevoie de hârtie de schimb. Prin urmare, se afișează un avertisment.



Figură 8-7

Apăsați butonul **[Resolve]/[Rezolvare]** și urmați instrucțiunile de pe ecran!

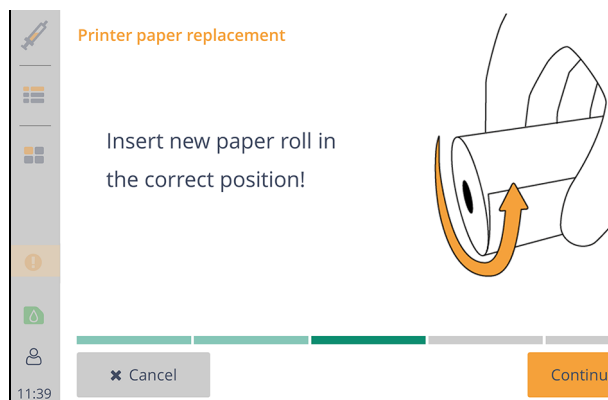
8 Înlocuirea consumabilelor

Înlocuirea Hârtiei de imprimantă e | 1

123

Operatorul este ghidat prin procedură cu ajutorul unor imagini animate:

- 1 Deschideți clapeta și capacul imprimantei.
- 2 Îndepărtați rola de hârtie goală și reciclați-o.
- 3 Introduceți corect noua rolă de hârtie, conform animațiilor de pe ecran.



Figură 8-8



Notă:

Dacă hârtia de imprimantă este introdusă în direcția greșită, tipărirea nu va fi vizibilă. Hârtia termică poate fi imprimată numai pe o singură parte.

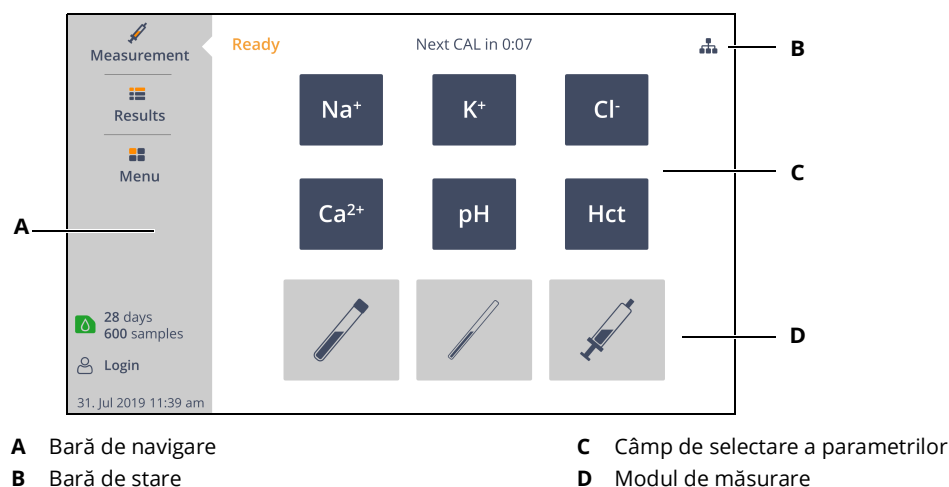
- 4 Țineți hârtia, închideți capacul și clapeta imprimantei.
- 5 Pentru a vă asigura că hârtia a fost înlocuită cu succes, puteți imprima o pagină de test.
- 6 Finalizați procesul apăsând tasta **[Finish]/[Finalizare]**. Astfel, dispozitivul va reveni la ecranul principal.

Funcții de sistem

Ecranul principal



Ecranul principal se afișează când **Analizorul e|1** este pregătit pentru măsurare. Se afișează disponibilitatea tuturor parametrilor, iar funcțiile dispozitivului pot fi accesate din ecranul principal.



Figură 9-1

Bară de navigare

O săgeată albă în bara de navigare indică secțiunea.

Pictogramă	Descriere
	Măsurare / Ecran principal La apăsarea pictogramei seringă, sistemul este comutat pe ecranul principal. Măsurarea poate fi începută și se afișează starea parametrilor.
	Rezultate La apăsarea pictogramei de rezultate, se afișează o listă generală cu măsurările probei, măsurările de control al calității și rezultatele de calibrare.
	Meniu Pictograma meniu permite accesarea unor acțiuni suplimentare, secțiunii de administrare, inclusiv a setărilor, utilităților și informațiilor despre sistem.
	Alarmer / Avertismente O pictogramă de alarmă sau de avertisment se afișează dacă apare o alarmă sau un avertisment. La apăsarea pictogramei de alarmă / avertismente, se afișează mai multe informații și opțiuni pentru rezolvarea erorilor.
	Informații despre cartuș Pictograma cartuș indică starea actuală a cartușului introdus în acest moment. La apăsarea pictogramei cartuș, se afișează informații detaliate.
	Conectare / deconectare La apăsarea pictogramei conectare, operatorii înregistrați se pot conecta sau deconecta.
	Data / ora curentă

Tabel 9-1 Bară de navigare

Bară de stare

Bara de stare informează operatorul cu privire la starea curentă a sistemului, următoarele calibrări prevăzute sau măsurătorile de control al calității și starea de conectivitate.

Câmp de selectare a parametrilor

Stare	Descriere
	Parametrul este activat și pregătit pentru măsurare.
	Parametrul este deselectat pentru următoarea măsurare.
	Parametrul nu este pregătit pentru măsurare deoarece nu este calibrat.
	Parametrul nu este pregătit pentru măsurare deoarece QC este blocat.
	Parametrul este dezactivat permanent, consultați secțiunea <i>Setări parametri</i> .

Tabel 9-2 Câmp de selectare a parametrilor

Moduri de măsurare

Mod	Descriere
	Eprubetă
	Tub capilar
	Seringă

Tabel 9-3 Modul de măsurare

Rezultate



La apăsarea pictogramei de rezultate, se afișează o listă generală cu măsurările probei, măsurările de control al calității și rezultatele de calibrare sortate după dată.

Apăsați pictograma pacient, QC sau CAL pentru a trece de la o listă la alta.

La apăsarea unui rezultat specific, se afișează informații detaliate.

Folosiți gestul de apăsare și menținere pentru a selecta, a imprima sau a elimina rezultate multiple.



Notă:

Puteți exporta rezultatele pacientului și ale controlului calității folosind fluxul de lucru pentru exportarea rezultatelor; consultați secțiunea *Exportarea rezultatelor*.

Date / Time	Patient-ID	Patient name
24. Jul 2019 11:39 am	2453671	Doe, John
22. Jul 2019 02:34 pm	2743645	White, Andrew
22. Jul 2019 11:55 am	4755402	Miller, Joane
22. Jul 2019 06:22 am	5249632	Wilson, Susan
22. Jul 2019 05:23 am	9345345	Lee, Sarah
22. Jul 2019 04:56 am	8453762	O'Ryan, James

Figură 9-2

Dacă este activată trimiterea la un Sistem de gestionare a informațiilor de laborator, starea trimiterii este afișată în lista de rezultate, consultați secțiunea *Sistem de gestionare a informațiilor de laborator*.

Rezultate de măsurare



Rezultatele de măsurare sunt afișate într-o listă cu Data/ora măsurării, ID Pacient și Nume pacient. La apăsarea unei înregistrări, se afișează informații detaliate despre măsurarea selectată. Rezultatul poate fi imprimat sau șters.

De asemenea, se pot actualiza informațiile specifice pacientului.

În cazul aplicării unei corelații de rezultate la un parametru, acesta va fi marcat cu „C”. Pentru informații suplimentare despre corelațiile unor rezultate, consultați secțiunea *Corelații de rezultate*.



Notă:

Modificările nu afectează rezultatele măsurate sau calculate.

The screenshot displays the 'Measurement result' interface. On the left, a sidebar contains icons for a syringe, a list, a grid, and a person. The main area shows patient information: Date/Time (24. Jul 2019 11:39 am), Sample type* (Blood (arterial)), Patient-ID (2453671), and Patient name (Doe, John). To the right, a table lists lab results with their values, units, and reference ranges. At the bottom, there are buttons for Back, Delete, Print, and Save, along with a timestamp of 11:39.

Parameter	Value	Unit	Reference Range
Na ⁺	117.5	mmol/L	136.0 - 145.0
K ⁺	3.98	mmol/L	3.50 - 5.10
Cl ⁻	110.9	mmol/L	98.0 - 107.0
Ca ²⁺	1.250	mmol/L	1.16 - 1.32
pH	7.480		7.35 - 7.45
Hct	33.8	%	37.0 - 51.0

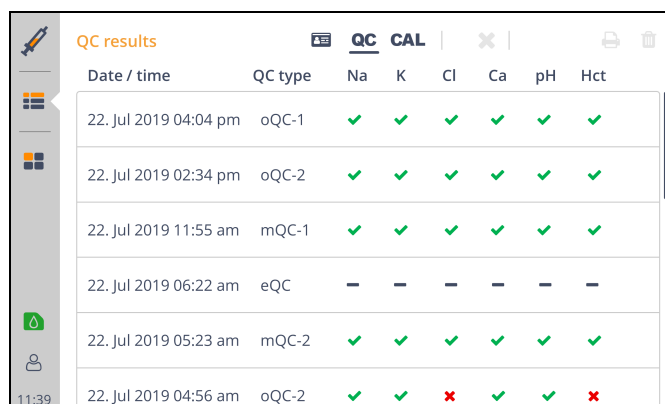
Figură 9-3

Rezultatele de control al calității și rezultatele calibrării

CAL QC

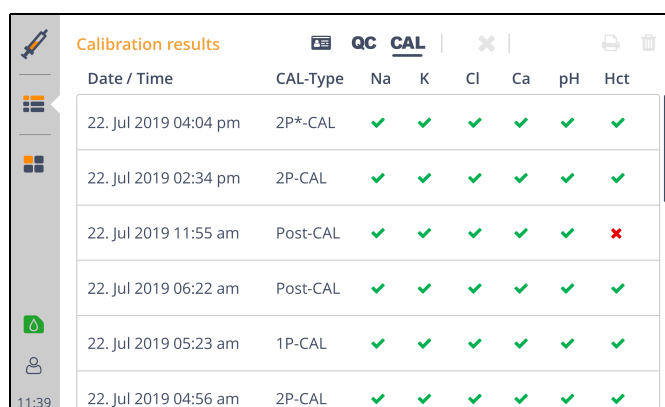
Lista generală afișează evaluarea măsurării de control al calității și rezultatele specifice calibrării. Rezultatele de control al calității pot fi imprimate prin selectarea mai multor rezultate din lista generală sau din vizualizarea detaliată.

Rezultatele de control al calității și rezultatele calibrării nu pot fi șterse.



QC results		QC	CAL				
Date / time	QC type	Na	K	Cl	Ca	pH	Hct
22. Jul 2019 04:04 pm	oQC-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 02:34 pm	oQC-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 11:55 am	mQC-1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 06:22 am	eQC	—	—	—	—	—	—
22. Jul 2019 05:23 am	mQC-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 04:56 am	oQC-2	✓	✓	✗	✓	✓	✗

Figură 9-4



Calibration results		QC	CAL				
Date / Time	CAL-Type	Na	K	Cl	Ca	pH	Hct
22. Jul 2019 04:04 pm	2P*-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 02:34 pm	2P-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 11:55 am	Post-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✗
22. Jul 2019 06:22 am	Post-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 05:23 am	1P-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
22. Jul 2019 04:56 am	2P-CAL	✓	✓	✓	✓	✓	✓

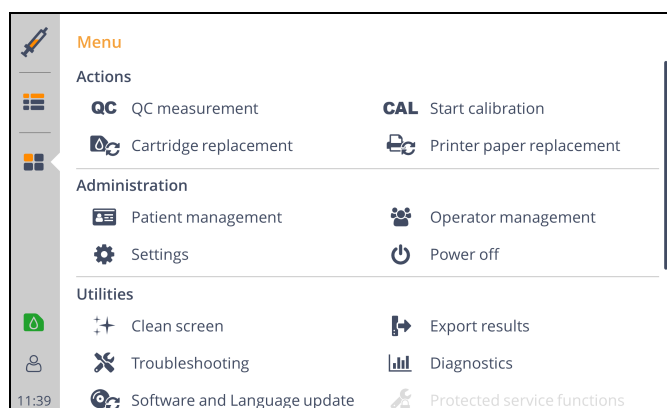
Figură 9-5

Meniu



De la pictograma meniu pot fi accesate mai multe funcții de sistem.

- **Actions/Acțiuni:** QC measurement/Măsurarea controlului calității, Start calibration/Pornire calibrare, Cartridge replacement/Înlocuire cartuș, Printer paper replacement/Înlocuire hârtie imprimantă.
- **Administration/Administrare:** Patient management/Gestionare pacient, Operator management/Gestionare operator, Settings/Setări, Power off/Oprire aparat.
- **Utilities/Utilități:** Clean screen/Curățare ecran, Export results/Exportare rezultate, Troubleshooting/Rezolvarea problemelor, Diagnostics/Diagnosticare, Software and language update/Actualizare software și limbă, Protected service functions/Funcții pentru servicii protejate.
- **Information/Informații:** Instrument, Cartridge/Cartuș, Event log/Jurnal evenimente, Software, License information/Informații despre licență.



Figură 9-6

Meniu > Acțiuni

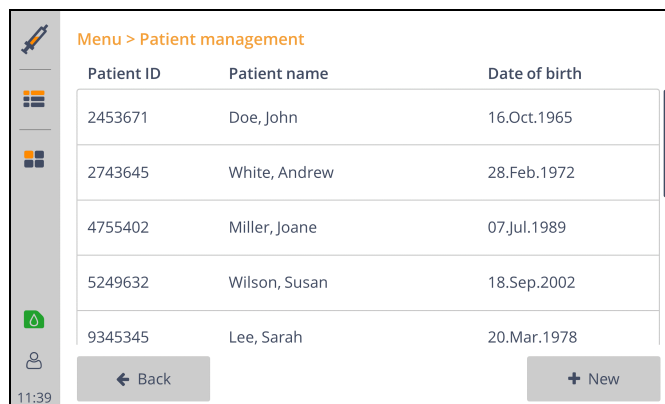
Secțiunea Action/Acțiuni indică toate acțiunile de care operatorul poate avea nevoie pentru a utiliza aparatul în mod normal:

- Efectuarea măsurărilor de control al calității pe aparat sau în mod manual
Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.
- Efectuarea unei calibrări
La apăsarea **[Start Calibration]/[Pornire calibrare]**, se declanșează o calibrare în 2 puncte, care durează aproximativ 30 de secunde.
- Înlocuirea **Cartușului e | 1**
Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 8 **Înlocuirea consumabilelor**.
- Înlocuirea **Hârtiei de imprimantă e | 1**
Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 8 **Înlocuirea consumabilelor**.

Gestionare pacient



La apăsarea **[Patient management]/[Gestionare pacient]**, în secțiunea Administration/Administrare se poate afișa o imagine de ansamblu cu toate datele specifice pacientului stocate pe instrument. Datele despre pacienții existenți pot fi modificate și se pot adăuga noi pacienți.



Menu > Patient management

Patient ID	Patient name	Date of birth
2453671	Doe, John	16.Oct.1965
2743645	White, Andrew	28.Feb.1972
4755402	Miller, Joane	07.Jul.1989
5249632	Wilson, Susan	18.Sep.2002
9345345	Lee, Sarah	20.Mar.1978

← Back + New

Figură 9-7



Notă:

Funcția de gestionare a pacienților poate fi accesată doar dacă aceasta este activată din setările de sistem. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Setări de sistem*.

Pacient nou:

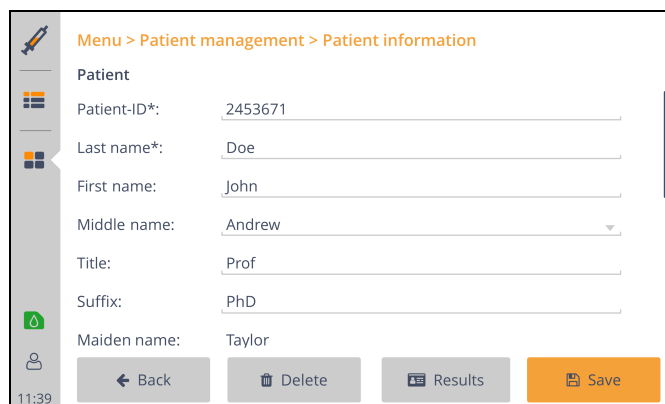
Apăsați **[New]/[Nou]** pentru a crea un nou pacient.

La crearea unui nou pacient, trebuie să fie introdus fie numele de familie al pacientului, fie ID-ul acestuia.

Editare pacient:

În lista generală, apăsați pe numele pacientului pentru a edita informațiile sau pentru a șterge pacientul.

Apăsați pe **[Results]/[Rezultate]** pentru a vedea toate rezultatele aferente.



Menu > Patient management > Patient information

Patient

Patient-ID*: 2453671

Last name*: Doe

First name: John

Middle name: Andrew

Title: Prof

Suffix: PhD

Maiden name: Taylor

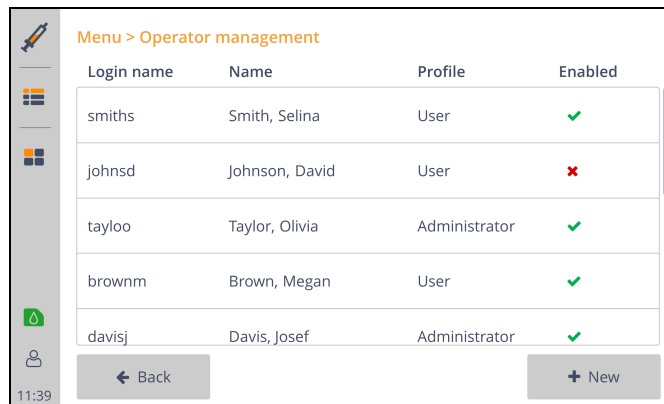
← Back Delete Results Save

Figură 9-8

Gestionare operator



Apăsând **[Operator management]/[Gestionare operator]**, în secțiunea Administration/ Administrare, se poate afișa o imagine de ansamblu cu toate datele specifice operatorului stocate pe instrument. Datele despre operatorii existenți pot fi modificate și se pot adăuga noi operatori.



Login name	Name	Profile	Enabled
smiths	Smith, Selina	User	✓
johnsd	Johnson, David	User	✗
tayloo	Taylor, Olivia	Administrator	✓
brownm	Brown, Megan	User	✓
davisj	Davis, Josef	Administrator	✓

Buttons: Back, New

Figură 9-9

Operator nou

Apăsați **[New]/[Nou]** pentru a crea un nou operator.

La crearea unui nou operator, trebuie să fie introduse *Login name/Nume de conectare* și *Last name/Nume de familie*, și apoi trebuie să fie selectat profilul.

La salvarea unui nou operator, acestuia i se poate alocă o parolă. Dacă se folosește o parolă temporară, operatorului i se amintește să schimbe parola la prima conectare.

Editare operator

În lista generală, apăsați pe numele operatorului pentru a edita informațiile, a reseta parola sau a șterge operatorul.

Dacă se resetează parola, este posibil să se definească o parolă temporară. Operatorului i se amintește să schimbe parola după prima conectare. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați secțiunea *Conectare*.

Profilul operatorului

Permisiunea poate fi setată ca *User/Utilizator* sau *Admin/Administrator*. Operatorii cu permisiune de utilizator nu pot efectua configurări sau modificări în secțiunea de gestionare operator, iar rezultatele de măsurare nu pot fi șterse.

Permisiune dacă nu este conectat niciun operator, consultați secțiunea *Autentificare*.

Setări



Setările sunt împărțite în următoarele secțiuni:

Measurement/Măsurare

- Parameter settings/Setări parametri
- Introducere date

Quality control / Calibration (Control calitate / Calibrare)

- QC materials/Materiale QC
- QC settings/Setări QC
- QC planner/Planificator QC
- CAL planner/Planificator CAL

System/Sistem

- Data / ora
- Limbă
- System settings/Setări de sistem
- Network/Rețea
- Afișaj
- Printer/Imprimantă

Security/Securitate

- Autentificare
- Remote access/Acces de la distanță

Information System/Sistem de gestionare a informațiilor

- Sistem de gestionare a informațiilor de laborator



Notă:

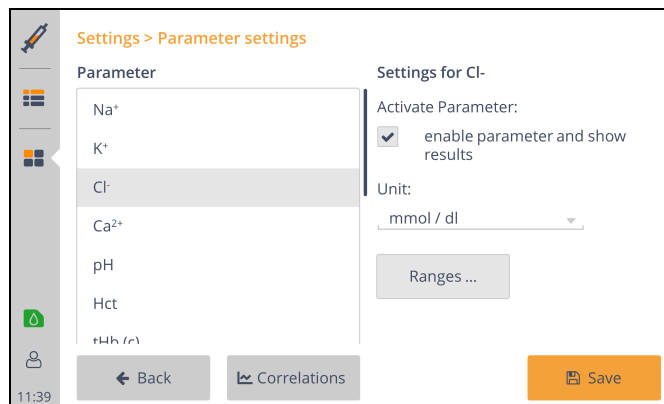
După schimbarea unei setări, apăsați **[Save]/[Salvare]** pentru a salva setarea.

Setări parametri



Apăsați **[Parameter Settings]/[Setări Parametri]** din secțiunea de măsurare pentru a afișa setările specifice parametrilor.

Selectați un parametru din listă pentru a-l activa/dezactiva, a schimba unitatea sau apăsați **[Ranges ...]/[Intervale...]** pentru a modifica sau a redefini intervalele.



Figură 9-10

Activarea / dezactivarea parametrilor măsurați și calculați

Parametrii calculați tHb(c) și nCa²⁺ sunt dezactivați în mod implicit.



Notă:

Pentru a calcula tHb(c), este obligatoriu să se introducă MCHC [g/dl]. La activarea tHb(c), câmpul de intrare este selectat automat. Câmpul de intrare a MCHC nu poate fi eliminat sau setat ca nefiind obligatoriu atât timp cât valoarea calculată tHb(c) este activă.



Notă:

Pentru a calcula valoarea tHb(c), parametrul Hct trebuie să fie activat. Pentru a calcula nCa²⁺, parametrii pH și Ca²⁺ trebuie să fie activați.



Notă:

Dacă un parametru dezactivat este activat, calibrarea se efectuează automat.

Intervale și limite

La apăsarea tastei **[Ranges ...]/[Intervale ...]**, intervalele și limitele existente ale parametrului selectat pot fi modificate sau pot fi adăugate noi intervale.

Intervalele de referință și limitele critice pot fi definite pentru toate tipurile de eșantioane, în combinație cu următoarele categorii de vârstă și sex:

- Unspecified/Nespecificat
- > 1 year, female (> 1 an, femeie)
- > 1 year, male (> 1 an, bărbat)
- ≤ 1 year (≤ 1 an)

Intervalele sunt folosite pentru măsurare dacă sunt completate câmpurile de intrare *Sample type/Tip de probă*, *Gender/Sex* și *Age/Vârstă*.

Pentru mai multe informații privind intervalele de referință și limitele critice, consultați capitolul 11 **Fundamente teoretice**. Pentru informații suplimentare despre datele de intrare, consultați secțiunea *Introducere date*.

Apăsați tasta **[Reset]/[Resetare]** pentru a readuce toate intervalele unui parametru la setările din fabrică.

Corelații de rezultate

**Avertisment:**

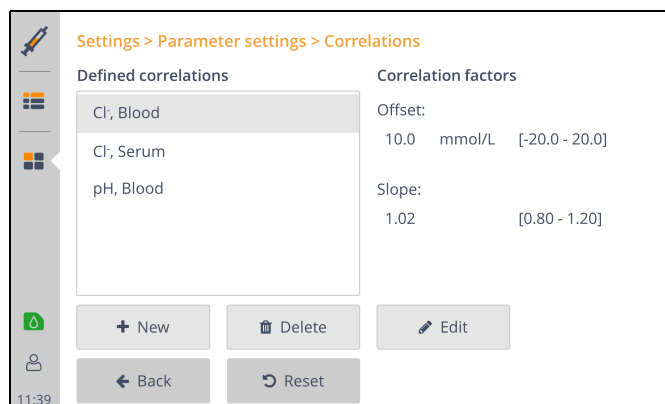
Utilizând corelații ale unor rezultate, se pot modifica semnificativ rezultatele. Pentru a preveni schimbările neautorizate, setările trebuie blocate pentru diferite grupuri de autorizare, consultați secțiunea *Autentificare*.

Apăsând pe **[Correlations]/[Corelații]** din ecranul Parameter settings/Setări parametri, se pot defini corelații pentru combinații de parametru și tip de probă.

**Notă:**

Corelațiile influențează numai rezultatele de măsurare a probelor.
Aplicarea corelațiilor nu modifică rezultatele măsurătorii controlului calității.
Aplicarea corelațiilor nu modifică limitele intervalului de măsurare.

Apăsați pe **[New]/[Nou]** pentru a configura corelații de rezultate. În acest scop trebuie setate tipul de parametru și de probă, precum și deviația și panta factorilor de corelație.
Factorii de corelație se aplică automat la parametru ori de câte ori este setat tipul de probă selectat.



Figură 9-11

**Notă:**

Se poate seta o singură corelație pentru o combinație de parametru și tip de probă.

Pentru a edita sau a șterge o corelație definită, selectați intrarea corelației și apăsați pe **[Edit]/[Editare]** sau **[Delete]/[Ștergere]**.

Parametrul și tipul de probă nu se pot edita.

**Notă:**

Factorii de corelație se aplică automat la parametru atunci când este setat tipul de probă corespunzător.

Introducere date



Apăsați tasta **[Data input]/[Introducere date]** din secțiunea de măsurare pentru a modifica câmpurile de intrare afișate în timpul măsurării eșantionului și pe copia tipărită. Câmpurile de intrare pot fi rearanjate și setate drept câmpuri obligatorii.



Notă:

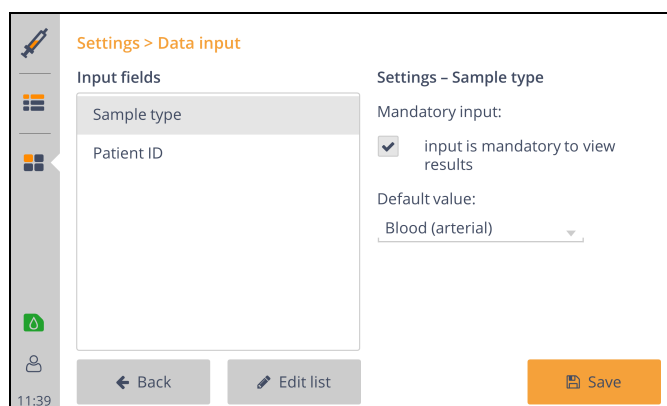
În timpul măsurării, nu se afișează niciun rezultat de măsurare atât timp cât câmpurile de intrare nu sunt completate.

O intrare obligatorie este completată, de asemenea, cu o valoare implicită.



Notă:

Câmpul de intrare *Sample Type/Tip de probă* rămâne întotdeauna obligatoriu. Acesta nu poate fi modificat.



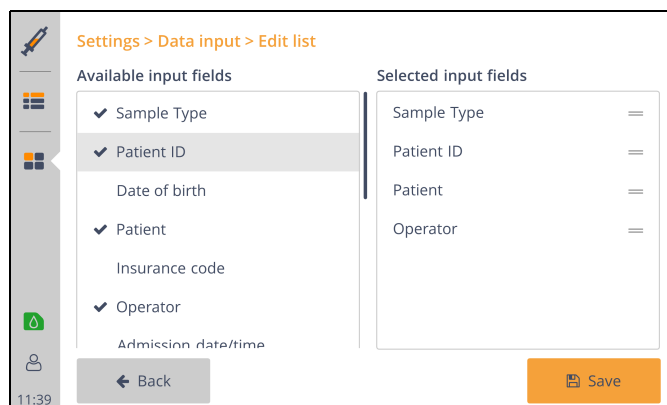
Figură 9-12

În cazul unor câmpuri de intrare, poate fi definită o valoare implicită.

Următoarele câmpuri de intrare sunt configurate din fabrică:

- Sample type/Tip de probă
- Patient ID/ID pacient
- Patient/Pacient
- Operator.

Apăsând pe **[Edit list]/[Editare listă]**, puteți să modificați câmpurile de intrare. Câmpurile de intrare pot fi glisate și fixate cu ușurință din **Available input fields/Câmpuri de intrare disponibile** în **Selected input fields/Câmpuri de intrare selectate**.



Figură 9-13



Notă:

Câmpul de intrare **Sample Type/Tip de probă** nu poate fi eliminat din câmpurile de intrare selectate, deoarece tipul de probă afectează rezultatele măsurării.

Materiale de control al calității



La apăsarea tastei **[QC materials]/[Materiale de control al calității]**, în secțiunea Quality control / Calibration (Controlul calității / Calibrare) se afișează o listă de materiale pentru controlul calității și măsurările de control al calității de la bord, stocate pe instrument.



Notă:

Data expirării materialului de control al calității de la bord nu este afișată; aceasta corespunde datei de expirare a cartușului.

Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Informații despre cartuș*.

Material	Level	Lot No.	Expiry date
e 1 oQC-1	1	2018021800	--
e 1 oQC-2	2	2018021900	--
e 1 oQC-3	3	2018022100	--
e 1 QC-1	1	1802	29.02.2020
e 1 QC-2	2	1802	29.02.2020

Figură 9-14

La apăsarea unui material specific, se afișează intervalele pentru acest material.

Folosiți gestul de apăsare și menținere pentru a selecta sau a elimina materiale multiple.



Notă:

Doar materialele care nu au o intrare în rezultate pot fi eliminate.

Pentru mai multe informații privind rezultatele de control al calității, see *Rezultate*.

La apăsarea tastei **[Add]/[Adăugare]**, este posibil să se adauge manual un nou material de control al calității prin scanarea codului de bare al materialului și intervalului.



Notă:

Materialul de control al calității la bord este adăugat automat la introducerea cartușului.

În mod similar, materialul de control al calității pentru măsurări manuale ale controlului calității poate fi adăugat folosind fluxul de lucru pentru măsurarea controlului calității.

Pentru mai multe informații privind controlul calității, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.

Setări pentru controlul calității



La apăsarea tastei **[QC settings]/[Setări QC]** din secțiunea Quality Control / Calibration (Controlul calității / Calibrare), se afișează următoarele setări:

- Quality control mandatory after cartridge replacement/Controlul calității obligatoriu după înlocuirea cartușului

Dacă se bifează caseta de selectare, după fiecare înlocuire a cartușului este nevoie de un nivel de măsurare a controlului calității cuprins între 1 și 3.



Notă:

Dacă se folosește un cartuș cu material pentru controlul calității la bord, o măsurare de control al calității se efectuează automat pentru fiecare nivel.

Dacă se folosește un cartuș fără controlul calității la bord, se afișează un avertisment sau un semnal de alarmă corespunzător setării de consecințe QC.

- QC Consequences/Consecințe QC

La activarea opțiunii de consecințe ale controlului calității, parametrul va fi blocat în cazul măsurării eronate a controlului calității sau al absenței acestor măsurări. Pentru informații suplimentare, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.

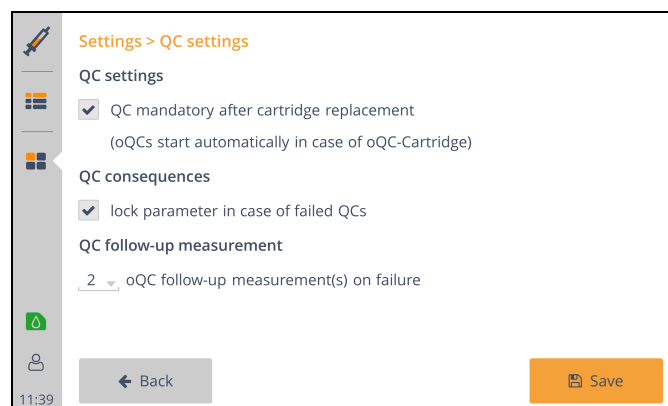


Notă:

O blocare QC poate fi rezolvată prin efectuarea unui control al calității al nivelului corespunzător, fie manual, fie la bordul aparatului.

- Măsurări de urmărire a controlului calității la bordul aparatului eșuate

În cazul cartușelor cu control al calității la bord, se pot configura până la două (2) măsurări de urmărire automate pentru măsurările de control al calității la bord eșuate. Această setare nu are nicio influență asupra măsurărilor manuale de control al calității.



Figură 9-15

Planificator pentru controlul calității



La apăsarea tastei **[QC planner]/[Planificator QC]**, în secțiunea Quality control / Calibration (Controlul calității / Calibrare) se afișează o listă cu toate măsurările de control al calității planificate.

Level	Time	Type	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
Level 1	06:10 am	oQC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Level 2	06:10 am	oQC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Level 3	06:10 am	oQC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Level 1	18:10 pm	oQC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Level 2	18:10 pm	oQC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Buttons: Back, Set oQC, New

Figură 9-16

Setările din fabrică nu furnizează măsurări planificate de control al calității. Apăsați **[Set oQC]/[Setare oQC]** pentru a încărca planul de CQ recomandat pentru cartușele de control al calității la bordul aparatului. Pentru informații suplimentare, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.

Apăsați **[New]/[Nou]** pentru a planifica o nouă măsurare de control al calității introducând nivelul (de la 1 la 3), tipul (la bord sau manual), ora începerii și zilele săptămânii.

Settings > QC planner > QC configuration

QC configuration

Level: Level 1 Type: On-board QC

Start time: 06:30 pm

Mo Tu We Th Fr Sa Su

Buttons: Back, Save

Figură 9-17

La apăsarea unei măsurări planificate de control al calității, este posibil să se schimbe configurația nivelului, tipului, orei de început și a zilei săptămânii.

Folosiți gestul de apăsare continuă pentru a selecta mai multe controale de calitate planificate și ștergeți-le.

**Notă:**

Dacă un control de calitate planificat nu este efectuat, se va afișa un avertisment.

În cazul în care consecințele controlului calității sunt activate, după 15 minute se va afișa o alarmă, iar parametrii QC vor fi blocați.

Planificator de calibrare



La apăsarea tastei **[CAL planner]/[Planificator CAL]**, în secțiunea Quality control / Calibration (Controlul calității / Calibrare) se afișează setările pentru calibrările planificate (ora începerii și interval), precum și intervalul curent de calibrare.

Pentru informații suplimentare, consultați capitolul 11 **Fundamente teoretice**.

Data / ora



Apăsând **[Date / time]/[Data / ora]** în secțiunea System/Sistem, se poate seta ora și data, precum și formatul, regiunea, fusul orar și un server de timp.



Notă:

Data poate fi setată numai prin sincronizare cu un server de timp. Setarea manuală poate fi realizată numai de către tehnicienii de întreținere.

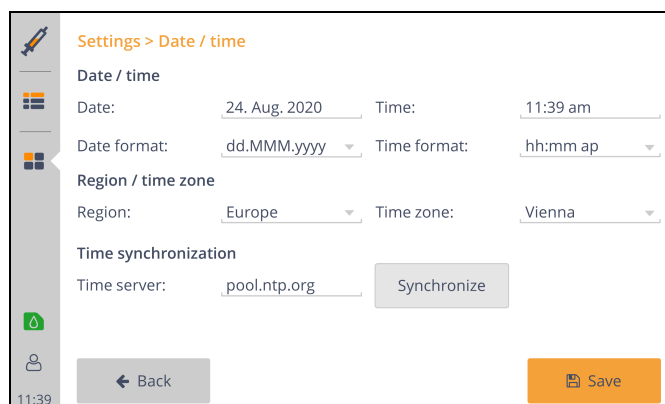


Notă:

Trebuie să se actualizeze ora și data și să se configureze regiunea și fusul orar înainte de a instala noul software.

Pentru informații suplimentare, consultați capitolul 5 **Instalarea sistemului**.

În funcție de regiune și de fusul orar, sistemul comută automat între ora de vară și cea de iarnă.



Figură 9-18

Ora poate fi actualizată apăsând pe **[Synchronize]/[Sincronizare]** dacă este setat un server de timp și se stabilește o conexiune la internet.

Pentru mai multe informații referitoare la conectarea la rețea, consultați secțiunea *Rețea*.

Limbă



Limba folosită pe aparat poate fi schimbată apăsând **[Language]/[Limbă]** în secțiunea System/Sistem. În acest scop, selectați limba dorită și salvați modificările.

Setări de sistem



La apăsarea tastei **[System settings]/[Setări de sistem]** din secțiunea System/Sistem, se pot seta numele instrumentului și informațiile despre spital, iar gestionarea pacientului poate fi activată sau dezactivată.

ID-ul aparatului (constând în „e1-” și nr. de serie) este configurat din fabrică ca nume al instrumentului.

Pe copia tipărită pot fi adăugate numele instrumentului și informații despre spital. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Imprimantă*.

Funcția de gestionare a pacienților din meniu poate fi accesată doar dacă aceasta este activată.

Pentru mai multe informații despre gestionarea pacienților, consultați secțiunea *Gestionare pacient*.



Notă:

Dacă gestionarea pacienților este activată, **Patient ID/ID pacient** este adăugat drept câmp de intrare. Pentru informații suplimentare despre câmpul de intrare a datelor, consultați secțiunea *Introducere date*.

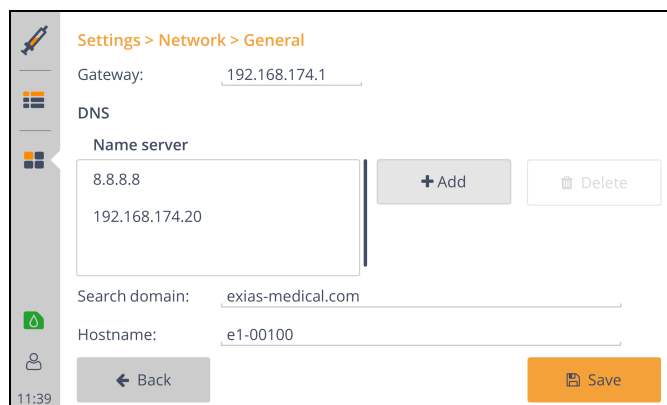
Rețea



La apăsarea **[Network]/[Rețea]** din secțiunea System/Sistem, pot fi configurate setările generale de rețea, cele pentru Ethernet și conexiunea wireless.

Setări generale de rețea

Apăsați **[General]/[Generalități]** pentru a selecta gateway, domeniul de căutare și numele gazdă și adăugați un nou nume de server DNS sau eliminați unul selectat.



Figură 9-19

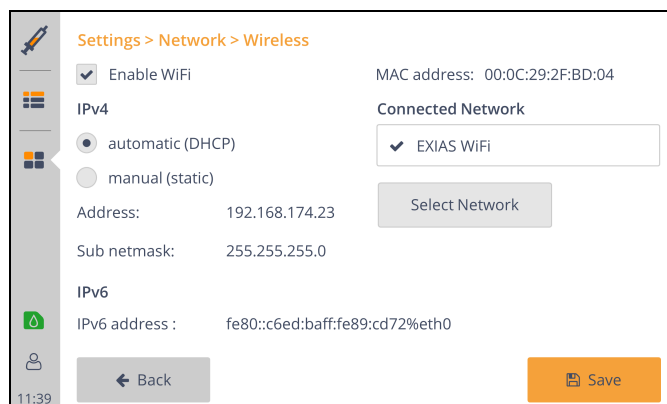
Setări Ethernet

Apăsați **[Ethernet]** pentru a configura setările IPv4 și a afișa adresa IPv6 și adresa MAC.

Selectând manual (static), se poate configura adresa IPv4 și masca de subrețea.

Setări Wireless

Apăsați pe **[Wireless]** pentru a activa modul wireless, a selecta o rețea, configura setările IPv4 și a afișa adresa IPv6 și adresa MAC.



Figură 9-20

123

Pentru a stabili o conexiune wireless, urmați pașii de mai jos:

- 1 Conectați o cheie hardware pentru WiFi și activați conexiunea wireless.
- 2 Apăsați pe **[Select Network]/[Selectare rețea]** și pe **[Scan]/[Scanare]** pentru a afișa rețelele disponibile.
- 3 Selectați rețeaua disponibilă, introduceți cheia de rețea și apăsați pe **[Connect]/[Conectare]**.



Notă:

Pentru a activa o conexiune wireless, este nevoie ca o cheie hardware pentru WiFi să fie conectată la dispozitiv.

În caz de probleme cu cheia hardware folosită, contactați reprezentantul local de la EXIAS Medical.

Afișaj



Luminozitatea afișajului poate fi ajustată la condițiile de mediu.

Imprimantă

La apăsarea tastei **[Printer]/[Imprimantă]** din secțiunea System/Sistem, pot fi reglate imprimarea automată a probei și a rezultatelor măsurării controlului calității, precum și setările de format.

- Auto printout off/Imprimare automată dezactivată:
În timpul unei măsurări a controlului calității sau a eșantionului, se pot genera tipăriri prin apăsarea butonului **[Print]/[Imprimare]**.
- Auto printout immediately/Imprimare automată imediat:
Imediat ce intrările obligatorii au fost efectuate și s-au obținut rezultatele măsurării eșantionului, se generează o copie tipărită. De fiecare dată când se schimbă o intrare, se va tipări o copie.
- Auto printout when finished/Imprimare automată la sfârșit:
În timpul unei măsurări a controlului calității sau a probei, se poate genera o tipărire prin apăsarea **[Finish]/[Finalizare]** sau **[Accept]/[Acceptare]**.

9 Funcții de sistem

Meniu



Notă:

Numărul de serie de pe instrument și cartuș sunt întotdeauna imprimate.



Notă:

Toate câmpurile de intrare trebuie să fie completate pentru a putea vizualiza și imprima rezultatele.

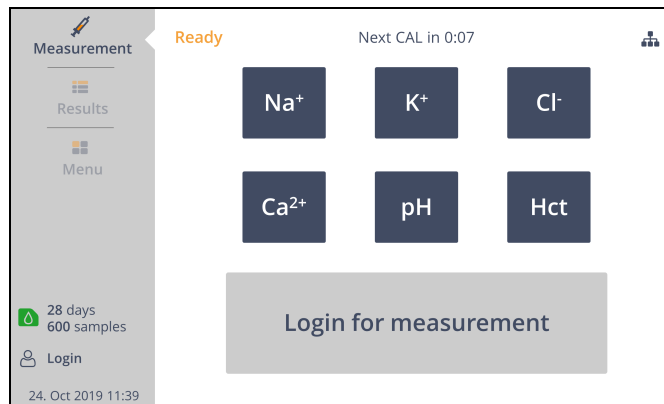
Autentificare



La apăsarea butonului **[Authentication]/[Autentificare]** din secțiunea Security/Securitate, se poate configura o oră de deconectare pentru a deconecta operatorul automat.

Nivelul de autentificare poate fi setat la:

- No login required/Nu este necesară conectarea:
Niciun operator nu trebuie să fie conectat pentru a folosi toate funcțiile.
- Login required for extended functions/Conectarea este necesară pentru funcții extinse:
Pentru a folosi funcții extinse, precum Settings/Setări, Operator management/Gestionare operator și ștergerea rezultatelor de măsurare, operatorii cu permisiuni de administrator trebuie să fie conectați.
Dacă nu este conectat niciun operator, drepturile de acces corespund drepturilor unui operator cu permisiuni de utilizator.
- Login required for basic and extended functions/Este necesară conectarea pentru funcții de bază și extinse:
Un operator trebuie să fie conectat pentru a efectua funcții de bază precum măsurători, vizualizare de rezultate sau intrări în meniu. Pentru a efectua funcții extinse, cum ar fi Settings/Setări și Operator management/Gestionare operator, trebuie să fie conectat un operator cu permisiune de administrator.



Figură 9-21

Remote access/Acces de la distanță



Apăsați **[Remote access]/[Acces de la distanță]** din secțiunea de securitate pentru a activa sau dezactiva partajarea de ecran și conexiunile externe.



Notă:

Dacă este activă o conexiune de partajare a ecranului, apare un simbol pe ecran în partea inferioară a afișajului. În acest caz, datele pacientului și ale utilizatorului nu sunt afișate cu text simplu, pentru a respecta cerințele privind protecția datelor.

**Notă:**

Trebuie să se stabilească o conexiune la internet pentru a efectua accesul la distanță. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea *Rețea*.

Setări LIS



Apăsând **[Laboratory Information System]** **[Sistem de gestionare a informațiilor de laborator]** în secțiunea Information System/Sistem de gestionare a informațiilor, LIS poate fi activat și setările de transmisie pot fi configurate.

Figură 9-22

Înainte de a fi activat LIS, IP-ul gazdă și portul trebuie să fie completate.

Starea comunicării LIS este afișată, de asemenea, pe ecranul principal cu următoarele pictograme:

Pictogramă	Descriere
nicio pictogramă LIS	LIS este dezactivat
	LIS este activat, dar nu poate fi stabilită nicio conexiune (stare „connection failed”/ „conexiune nereușită” și „disconnected”/„deconectat”)
	LIS este activat și a fost stabilită cu succes o conexiune

Tabel 9-4 Pictograme stare LIS ecran principal

**Notă:**

În cazul în care conexiunea eșuează sau se întrerupe, se stabilește automat o conexiune la fiecare 2 minute.

Pentru a trimite automat rezultatele după măsurările probei sau măsurările de control al calității, activați opțiunea de trimitere.

Câmpurile trimise la LIS pot fi modificate prin apăsarea **[Select fields]/[Selectare câmpuri]**.

**Notă:**

Pentru informații suplimentare despre protocol, consultați **LIS Interface Description/Descriere interfață LIS**.

Oprirea



Apăsați tasta **[Power off]/[Oprire]** din secțiunea de administrare pentru a închide sau a reinițializa analizorul.



Notă:

Dacă analizorul este deconectat mai mult de 72 de ore, cartușul nu mai poate fi folosit.

Meniu > Utilități

Secțiunea de utilități cuprinde următoarele funcții:

Curățare ecran, exportare rezultate și fișiere jurnal, rezolvarea problemelor, actualizare software și limbă și funcții de servicii protejate.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind rezolvarea problemelor, consultați capitolul 10 **Rezolvarea problemelor**.

[Protected service function]/[Funcție de servicii protejate] poate fi accesată doar de personalul de întreținere.

Curățare ecran



La apăsarea tastei **[Clean Screen]/[Curățare ecran]** în secțiunea de utilități, afișajul tactil se dezactivează timp de 30 de secunde pentru a putea curăța suprafața.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind dezinfectarea, consultați capitolul 2 **Informații privind siguranța**.

Exportarea rezultatelor



Avertisment:

La porturile USB nu trebuie să fie conectate dispozitive care folosesc propria lor sursă de alimentare. O pană de curent la sursa de alimentare poate cauza daune grave **Analizorului e|1**.



Pentru a exporta măsurarea și/sau rezultatele QC pe o unitate flash, apăsați **[Export results]/[Exportare rezultate]** din secțiunea de utilități. Se poate configura perioada pentru rezultate. Fluxul de lucru ghidat pentru exportare este inițiat apăsând pe tasta **[Export]**.



Notă:

Pot fi folosite toate unitățile USB 2.0 cu formatare FAT32.

Rezolvarea problemelor și diagnosticare



Notă:

Consultați capitolul 10 **Rezolvarea problemelor**.

Actualizarea software și a limbii



Avertisment:

La porturile USB nu trebuie să fie conectate dispozitive care folosesc propria lor sursă de alimentare. O pană de curent la sursa de alimentare poate cauza daune grave **Analizorului e|1**.



Se poate efectua un flux de lucru ghidat pentru actualizarea software sau a limbii apăsând pe **[USB Update]/[Actualizare USB]** sau **[Network Update]/[Actualizare rețea]**.

Dacă se folosește funcția de actualizare rețea, trebuie să se stabilească o conexiune la internet; pentru mai multe instrucțiuni consultați secțiunea *Rețea*.

Când se folosește o actualizare de pe USB, este nevoie să se folosească un stick bootabil; contactați reprezentantul local EXIAS Medical pentru mai multe instrucțiuni.



Notă:

După actualizare, instrumentul este repornit.

După repornire, trebuie să se efectueze măsurările de QC de Nivel 1, 2 și 3.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 7 **Controlul calității**.

Meniu > Informații

Informații privind instrumentul



Apăsați pe **[Instrument]** din secțiunea Information/Informații pentru a afișa următoarele informații despre instrument:

- Instrument type and Serial no./Tipul instrumentului și nr. de serie: Analizor e|1 și nr. de serie
- Instrument name/Nume instrument: Poate fi configurat, consultați secțiunea *Setări de sistem*.
- Hospital info/Informații privind spitalul: Poate fi configurat, consultați secțiunea *Setări de sistem*.
- Service info/Informații de service: Sunt configurate de reprezentantul local al EXIAS Medical.
- Patient samples/Eșantioane de la pacient: Contorul de eșantioane de la pacient reprezintă toate măsurările de eșantioane efectuate pe acest instrument. În cazul unui contract de leasing, acest contor poate fi resetat de către reprezentantul local.
- QC samples/Eșantioane QC: Contorul de eșantioane de control al calității reprezintă toate măsurările de control al calității (la bordul aparatului și manuale) efectuate pe acest instrument. În cazul unui contract de leasing, acest contor poate fi resetat de către reprezentantul local.

Network/Rețea

- Hostname/Nume gazdă: Poate fi configurat, consultați secțiunea *Rețea*. ID-ul aparatului (constând în „e1-” și nr. de serie) este configurat din fabrică ca nume gazdă.
- Adresa IP LAN și adresa MAC: consultați secțiunea *Setări Ethernet*
- Adresa IP WiFi și adresa MAC: consultați secțiunea *Setări Wireless*

Informații despre cartuș



Apăsați pe **[Cartridge]/[Cartuș]** din secțiunea de informații pentru a afișa următoarele informații despre cartuș:

- Cartridge Type/Tip de cartuș: exemplu dat „**Cartuș e|1 600 oQC**”
- Status of the Cartridge/Starea cartușului: validă  sau, în caz de avertisment privind cartușul,  sau nevalidă . Starea echivalează cu culoarea pictogramei Cartuș din bara de navigare; consultați secțiunea *Cartuș*.
- Serial no. and Lot no./Nr. de serie și Nr. de lot.

9 Funcții de sistem

Meniu

- Expiry date and maximum in-use time/Data expirării și timp maxim de rămânere în stare de funcționare
- Maximum samples/Eșantioane maxime: în funcție de tipul de **Cartuș e|1**, 600, 300 sau 150 de eșantioane, inclusiv de măsurare a controlului calității.
- Installation date/Data instalării: Data primei instalări a acestui cartuș.
- Remaining in-use time and remaining samples (incl. QC)/Timpul restant de rămânere în stare de funcțiune și probe rămase (inclusiv QC)
Remaining QC samples/Probe QC rămase: Textul este afișat doar când este inserat un cartuș cu QC efectuată la bord.
- Details/Detalii: Informații suplimentare referitoare la validitatea cartușului, inclusiv probele rulate și probele max. de urină

Cartridge information

e|1 Cartridge 600 oQC valid [Details](#)

Serial No.: SN 2021457189
Lot No.: LOT 887073028323
Expiry date: 31.12.2022
Maximum in-use time: 28 days
Maximum samples: 600

Installation date: 31.07.2022
Remaining in-use time: 10 days
Remaining samples (incl. QC): 480
Remaining QC samples: L1: 57, L2: 55, L3: 57

Figură 9-23

Jurnal de evenimente



Apăsați **[Event log]/[Jurnal de evenimente]** din secțiunea Information/Informații pentru a afișa toate evenimentele enumerate după dată.

Menu > Event log

Type	Date & time	Event
▲	2019-05-22 16:04:42	Calibration failed for Na, K, Cl, Ca, pH, Hct (2600)
ⓘ	2019-05-22 15:34:52	No printer paper available (4883)
ⓘ	2019-05-22 11:55:33	Operator logged out (9208)
ⓘ	2019-05-22 06:22:10	Cartridge inserted (9005)
ⓘ	2019-05-22 05:23:23	Operator logged in (9207)
▲	2019-05-22 04:56:22	No Cartridge inserted (5251)

Figură 9-24

La apăsarea evenimentului, se afișează informații detaliate.



Notă:

Fiecare alarmă, avertisment sau informație conține un număr de eroare. Acest număr permite o analizare mai precisă a erorii. Dacă apelați la reprezentantul local al EXIAS Medical, sunteți rugați să furnizați numărul erorii.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 10 **Rezolvarea problemelor**.

Software



La apăsarea pe **[Software]** din secțiunea Information/Informații, se afișează software-ul instalat. Dacă sunt instalate pachete, acestea sunt enumerate ca modificări.

Informații privind licența



Toate licențele sunt afișate în secțiunea de informații când se apasă pe **[License information]/[Informații privind licența]**.

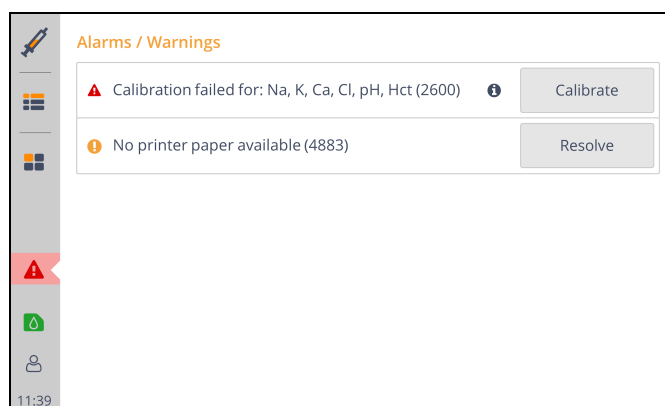
Alarmer / Avertismente



În cazul unei alarme sau al unui avertisment, în bara de navigare se afișează o alarmă sau un avertisment.



La apăsarea pictogramei de alarmă sau avertisment, se afișează toate evenimentele și este propusă o acțiune de rezolvare aferentă.



Figură 9-25

Dacă pentru un eveniment sunt disponibile informații detaliate, în dreptul textului se afișează o pictogramă de informare. La apăsarea evenimentului, pot fi accesate informații detaliate.



Notă:

Fiecare alarmă sau avertisment conține un număr de eroare. Acest număr permite o analiză mai precisă a erorii. Dacă apelați la reprezentantul local al EXIAS Medical, sunteți rugați să furnizați numărul erorii.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 10 **Rezolvarea problemelor**.



Notă:

Toate evenimentele care au avut loc pot fi, de asemenea, afișate în jurnalul de evenimente.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați secțiunea *Jurnal de evenimente*.

Cartuș



La apăsarea pictogramei cartuș, se afișează informații despre cartuș, consultați secțiunea *Informații despre cartuș*.

Pictograma cartuș își schimbă culoarea conform stării cartușului:

Pictogramă	Stare cartuș	Descriere
	Valid	Cartuș valid
	Avertisment	• Timpul restant de rămânere în stare de funcționare ≤ 3 zile • Data expirării ≤ 3 zile • Eșantioane rămase ≤ 20 de eșantioane
	Alarmă	• Cartuș nevalid • Niciun cartuș inserat

Tabel 9-5 Stare cartuș

În cazul unei alarme sau al unui avertisment referitor la cartuș, se afișează o pictogramă de alarmă sau de avertisment, iar cauza este indicată în Warnings / Alarms (Avertismente / Alarme) consultați secțiunea *Alarme / Avertismente*.

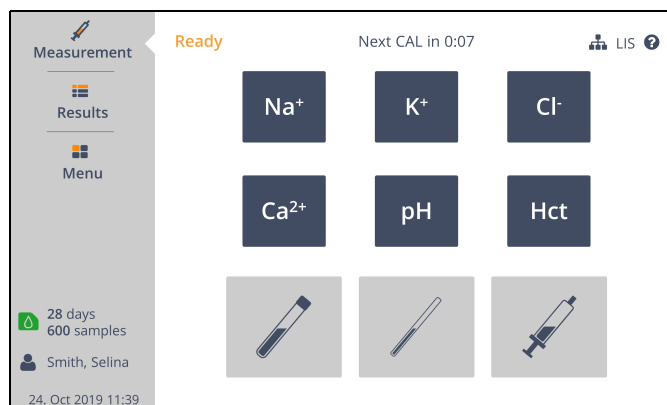
Conectare



Un operator cu profilul deja creat se poate conecta apăsând pe pictograma de conectare.

Pentru conectare, numele de conectare trebuie introdus sau selectat din lista verticală.

Dacă un operator este conectat, prenumele și numele acestuia vor fi afișate în dreptul pictogramei de pe ecranul principal.



Figură 9-26

Dacă un operator este conectat și apasă pictograma de conectare, operatorul se va putea deconecta sau își va putea schimba parola. Pentru mai multe instrucțiuni despre crearea unui profil de operator, consultați secțiunea *Gestionare operator*.

Sistem de gestionare a informațiilor de laborator

Analizorul e|1 oferă posibilitatea transferării rezultatelor măsurărilor probei și măsurărilor controlului calității la un sistem de gestionare a informațiilor de laborator (LIS) cu ajutorul protocolului standard CLSI LIS2-A2.



Notă:

Pentru informații suplimentare despre protocol, consultați **LIS Interface Description//Descriere interfață LIS**.

Rezultatele pot fi trimise fie automat după măsurare, fie manual prin ecranul Results/Rezultate.



Notă:

Pentru informații suplimentare despre activarea LIS și setări, consultați secțiunea **Setări LIS**.

Dacă este activat sistemul de gestionare a informațiilor de laborator, se afișează o coloană suplimentară în rezultatele de măsurare și ale controlului calității.

Date / Time	Patient-ID	Patient name	LIS
24. Jul 2019 11:39 am	2453671	Doe, John	
22. Jul 2019 02:34 pm	2743645	White, Andrew	
22. Jul 2019 11:55 am	4755402	Miller, Joane	
22. Jul 2019 06:22 am	5249632	Wilson, Susan	
22. Jul 2019 05:23 am	9345345	Lee, Sarah	
22. Jul 2019 04:56 am	8453762	O'Ryan, James	

Figură 9-27

Starea transmisiilor este indicată de următoarele pictograme:

Pictogramă	Descriere
	Nu se trimite, LIS nu este activat în timpul măsurării
	Trimitere reușită
	Trimiterea nu a reușit, LIS este activat în timpul măsurării

Tabel 9-6 Pictograme de stare LIS asociate rezultatelor

În cazul în care trimiterea eșuează, se afișează un avertisment.

Deschideți vizualizarea Results/Rezultate apăsând pe **[Results]/[Rezultate]** în bara de navigare sau apăsând butonul acțiunii de rezolvare aferent avertismentului pentru a retrimite rezultatele netrimise.

Retrimiterere

Pentru a retrimite un rezultat la sistemul de gestionare a informațiilor de laborator, apăsați și mențineți apăsată mai multe rezultate și apăsați pe pictograma de trimitere.

Corelații de rezultate



Avertisment:

Utilizând corelații ale unor rezultate, se pot modifica semnificativ rezultatele. Pentru a preveni schimbările neautorizate, setările trebuie blocate pentru diferite grupuri de autorizare, consultați secțiunea *Autentificare*.

Configurarea corelațiilor permite adaptarea valorilor măsurate ale **Analizorului e|1** la rezultatele altor instrumente de măsurare.

Acest lucru se realizează prin definirea deviației și pantei pentru combinațiile dintre parametru și tipul de probă.



Notă:

Corelațiile influențează numai rezultatele de măsurare a probelor. Aplicarea corelațiilor nu modifică rezultatele măsurătorii controlului calității. Aplicarea corelațiilor nu modifică limitele intervalului de măsurare.

Dacă se aplică corelații, parametri corespunzători sunt marcați cu un „c” în timpul măsurării, în rezultate și pe imaginea imprimată.



Figură 9-28



Notă:

Pentru informații suplimentare despre configurarea corelației, consultați secțiunea *Setări parametri*.

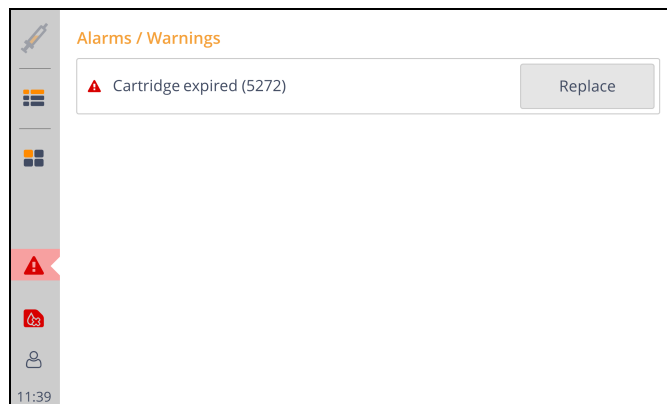
Rezolvarea problemelor

Conceptul de rezolvare a problemelor

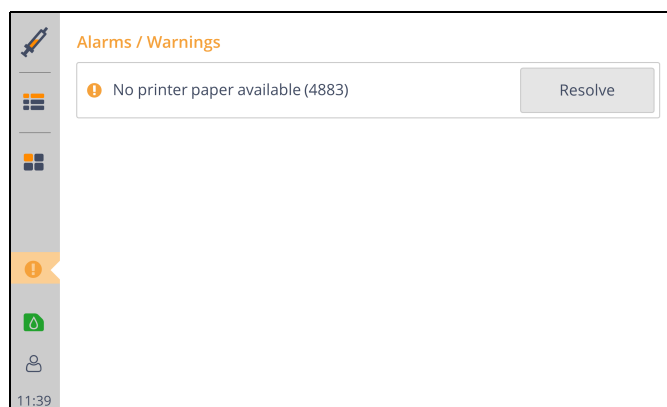
Bara de navigare din stânga ecranului principal are o pictogramă de indicare pentru **Alarm / Warning (Alarmă / Avertisment)**, care se afișează imediat ce apare o problemă. Apăsați pictograma pentru a vizualiza toate avertismentele sau alarmele curente.

În cazul fiecărei alarme sau fiecărui avertisment, dispozitivul solicită efectuarea unei acțiuni pentru a rezolva problema.

Exemplu:



Figură 10-1 Selectarea pictogramei de alarmă

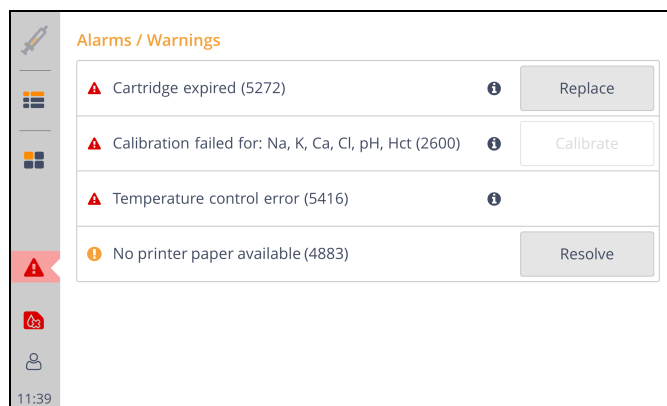


Figură 10-2 Selectarea pictogramei de avertisment

În funcție de situație, este posibil ca ecranul să afișeze mai multe alarme și/sau avertismente. Unele erori afișate pot apărea numai ca o consecință a alarmei principale, conform indicațiilor de mai jos.

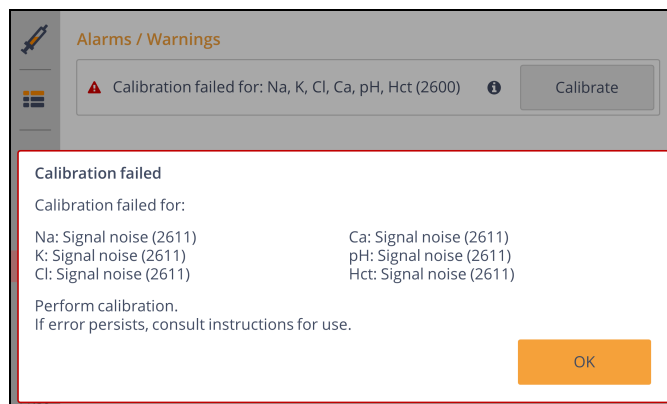
10 Rezolvarea problemelor

Conceptul de rezolvare a problemelor



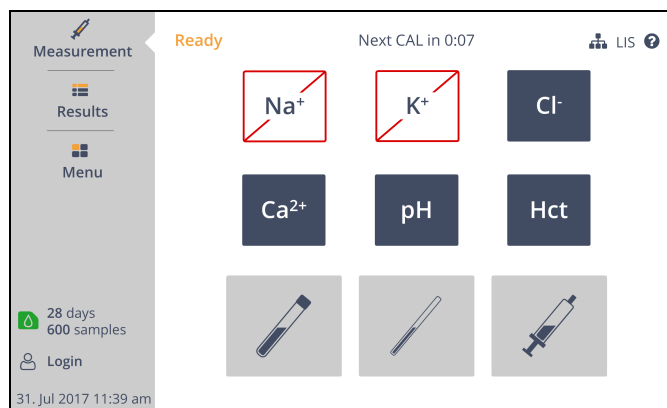
Figură 10-3 Analizorul poate afișa mai mult decât o singură alarmă și/sau avertisment

Pictograma **Info/Informații** poate, de asemenea, să fie afișată, în funcție de eroare. La apăsarea acestei pictograme, se afișează informații suplimentare relevante despre alarmă sau avertisment.

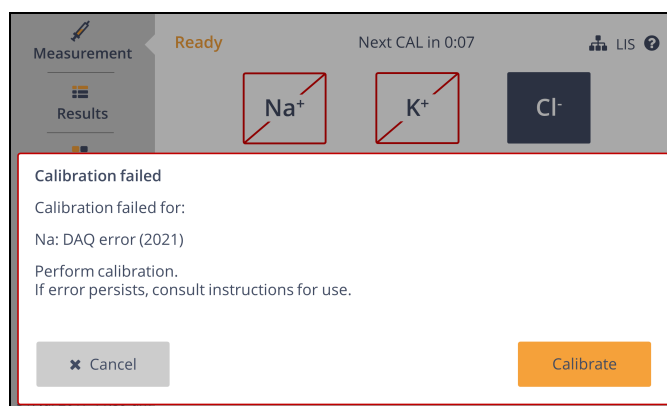


Figură 10-4

Când un parametru nu este disponibil, acesta va fi afișat pe ecranul principal de parametrul cu tăietură oblică. La apăsarea parametrului cu tăietură oblică, se afișează motivul.



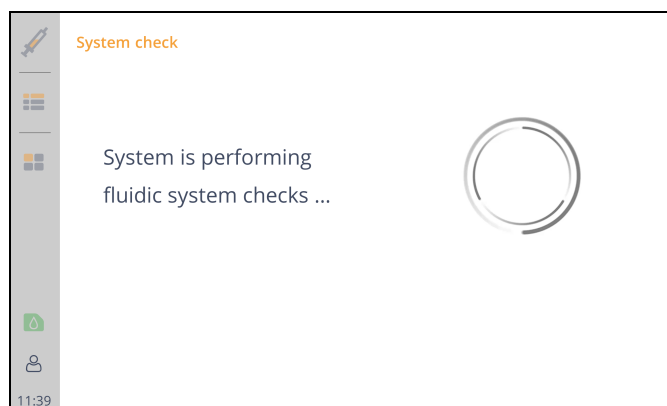
Figură 10-5 Ecranul principal cu parametri cu tăietură oblică



Figură 10-6 Apăsarea unui parametru cu tăietură oblică

Autodiagnosticarea și autoverificările

Analizorul e|1 monitorizează permanent în fundal toate procesele analitice, fluidice și termice. Dacă se detectează o problemă, se declanșează o verificare a sistemului și analizorul încearcă să rezolve problema automat. Dacă verificarea sistemului nu reușește, se afișează o alarmă.



Figură 10-7

Proceduri automate de detectare a coagulărilor și de decoagulare

Analizorul e|1 este dotat cu un detector de coagulări integrat. Dacă într-o probă prelevată de la pacient se află o coagulare, aceasta va fi detectată automat de sistem și se va iniția o procedură de „decoagulare” pentru a elimina coagularea din calea probei.

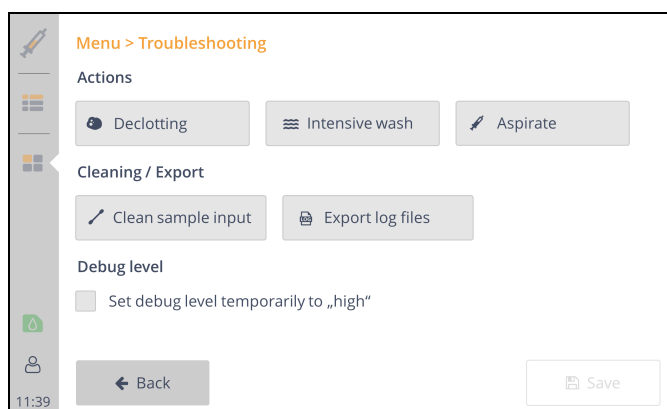
Proceduri de rezolvare a problemelor



Procedurile de rezolvare a problemelor pot fi efectuate chiar de utilizator sau cu asistență telefonică de la un reprezentant local EXIAS Medical.

Apăsați pe **[Troubleshooting]/[Rezolvarea problemelor]** în secțiunea Utilities/Utilități pentru a accesa următoarele proceduri:

- De-coagulare
- Spălarea intensivă
- Aspirate/Aspirare
- Curățarea unității de introducere a probei
- Export log files/Exportarea fișierelor jurnal
- Debug level/Nivel depanare



Figură 10-8



Notă:

Dacă se efectuează proceduri de rezolvare a problemelor, disponibilitatea măsurării este restabilită după părăsirea ecranului de rezolvare a problemelor. Acest lucru poate dura câteva minute.

De-coagulare

Efectuați procedura de decoagulare apăsând pe **[Declotting]/[Decoagulare]** pentru a elimina blocajul minor de introducere a probei, care cauzează erori fluidice sau de aspirare a probei.

Această procedură inițiată manual este echivalentă cu decoagularea automată declanșată de analizor când se detectează o coagulare în timpul măsurării probei.

În timpul acestei acțiuni se afișează o animație buclă de așteptare.



Notă:

Dacă problema nu se rezolvă cu această procedură de rezolvare a problemei, repetați procedura. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul local EXIAS Medical.

Spălarea intensivă

Efectuați o spălare intensivă pentru a elimina depunerile minore și blocajele de la senzor și de la unitatea de introducere a probei, care cauzează o eroare fluidică sau de aspirare a probei.

Pentru a începe această procedură, apăsați pe **[Intensive wash]/[Spălarea intensivă]**.

În timpul acestei proceduri se afișează o animație buclă de așteptare.

Curățarea unității de introducere a probei



Avertisment:

Atunci când portul pentru probe și sonda sunt curățate, există întotdeauna riscul de infectare întrucât ambele sunt folosite la aspirarea probelor biologice. Folosiți întotdeauna mănuși de protecție în timpul procesului de curățare.



Avertisment:

Unitatea de introducere a probei va fi deschisă automat pentru a permite curățarea.

În cadrul procedurii de curățare ghidate, unitatea de introducere a probei este deplasată în diferite poziții pentru a curăța portul pentru probe și sonda și pentru a elimina contaminările. Contaminările pot cauza probleme legate de scurgeri și alte tipuri de erori de aspirare.

Apăsați pe **[Clean sample input]/[Curățare unitate introducere probă]** pentru a începe fluxul de lucru de curățare.



Notă:

Utilizați bețișoare de urechi și șervețele umezite în apă pentru a curăța portul pentru probe și sonda.

Export log files/Exportarea fișierelor jurnal



Avertisment:

La porturile USB nu trebuie să fie conectate dispozitive care folosesc propria lor sursă de alimentare. O pană de curent la sursa de alimentare poate cauza daune grave **Analizorului e | 1**.

Pentru a exporta fișiere jurnal pe o unitate flash USB sau pentru a le încărca în sistemul de asistență clienți, apăsați **[Export log files]/[Exportare fișiere jurnal]**. Poate fi configurată perioada.

Fluxul de lucru ghidat pentru exportare este inițiat apăsând pe tasta **[Export]** sau **[Upload]/[Încărcare]**.

Dacă se folosește funcția Upload/Încărcare, trebuie să se stabilească o conexiune la internet; pentru instrucțiuni suplimentare, consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**.



Notă:

Pot fi folosite toate unitățile USB 2.0 cu formatare FAT32.

Nivel depanare



Avertisment:

Nu activați permanent nivelul ridicat de jurnal. În caz contrar, se poate ajunge la o utilizare inutilă a memoriei.

Pentru a facilita analiza erorilor cu ajutorul fișierelor jurnal, se recomandă să setați nivelul de jurnal pe „high”/„ridicat” pentru 48 de ore folosind caseta de selectare.

Funcții de diagnosticare



Funcțiile de diagnosticare oferă detalii suplimentare în caz de probleme.



Notă:

Funcțiile de diagnosticare trebuie executate numai prin consultare cu reprezentantul local EXIAS Medical.

Apăsați pe **[Diagnostics]/[Diagnosticare]** în secțiunea Utilities/Utilități pentru a accesa următoarele proceduri:

- Fluidics Check/Verificare fluide
- Positioning Check/Verificare poziționare
- Electronics Check/Verificare componente electronice
- Signal Quality Check/Verificare calitate semnal
- Temperature Check/Verificare temperatură
- Contacting Check/Verificare contactare
- Touch Screen Check/Verificare ecran tactil

Parametrii verificărilor individuale sunt stabiliți fie imediat după ce accesați verificarea, fie după ce apăsați pe **[Start]/[Pornire]**. Starea este afișată cu ajutorul următoarelor pictograme.

Pictogramă	Descriere
	Nu este stabilită încă
	Starea este validă
	Starea este nevalidă

Tabel 10-1 Verificări stare



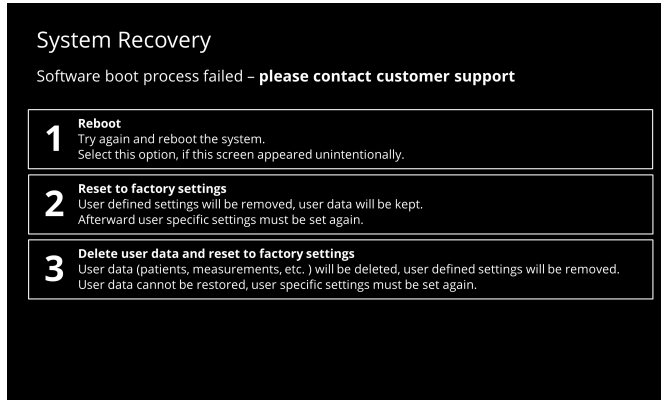
Notă:

Dacă se efectuează funcții de diagnosticare, disponibilitatea măsurării este restabilită după părăsirea ecranului de diagnosticare. Acest lucru poate dura câteva minute.

Recuperarea sistemului



Dacă apar probleme grave de software, se afișează ecranul de recuperare a sistemului.



Figură 10-9



Atenție:

Dacă se afișează ecranul de recuperare a sistemului, contactați reprezentantul local EXIAS Medical și stabiliți modul corect de a acționa înainte de a efectua orice acțiune.



Atenție:

În cazul în care sunt șterse, datele de utilizator nu mai pot fi recuperate. Încercați mai întâi alte opțiuni și contactați reprezentantul local EXIAS Medical.

Sunt oferite următoarele acțiuni de recuperare:

- Reboot/Repornire:
Încercați din nou și reinițializați sistemul.
- Reset to factory settings/Resetare la setările din fabrică:
Setările definite de utilizator vor fi eliminate, iar datele de utilizator vor fi păstrate.
După aceea, pot fi configurate din nou setări specifice utilizatorului.
- Delete user data and reset to factory settings/Ștergere date utilizator și resetare la setările din fabrică:
Datele de utilizator (pacienți, măsurători etc.) vor fi șterse, iar setările definite de utilizator vor fi eliminate.
Datele de utilizator nu mai pot fi restaurate, iar setările specifice utilizatorului trebuie configurate din nou.

Mesaje de eroare

Erori de probă în timpul Măsurărilor pacientului

Coduri eroare de probă: 1301, 1302, 1304, 1305, 1309
Verificați ultima probă prelevată de la pacient - Asigurați-vă că proba este heparinizată corect. - Asigurați-vă că proba este prezentată la aparat în timp util. - Verificați volumul disponibil al probei. - Asigurați-vă că proba este omogenă, fără fragmentări, spumă sau bule de aer. - În cazul probelor prelevate de la nou-născuți, asigurați-vă că tubul capilar folosit conține suficientă heparină. - În cazul probelor prelevate cu seringă, asigurați un volum adecvat. Sonda de aspirație nu trebuie să atingă pistonul în timpul aspirării probei.
Repețați prelevarea de probă de la pacient
Oprire sistem „Coagulare în cale”. Coduri eroare: 5301, 5302, 5304, 5305 Eroarea indică faptul că procedura de decoagulare automată a sistemului, aplicată pentru curățarea cheagului / blocajului din calea de măsurare, nu a fost efectuată cu succes.
Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Declotting/Decoagulare Executați procedura de decoagulare o dată sau de două ori.
Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Clean sample input/Curățare unitate introducere probă Inspectați vizual unitatea de introducere a probei căutând urme de coagulare/contaminare. Curățați cu bețișoare de urechi și șervețele umezite în apă pentru a curăța portul pentru probe și sonda. Atenție pericol biologic. Luați-vă măsuri de precauție și purtați mănuși.
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă această acțiune nu rezolvă problema.

Parametru necalibrat/parametri necalibrați

Nr. eroare abatere senzor: 2623, 2624, 2641
Nr. eroare pantă senzor: 2621, 2622
Nr. eroare zgomot senzor: 2610, 2611, 2612, 2613
Verificați dacă a fost executată o probă necorespunzătoare (nespecificată) în ultimul timp pe aparat.
Mergeți la Menu/Meniu – Start calibration/Pornire calibrare pentru a executa o calibrare completă cu 2 puncte.
Extrageți și reinserați Cartușul e 1.
Mergeți la Results/Rezultate – Cal results/Rezultate calibrare. Selectați ultima calibrare cu 2 puncte de pe listă și verificați valoarea de pantă a parametrului. Dacă valoarea de pantă este la limită, repețați calibrarea și, dacă este posibil, așteptați două ore pentru ca parametrul să se stabilizeze din nou.
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă panta este în mod evident în afara intervalului chiar și după terminarea așteptării.

Rezultate de control al calității în afara intervalului (atât pentru QC la bordul aparatului, cât și pentru QC manual)

Mergeți la Menu/Meniu – Start calibration/Pornire calibrare Aceasta declanșează o calibrare automată cu 2 puncte. Repetați în cazul în care apare un mesaj de eroare.
Executați din nou controlul calității și verificați dacă intervalele sunt respectate.
Mergeți la Results/Rezultate – Cal results/Rezultate calibrare. Selectați ultima calibrare cu 2 puncte de pe listă și verificați valoarea de pantă a parametrului. Dacă valoarea de pantă este la limită, repetați calibrarea și, dacă este posibil, așteptați două ore pentru ca parametrul să se stabilizeze din nou.
Pentru măsurări de control al calității cartușului efectuate la bord Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Clean sample input/Curățare unitate introducere probă Inspectați vizual unitatea de introducere a probei căutând urme de coagulare sau contaminare. Curățați cu bețișoare de urechi și șervețele umezite în apă pentru a curăța portul pentru probe și sonda. Atenție pericol biologic. Luați-vă măsuri de precauție și purtați mănuși.
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă această acțiune nu rezolvă problema.

Erori specifice fluidelor și de aspirare



Notă:

Aceste erori pot avea loc după o calibrare, o probă de măsurare sau o probă de QC.

Nr. eroare de clătire: 1321, 1322, 1324, 1325, 1329
Oprire sistem: Nr. eroare de clătire: 5321, 5322, 5324, 5325, 5329
Nr. eroare fluidică internă: 1311, 1312, 1314, 1319
Oprire sistem: Nr. eroare fluidică internă: 5311, 5312, 5314, 5319
Mergeți la Menu/Meniu – Start calibration/Pornire calibrare Aceasta declanșează o calibrare automată cu 2 puncte. Executați din nou proba de la pacient / QC dacă eroarea a apărut după măsurare / QC
Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Intensive wash/Spălare intensivă Apăsăți [Start]/[Pornire] pentru a executa procedura de 2-3 ori pentru a pregăti toate soluțiile.

Nr. eroare de clătire: 1321, 1322, 1324, 1325, 1329
Oprire sistem: Nr. eroare de clătire: 5321, 5322, 5324, 5325, 5329
Nr. eroare fluidică internă: 1311, 1312, 1314, 1319
Oprire sistem: Nr. eroare fluidică internă: 5311, 5312, 5314, 5319
Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Clean sample input/Curățare unitate introducere probă Inspectați vizual portul pentru probe căutând urme de coagulare sau de contaminare. Curățați cu bețișoare de urechi și șervețele umezite în apă pentru a curăța portul pentru probe și sonda. Verificați sonda pentru a observa dacă este deteriorată sau îndoită. Înlocuiți Cartușul e 1 dacă sonda este îndoită sau deteriorată. Atenție pericol biologic. Luați-vă măsuri de precauție și purtați mănuși.
Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă testul arată în repetate rânduri că nu este în regulă.
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema.

Erori specifice Cartușului e|1

Niciun Cartuș e 1 inserat: Eroare nr.: 5251 Eroarea indică faptul că Cartușul e 1 a fost extras / nu este introdus în sistem.
Cartuș e 1 extras: Eroare nr.: 5252 Eroarea indică faptul că Cartușul e 1 a fost înlăturat subit, fără a urma procedura prestabilită în acest scop.
Inserați Cartușul e 1 conform procedurii prestabilite în acest scop
Dacă sistemul continuă să afișeze acest mesaj de eroare Reporniți sistemul Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă această acțiune nu rezolvă problema.
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema.
Date privind Cartușul e 1 nevalide: Eroare nr.: 5253 Reporniți sistemul Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă această acțiune nu rezolvă problema.
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema.
Inserați Cartușul e 1 corect: Eroare nr.: 5254 Eroarea indică faptul că Cartușul e 1 a fost introdus incorect, fără a urma procedura prestabilită în acest scop.
Extrageți și reinserați Cartușul e 1 , urmând procedura prestabilită pentru acest scop.

Reinserați Cartușul e|1: Eroare nr.: 5255

Eroarea indică faptul că **Cartușul e|1** a fost introdus corect, dar nu a făcut contact cu circuitul de încălzire al celei de măsurare.

Reporniți sistemul

Extrageți și reinserați Cartușul e|1

Înlocuiți Cartușul e|1 dacă problema persistă.

Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea **Cartușului e|1** nu rezolvă problema.

Cartușul a fost nefuncțional mai mult de 72 h: Eroare nr. 5259

Eroarea indică faptul că sistemul a fost deconectat sau a fost într-o eroare de sistem sau cartușul a fost scos și lăsat în afara analizorului mai mult de 72 de ore.

Înlocuiți Cartușul e|1

Cartuș e|1 golit: Eroare nr.: 5261, 5262

Eroarea indică faptul că soluția de Cal sau „standby” din **Cartușul e|1** s-a epuizat

Înlocuiți Cartușul e|1

Cartuș e|1 la bord expirat: Eroare nr.: 5271

Eroarea indică faptul că **cartușul e|1** a fost instalat pe aparat o perioadă mai lungă decât timpul de utilizare maxim.

Înlocuiți Cartușul e|1

Probe pentru Cartușul e|1 terminate: Eroare nr.: 5272

Eroarea indică faptul că numărul specificat de teste (600, 300 sau 150) ale **Cartușului e|1** a fost epuizat.

Înlocuiți Cartușul e|1

Termen de valabilitate al depozitării pe raft a Cartușului e|1: Eroare nr.: 5274

Eroarea indică faptul că **Cartușul e|1** este vechi din punct de vedere al depozitării pe raft. A depășit data expirării.

Înlocuiți Cartușul e|1

Ventil rotativ Cartuș e|1: Eroare nr.: 1340**Oprire sistem: 5340**

Eroarea indică faptul că ventilul rotativ de pe **Cartușul e|1** este uzat.

Curățarea unității de introducere a probei

Executați verificarea fluidică

Reporniți sistemul

Extrageți și reinserați Cartușul e|1

Înlocuiți Cartușul e|1

Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea **Cartușului e|1** nu rezolvă problema.

Eroare de pregătire Cartuș e 1 (după inserarea cartușului) Eroare nr.: 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357 Oprire sistem: 5350, 5351, 5352, 5353, 5354, 5355, 5356, 5357 Eroarea indică faptul că sistemul a detectat probleme de aspirare din Cartuș, la aspirare după introducerea unui nou cartuș.
Verificați dacă noul cartuș a fost stocat la temperaturi prea reci înainte de a fi introdus (umezeală și condens)
Accesați Menu/Meniu – Troubleshooting/Rezolvarea problemelor – Intensive wash/Spălare intensivă Apăsăți [start]/[pornire] pentru a executa procedura de 3 ori pentru a pregăti soluțiile.
Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Înlocuiți Cartușul e 1 dacă această acțiune nu rezolvă eroarea.

Erori de temperatură specifice Cartușului e|1

Eroare de control al temperaturii: Eroare nr.: 1212, 1213 Cod de eroare Oprire Sistem: 5212, 5213 Eroarea indică faptul că temperatura măsurată de noul cartuș este complet în afara (mai mică sau mai mare) intervalului electronic specificat.
Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Accesați Menu/Meniu – Diagnostics/Diagnosticare – Electronics Check/Verificare componente electronice și verificați valoarea Sensor NTC/Senzorului NTC. Dacă nu este corectă, reporniți Sistemul Extrageți și reinserați din nou Cartușul e 1
Dacă problema persistă, Înlocuiți Cartușul e 1
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema

Verificați temperatura cartușului: Eroare nr.: 1214, 1215 Cod de eroare Oprire Sistem: 5214, 5215 Eroarea indică faptul că sistemul a evaluat temperatura curentă a Cartușului e 1 nou-introdus ca fiind prea mică sau prea mare.
Scoateți Cartușul e 1 Verificați dacă Cartușul e 1 a fost stocat în frigider și a fost inserat fără a fi adus la temperatura ambiantă sau după ce a atins o temperatură prea ridicată (într-o cameră fără aer condiționat, cu temperatura ambiantă la peste 31 °C). Temperatura de stocare recomandată pentru Cartușul e 1 variază între 15 - 25 °C și 25 - 30 °C timp de 48 h. Scoateți cartușul timp de aproximativ 40 de minute din analizor pentru a se aclimatiza. Reinserați Cartușul e 1 după ce temperatura acestuia a revenit în intervalul specificat. Alternativ, folosiți un alt Cartuș e 1, dintr-un stoc care a fost depozitat conform specificațiilor.

Eroare de control al temperaturii: Nr: 1216 Cod de eroare Opre Sistem: 5216 Eroarea arată că a eșuat calibrarea circuitului de măsurare a temperaturii.
Reporniți analizorul
Extrageți și reinserați Cartușul e 1
Dacă problema persistă, înlocuiți Cartușul e 1
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema.

Verificați temperatura ambiantă: Eroare nr.: 1217, 1218, 1219 Cod de eroare Opre Sistem: 5217, 5218, 5219 Eroarea indică faptul că sistemul a evaluat temperatura ambiantă ca fiind prea rece sau prea caldă.
Scoateți Cartușul e 1. Deconectați Sistemul e 1. Eroare 1217 / 5217: Verificați dacă temperatura ambiantă este prea rece. Sistemul este poziționat direct sub curentul de aer al aparatului de aer condiționat? Fereastra care se află în apropierea sistemului este deschisă în timpul sezonului rece? Eroare 1218 / 5218 și 1219 / 5219: Verificați dacă temperatura ambiantă este prea ridicată. Sistemul de aer condiționat al laboratorului/spitalului funcționează corect? Sistemul este poziționat în lumina directă a soarelui? Există suficient spațiu în ambele părți ale instrumentului? Temperatura ambiantă recomandată pentru analizor este cuprinsă între 15 - 32 °C. Așteptați ca temperatura ambiantă și temperatura sistemului să revină în intervalul specificat. Porniți sistemul și reinserați Cartușul e 1
Dacă problema persistă, înlocuiți Cartușul e 1

Erori de temperatură internă

Eroare de Temp internă: Nos: 1400,1407, 1408, 1409, 1411, 1412, 1413, 1415, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445 Cod de eroare Opre Sistem: 5400, 5417, 5408, 5409, 5411, 5412, 5413, 5415, 5440, 5441, 5442, 5443, 5444, 5445 Eroarea indică faptul că Sistemul a avut probleme cu funcția de control al temperaturii interne
Scoateți Cartușul e 1. Deconectați sistemul. Deconectați pinul sursei de alimentare de pe panoul posterior. Așteptați aproximativ 2 minute, apoi reporniți. Reinserați Cartușul e 1 în fluxul de lucru desemnat, dacă analizorul nu detectează că este prezent un cartuș.
Dacă problema persistă, înlocuiți Cartușul e 1
Sunați la Serviciul de depanare în cazul în care înlocuirea Cartușului e 1 nu rezolvă problema.

Fundamente teoretice

Intervale de referință și limite critice



Avertisment:

Intervalele de referință prezentate în acest capitol sunt doar pentru scopuri de informare generală. Laboratoarele individuale trebuie să genereze propriul lor set de intervale de referință.

Sodiu

Intervale de referință		
Sânge / Plasmă / Ser	> 1 an (femeie / bărbat)	135,0 - 145,0 mmol/l
	≤ 1 an	133,0 - 142,0 mmol/l
Urină	nespecificat	40,0 - 220,0 mmol/l

Tabel 11-1 Intervale de referință^{(1) (2)}

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge / Plasmă / Ser	120,0 mmol/l	155,0 mmol/l

Tabel 11-2 Limite critice⁽³⁾

Potasiu

Intervale de referință		
Sânge / Plasmă / Ser	> 1 an (femeie / bărbat)	3,50 - 5,10 mmol/l
	≤ 1 an	3,50 - 6,10 mmol/l
Urină	nespecificat	25,00 - 125,00 mmol/l

Tabel 11-3 Intervale de referință^{(4) (2)}

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge / Plasmă / Ser	2,50 mmol/l	6,20 mmol/l

Tabel 11-4 Limite critice⁽³⁾

- (1) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.2-1
- (2) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017
- (3) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, „What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence”, Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3
- (4) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.7-1

Calciu ionizat

Intervale de referință			
Sânge / Plasmă / Ser	> 1 an (femeie / bărbat)	1,120 - 1,320 mmol/l	4,49 - 5,29 mg/dl
	≤ 1 an	1,100 - 1,300 mmol/l	4,41 - 5,21 mg/dl

Tabel 11-5 Intervale de referință⁽⁵⁾

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge / Plasmă / Ser	0,821 mmol/l sau 3,29 mg/dl	1,549 mmol/l sau 6,21 mg/dl

Tabel 11-6 Limite critice⁽⁶⁾

Clor

Intervale de referință		
Sânge / Plasmă / Ser	> 1 an (femeie / bărbat)	98,0 - 107,0 mmol/l
	≤ 1 an	96,0 - 110,0 mmol/l
Urină	nespecificat	110,0 - 250,0 mmol/l

Tabel 11-7 Intervale de referință^{(7) (8)}

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge / Plasmă / Ser	80,0 mmol/l	120,0 mmol/l

Tabel 11-8 Limite critice⁽⁶⁾

(5) K. Dörner, Klinische Chemie und Hämatologie, 8. Auflage, Thieme, Stuttgart-NewYork, 2013, p. 533

(6) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, „What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence”, Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3

(7) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 8.3-1

(8) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017

Hct

Intervale de referință		% Hematocrit (globule roșii)	Hematocrit (l/l)
Sânge	> 1 an (bărbat)	40,0 - 53,0	0,40 - 0,53
	> 1 an (femeie)	36,0 - 48,0	0,36 - 0,48
	≤ 1 an	30,0 - 43,0	0,30 - 0,43

Tabel 11-9 Intervale de referință⁽⁹⁾

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge	20,0%	60,0%

Tabel 11-10 Limite critice⁽¹⁰⁾

pH

Intervale de referință		
Sânge, arterial	> 1 an (femeie / bărbat)	7,350 - 7,450
	≤ 1 an	7,090 - 7,500
Sânge, venos	> 1 an (femeie / bărbat)	7,320 - 7,430
	≤ 1 an	7,320 - 7,430
Sânge, venos mixt ^(a)		7,350 - 7,430

(a) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 9-2

Tabel 11-11 Intervale de referință⁽¹¹⁾

Limite critice	Limită inferioară	Limită superioară
Sânge, arterial sau capilar	< 7,200	> 7,600

Tabel 11-12 Limite critice⁽¹⁰⁾

(9) L. Thomas, Labor und Diagnose, Elektronische Auflage ed., TH-Books-Verlags-Gesellschaft Frankfurt/Main, 2016, Tab. 15.4-2

(10) C. A. Campbell, A. Georgiou, J. I. Westbrook and A. R. Horvath, „What Alert Thresholds Should Be Used to Identify Critical Risk Results: A Systematic Review of the Evidence”, Clinical chemistry, vol. 62, pp. 1445-1457, 2016, Tab. 3

(11) N. Rifai, A. R. Horvath and C. T. Wittwer, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6. ed., Elsevier, 2017

Valori calculate

Valori calculate pe baza rezultatelor de măsurare ale **Analizorului e|1**



Avertisment:

Validitatea rezultatelor calculate de **Analizorul e|1** trebuie să fie examinată cu atenție de către un medic specialist înainte de luarea oricărei decizii clinice pe baza acestor valori.

nCa²⁺

Valoare de calciu ionizat standardizat la pH = 7,40 unități de concentrație de ioni [mmol/l]⁽¹²⁾

$$nCa^{2+}(pH = 7.40)[mmol/L] = Ca^{2+}[mmol/L] \cdot 10^{k \cdot (pH - 7.40)}$$

sânge total: $k=0,22$

plasmă/ser: $k=0,24$



Notă:

Niciun calcul fără valoare Ca²⁺ și pH validă.

Ecuția este aplicabilă pentru $7,2 \leq pH \leq 7,6$

tHb(c)

tHb (hemoglobină totală) ca funcție a Hct⁽¹³⁾

$$tHb_c[g/dL] = HCT [\%] \cdot \frac{MCHC [g/dL]}{100}$$



Notă:

Niciun calcul fără valoare Hct validă.

Interval de intrare bazat pe intervalul de referință pentru adulți⁽¹⁴⁾ $30 \leq MCHC [g/dL] \leq 38$

La activarea tHb(c), câmpul de intrare este selectat automat. Pentru informații suplimentare despre setările parametrilor și configurarea câmpului de intrare consultați capitolul 9 **Funcții de sistem**.

**Urina
colectată pe
parcursul a
24 de ore**

Na⁺ din urina colectată pe parcursul a 24 de ore, K⁺ din urina colectată pe parcursul a 24 de ore și Cl⁻ din urina colectată pe parcursul a 24 de ore pentru probele comune de urină (colectare pe parcursul a 24 de ore)

$$analyte\ 24h [mmol/24\ h] = \frac{analyte [mmol/l]}{1000} \cdot \frac{V_{urine} [ml]}{t_{collection\ period} [h]} \cdot 24[h]$$

V_{Urină}: Volum probă de urină colectată

T_{Temp colectare}: Perioada de timp pentru colectarea urinei (în cazul în care perioada de colectare este diferită de 24 h)

(12) Thode, J.; Fogh-Andersen, N.; Wimberley, P.D.; Moller Sorensen, A.; Siggaard-Andersen, O.: Relation between pH and ionized calcium in vitro and in vivo man. Scand. J. clin. Lab. Invest., 43, Suppl. 165, 79-82, 1983

(13) Schmidt Robert, Thew Gerhard. Physiologie des Menschen, 26. Auflage. Springer-Verlag (p.607f)

(14) Thomas, Lothar: Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik; 7. Auflage. Frankfurt am Main: TH- Books- Verl.- Ges., 2008, S. 677 f.

Principiul de măsurare

Principiul de măsurare pentru Electroliți și pH

Analizorul e | 1 măsoară valorile de sodiu (Na^+), potasiu (K^+), calciu ionizat (Ca^{2+}), clor (Cl^-) și pH (pH) folosind tehnologie potențiometrică cu electrozi. Potențialul fiecărui electrod este măsurat în raport cu un electrod de referință stabilizat matematic, unde potențialul măsurat variază cu un ion specific dizolvat în eșantion. Teoretic, tensiunea este dependentă de logaritmul activității ionice, așa cum descrie ecuația lui Nernst.

Ecuația 1 Ecuație Nernst

$$E_i = E_{0,i} + \frac{RT}{z_i F} \ln(a_i)$$

cu

E_i	potențial electric (EMF) al ionului i
$E_{0,i}$	Potențial standard
R	Constantă gaz
T	Temperatură absolută
F	Constantă Faraday
z_i	număr sarcină ion i
a_i	activitate ion i

Electrodul ion-selectiv ideal ar fi specific ionului, adică ar răspunde doar la ionul de detectat și nu ar reacționa la alți ioni. De fapt, electrozii ion-selectivi au adeseori o sensibilitate încrucișată la alți ioni. Astfel, un electrod ion-selectiv este rareori complet specific ionului, și trebuie să fie luate în considerare posibile influențe încrucișate ale altor ioni pentru o analiză corectă. O descriere cantitativă poate fi efectuată cu ecuația Nikolsky-Eisenman

Ecuația 2 Ecuația Nernst extinsă (Nikolsky-Eisenman)

$$E_i = E_{0,i} + \frac{RT}{F Z_i} \cdot \ln(a_i + a_{ij,QE}) \quad \forall j: j \neq i$$

cu

$$a_{ij,QE} = \sum_j K_{ij} \cdot a_j^{\frac{z_i}{z_j}}$$

K_{ij} sensibilitate încrucișată – factor pentru ionul i , sensibilitate pentru ionul j

11 Fundamente teoretice

Principiul de măsurare

O metodă de măsurare comparativă este utilizată pentru a determina valorile concentrațiilor de analit. Aceasta înseamnă că soluția de analizat (eșantion) și soluția de operare „SBY” sunt măsurate secvențial, în succesiune. Diferența dintre cele două potențiale măsurate este raportată în contextul (logaritmice) direct sau în contextul extins al lui Nikolsky-Eisenman la activitățile eșantionului. Din moment ce se cunosc activitățile pentru soluția de operare „SBY”, activitățile $a_{i,E\text{șantion}}(n)[\text{mmol L}^{-1}]$ (respectiv concentrațiile $\gamma \cdot a_{i,E\text{șantion}}(n)[\text{mmol L}^{-1}]$ a ionilor din eșantion se pot calcula drept

$$a_{i,\text{Sample}}(n)[\text{mmol L}^{-1}] = (a_{i,\text{Sby,QE}}[\text{mmol L}^{-1}]) \cdot 10^{\frac{E_{\text{Sample}}[\text{mV}] - E_{\text{Sby}}[\text{mV}] + E_{\text{Ref}}(a(n-1))[\text{mV}]}{S[\text{mV dec}^{-1}]} - a_{ij,\text{Sample,QE}}(n-1)[\text{mmol L}^{-1}]}$$

cu

$E_{E\text{șantion}}[\text{mV}]$	EMF potențial dezvoltat în soluție de eșantion
$E_{\text{Sby}}[\text{mV}]$	EMF potențial dezvoltat în soluție de operare „SBY”
$E_{\text{Ref}}[\text{mV}]$	stabilizare matematică a electrodului de referință
$S[\text{mV dec}^{-1}]$	pantă electrod
$a_{i,\text{Sby,QE}}[\text{mmol L}^{-1}]$	activitatea ionului în soluția de operare „SBY” compensată pentru activitate cu sensibilitate încrucișată
$a_{ij,\text{Probă,QE}}[\text{mmol L}^{-1}]$	activitate cu sensibilitate încrucișată a probei
$a_{i,E\text{șantion}}[\text{mmol L}^{-1}]$	activitate ionică în eșantion

Panta electrodului $S[\text{mV dec}^{-1}]$ este calculată în cursul a 2P-CAL (respectiv 2P*-CAL) folosind agentul de calibrare „CAL” și soluția de operare „SBY”, ambele având activități cunoscute pentru analizi.

Principiul de măsurare pentru Hct

Măsurarea Hematocritului (Hct) este bazată pe măsurarea de conductivitate. Scăderea conductivității plasmei este determinată de înlocuirea plasmei cu componente celulare (eritrocite). Secțiunea de măsurare a conductivității pentru măsurarea hematocritului este verificată cu regularitate pe baza conductivității cunoscute a soluțiilor de operare.

Limitările tehnologiei de măsurare

Rezultatul raportat al pacientului poate fi influențat de mai mulți factori. Influența unui număr mare de substanțe a fost investigată și documentată pentru **Analizorul e|1**. Pentru detalii, consultați capitolul 4 **Specificații** secțiune *Interferențe*.

Totuși, nu este posibil să se evalueze toate substanțele de interferență (medicamente și produșii lor de degradare din eșantioane). În cazul unor abateri anormale ale rezultatelor de măsurare, operatorul trebuie să evalueze întregul cadru clinic al pacientului și, dacă este cazul, să efectueze măsurări extinse.

Principiul de calibrare

Toate calibrările necesare pentru a menține starea de funcționare a **Analizorului e|1** sunt efectuate automat de către sistem și cuprind transportul soluțiilor de calibrare la senzor, pe baza unor caracteristici stabilite, precum și detectarea și evaluarea ieșirilor de semnale electronice.

În acest scop, sunt folosite două soluții de calibrare, care sunt integrate în saci formați din material etanș la vapori și sunt integrate în **Cartușul e|1**. Ambele soluții sunt soluții saline apoase tamponate cu valori fixe pentru parametrii Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Cl^- , pH și Hct.

SBY	Soluția de operare „SBY” are activități de nivel mediu ale analitului (corespunzând valorilor fiziologice normale) și asigură disponibilitatea rapidă a senzorului. Soluția este folosită într-o calibrare 1P și are rol de punct de referință după fiecare măsurare.
CAL	Agentul de calibrare „CAL” are activități specifice analiților diferite de soluția de operare și permite sistemului să determine proprietăți specifice senzorilor (adică în principal panta electrodului S).

Tipuri de calibrare

Există diferite tipuri de calibrări automate efectuate de sistem, în funcție de cerințele de la un moment dat:

Post-CAL	„Post-CAL” este efectuată ca parte a tuturor fluxurilor de măsurare și de măsurare de control al calității.
2P-CAL	Panta electrodului $S [mV \text{ dec}^{-1}]$ este calculată în cursul a 2P-CAL (respectiv 2P*-CAL) folosind agentul de calibrare „CAL” și soluția de operare „SBY”, ambele având activități cunoscute pentru analiți. (durata: 30 sec.)
2P*-CAL	Dacă sistemul detectează devieri (datorită, de exemplu, abaterii induse a probei sau umezirii insuficiente) în calitatea semnalului senzorilor, se vor efectua în mod automat calibrări 2P suplimentare (afișat ca 2P*-CAL, durata: 30 sec.)
1P-CAL	„1P-CAL” va fi declanșată automat de sistem pentru a menține disponibilitatea operațională doar dacă nicio altă acțiune de sistem (măsurare, măsurare QC, 2P-CAL, 2P*-CAL) nu este efectuată în mai mult de 4 h.

Fazele cartușului

În funcție de ciclul de viață al **Cartușului e|1**, schema de calibrare este adaptată modurilor operaționale corespunzătoare:

Inițializare	La introducerea unui cartuș nou, cartușul este inițializat și se efectuează o calibrare a sistemului. Această operație durează circa 30 de minute.
Stabilizare	În primele 6 ore de operare a Cartușului e 1 , sistemul se află în așa-zisa fază de „stabilizare”. În această fază, este necesară o schemă de calibrare mai strictă (o calibrare 2P-CAL este declanșată la fiecare 30 de minute) pentru a menține disponibilitatea de măsurare și a furniza rezultate exacte.
Stabil	În mod implicit, la fiecare 12 ore se efectuează o calibrare 2P-CAL, însă utilizatorul poate scurta intervalul la 4 sau 8 ore. Pentru informații suplimentare despre setările de calibrare, consultați capitolul 9 Funcții de sistem .

Trasabilitatea metrologică

Trasabilitatea mărimilor măsurate în soluțiile de calibrare conform standardelor acceptate este realizată în conformitate cu EN ISO 17511:2021. Toate concentrațiile de analiți pot fi urmărite până la materialele de referință certificate (SRM) obținute de la Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST, Gaithersburg, Maryland SUA). Evaluarea marjei de eroare a fost realizată în conformitate cu EP32-R (CLSI 2006), luând în considerare toți factorii de influență, precum specificațiile substanțelor, marjele de eroare ale gravimetriei și comutabilitatea procedurilor. Marjele de eroare rezultate ale mărimilor măsurate sunt calculate sub formă de marje de eroare ale măsurării extinse, cu un factor de acoperire $k=2$ pentru un nivel de fiabilitate de 95%.

Soluții de calibrare (Sby și Cal)

Următoarele tabele prezintă mărimile măsurate ale soluțiilor de calibrare și intervalele valorilor în funcție de lot. Numerele materialelor NIST indicate, precum și metodele de referință și marjele de eroare aferente:

Trasabilitatea și marjele de eroare ale soluției „Sby”:

Analit	Interval	Nr. NIST SRM	Metodă de referință	Marjă de eroare
Na ⁺ [mmol/l]	143.0 - 147.0	2192a, 723, 2201	Gravimetrie	±1.1
K ⁺ [mmol/l]	3.90 - 4.10	918c	Gravimetrie	±0.03
Ca ²⁺ [mmol/l]	1.196 - 1.316	682	Gravimetrie/Keratometrie	±0.023
Cl ⁻ [mmol/l]	102.5 - 107.5	2201, 682	Gravimetrie	±1.0
pH [1] ^(a)	7.352 - 7.412	2181, 723	Gravimetrie/Calcul	±0.009
HCT [%]	17.05 - 17.65	999	Gravimetrie/Conductometrie	±0.26

(a) Valoarea pH este calculată folosind ecuația Henderson-Hasselbalch

Trasabilitatea și marjele de eroare ale soluției „Cal”:

Analit	Interval	Nr. NIST SRM	Metodă de referință	Marjă de eroare
Na ⁺ [mmol/l]	98.0 - 102.0	2192a, 723, 2201	Gravimetrie	±1.0
K ⁺ [mmol/l]	9.80 - 10.20	918c	Gravimetrie	±0.06
Ca ²⁺ [mmol/l]	0.345 - 0.395	682	Gravimetrie/Keratometrie	±0.017
Cl ⁻ [mmol/l]	58.0 - 62.0	2201, 682	Gravimetrie	±0.9
pH [1] ^(a)	6.870 - 3.930	2181, 723	Gravimetrie/Calcul	±0.009
HCT [%]	11.79 - 12.36	999	Gravimetrie/Conductometrie	±0.25

(a) Valoarea pH este calculată folosind ecuația Henderson-Hasselbalch

Na⁺: Concentrația de sodiu este urmărită până la materialele de referință standard NaCl și Na₂CO₃ (obținute atât prin NIST SRM 2201, cât și prin SRM 2192), precum și până la soluția de hidroxid de sodiu cu o concentrație de 1 mol/l (titrisol®). Valoarea soluției de hidroxid de sodiu este oferită de furnizorul care asigură trasabilitatea la substanța NIST tris(hidroximetil)aminometan (SRM 723).

K⁺: Concentrația de potasiu este urmărită până la materialul de referință standard KCl (obținut prin NIST SRM 918c)

Ca²⁺: Concentrația de calciu este măsurată și stabilită prin titrare complexometrică. Titarea este efectuată folosind 0,1 mol/l de soluție EDTA (titriplex®). Valoarea este oferită de furnizorul care asigură trasabilitatea zincului cu grad înalt de puritate (NIST SRM 682).

Cl⁻: Concentrația de clor este urmărită până la materialele de referință standard NaCl și KCl (obținute atât prin SRM 2201, cât și prin SRM 918c). În ceea ce privește contribuția CaCl₂ și trasabilitatea sa, consultați mai sus titrarea complexometrică pentru Ca²⁺.

pH: Concentrația tuturor substanțelor care stabilesc valoarea pH-ului provine de la materiale de referință standard (obținute prin NIST, HEPES: SRM 2181, Na₂CO₃: SRM 2192a) sau poate fi urmărită până la NIST (NaOH 1 mol/l titrisol ®)

HCT: Conductivitatea electrică (utilizată pentru măsurarea hematocritului) reflectă concentrațiile ionilor de contribuție. Totuși, aceasta depinde și de efectele matricei care nu pot fi calculate cu exactitate. Prin urmare, au fost efectuate comparații directe ale soluțiilor cu standardele de conductivitate. Standardele de conductivitate, bazate pe soluții KCl, au fost urmărite până la materialul de referință standard al NIST (SRM 999, KCl)

Materialul de control al calității (măsurarea controlului calității la bord și măsurarea manuală a controlului calității)

Materialul de control al calității este furnizat pentru a detecta defecțiunile sistemului, punându-se accent pe performanța de măsurare. Acesta este în conformitate cu EN ISO 17511:2021 fiind „furnizat cu intervalele de valori acceptabile sugerate, care nu prezintă trasabilitate metrologică până la componentele de nivel mai înalt ale sistemului de referință”. În consecință, materialul poate fi urmărit până la procedura de măsurare aleasă de producători, care constă din procedura de alocare a valorii țintă la analizoarele e | 1. Ținând cont de specificațiile sistemului și de protocolul de transfer pentru măsurări, sunt calculate următoarele marje de eroare pentru materialul de control al calității (atât prin măsurarea manuală a controlului calității, cât și prin măsurarea controlului calității la bord):

Analit	Controlul calității – Nivel 1		Controlul calității – Nivel 2		Controlul calității – Nivel 3	
	Interval ^(a)	Marjă de eroare ^(b)	Interval	Marjă de eroare	Interval	Marjă de eroare
Na ⁺ [mmol/l]	112 - 124	±1.7	133 - 141	±1.7	157 - 165	±1.7
K ⁺ [mmol/l]	1.50 - 2.30	±0.17	4.10 - 4.90	±0.17	6.1 - 6.9	±0.17
Ca ²⁺ [mmol/l]	1.40 - 1.60	±0.07	1.00 - 1.20	±0.07	0.43 - 0.67	±0.07
Cl ⁻ [mmol/l]	78.0 - 86.0	±3.0	97 - 105	±3.0	127 - 135	±3.0
pH [1]	7.11 - 7.17	±0.018	7.37 - 7.45	±0.018	7.62 - 7.70	±0.018
HCT [%]	55 - 65	±2.0	39 - 49	±2.0	18 - 28	±2.0

(a) Intervale pentru variații în funcție de lot

(b) Marja de eroare este exprimată sub formă de marjă de eroare a măsurării extinse, cu un factor de acoperire k=2 pentru un nivel de fiabilitate de 95%.

11 Fundamente teoretice

Trasabilitatea metrologică

Anexă

Listă de comenzi

EXIAS Medical oferă diferite produse pentru măsurarea diagnosticului in vitro. Tabelul 12- 1 de mai jos cuprinde denumirile produselor, dar și referința/numărul de material asociat acestora.

Denumirea produsului	Nr. catalog	Unități/Cantități
Instrument		
Analizor e 1 EXIAS	M000204	1 articol
Consumabile		
Cartuș e 1 150 EXIAS	M000338	1 articol
Cartuș e 1 150 oQC EXIAS	M000339	1 articol
Cartuș e 1 300 EXIAS	M000137	1 articol
Cartuș e 1 300 oQC EXIAS	M000138	1 articol
Cartuș e 1 600 EXIAS	M000139	1 articol
Cartuș e 1 600 oQC EXIAS	M000140	1 articol
e 1 Printer paper	M000322	1 cutie a 5 role
Accesorii		
Controlul calității e 1 QC-1 EXIAS	M000293	1 cutie cu 30 de fiole
Controlul calității e 1 QC-2 EXIAS	M000294	1 cutie cu 30 de fiole
Controlul calității e 1 QC-3 EXIAS	M000295	1 cutie cu 30 de fiole
Scanner pentru cod de bare 1D	M000323	1 articol
Scanner pentru cod de bare 2D	M000453	1 articol
Tuburi capilare din plastic pentru gaze sanguine	107076	1 cutie cu 10 distribuitoare a câte 100 buc. de tuburi capilare (50 µl)

Tabel 12-1 Listă de comenzi EXIAS Medical

12 Anexă

Listă de comenzi

Index

A

Abrevieri, 1-7
Accesorii, 3-8
Actualizarea software și a limbii, 9-25
Afișaj tactil, 3-3
Autentificare, 9-22

C

Cartuș e|1, 3-5
Compatibilitatea electromagnetică, 2-5, 2-8
Conceptul de rezolvare a problemelor, 10-3
Condiții de operare, 4-18
Condiții de transport și depozitare, 4-18
Consecințe QC, 7-7, 9-17
Considerente preanalitice, 6-3
Consumabile, 3-5
Controlul calității, 7-3
Convenții textuale, 1-4
Corelații de rezultate, 9-30

D

De-coagulare, 10-5
Detectare coagulare, 10-5
Dezinfectarea, 2-6
– Afișaj tactil, 2-6
– Suprafețele dispozitivului, 2-6
Drepturi de autor, 0-4

E

Ecran principal, 9-3
– Bară de navigare, 9-3
– Câmp de selectare a parametrilor și informații, 9-4
Efectuarea măsurării de control al calității, 7-4
Eliminare, 2-3
Eprubete, 6-4
Evaluarea măsurării, 6-9
Exportarea rezultatelor, 9-24

F

Funcții de diagnosticare, 10-8

G

Gestionare operator, 9-10

Gestionare pacient, 9-9

H

Hârtia de imprimantă, 3-7

I

Informații importante pentru evaluarea rezultatelor QC, 7-4

Informații privind licența, 9-27

Înlocuirea cartușului, 8-3

Înlocuirea cartușului e|1 Cartridge, 8-3

Înlocuirea hârtiei de imprimantă, 8-7

Înlocuirea hârtiei de imprimantă e|1, 8-7

Interferențe, 4-14

– Substanțe cu efect, 4-16

– Substanțe fără efect, 4-15

Intervale de referință, 11-3

Introducere date, 9-14

Introducerea Cartușului e|1, 5-5

Istoricul documentelor, 0-3

L

Limitările analizei clinice, 6-5

– Electroliți, 6-5

– Generalități, 6-5

Limite critice, 11-3

Liniaritate, 4-17

Listă de comenzi, 12-3

M

Măsurare de control al calității efectuată la bord, 7-4

Măsurare manuală de control al calității, 7-5

Măsurare manuală de control al calității efectuată la bord, 7-5

Măsurare QC, 7-4

Material QC, 7-3

Material QC e|1, 3-8

Materiale de control al calității, 9-16

Mesaje de eroare, 10-10

Metoda de control al calității, 7-3

Moduri de măsurare, 9-4

Moduri pentru probă, 3-6

N

Notificare privind ediția, 0-4

P

Panou posterior, 3-4
 Parametri calculați, 4-4
 Parametri de măsurare, 4-3
 Pericol biologic, 2-3
 Planificator de calibrare, 9-19
 Planificator pentru controlul calității, 9-18
 Precizia de măsurare, 4-4
 Precizie, 4-4
 Principiul de calibrare, 11-9
 Principiul de măsurare, 11-7
 Printer/Imprimantă, 3-4
 Procedură de măsurare, 6-6
 – Autoimprimare, 6-8
 – Îndepărtați recipientul pentru probe, 6-7
 – Mod capilar, 6-6
 – Rezultate de măsurare, 6-8
 Proceduri de rezolvare a problemelor, 10-6

R

Recipiente pentru probe, 6-4
 Recomandări de securitate informatică, 2-7
 Recuperarea sistemului, 10-9
 Remote access/Acces de la distanță, 9-22
 Rezultate, 9-5
 – Rezultate de control al calității, 9-7
 – Rezultate de măsurare, 9-6
 – Rezultatele calibrării, 9-7
 Rezultate de control al calității, 9-7
 Rezultate de măsurare, 9-6
 Rezultate QC, 7-4
 Rezultatele calibrării, 9-7

S

Scanner pentru cod de bare, 3-9
 Scopul și utilizarea prezentului document, 1-3
 Sensibilitate analitică, 4-13
 Seringi, 6-4
 Setarea limbii, 9-19
 Setări, 5-7, 9-11
 Setări de rețea, 9-20
 Setări LIS, 9-23
 Setări parametri, 9-11
 Setările imprimantei, 9-21
 Siguranța electrică, 2-8
 Simboluri, 1-5
 Sistem de gestionare a informațiilor de laborator, 9-23, 9-29
 Specificații, 4-19
 Specificitate analitică, 4-14

T

Tipuri de probe, 4-3
Trasabilitatea metrologică, 11-10
Tuburi capilare, 3-10, 6-4

U

Utilizare preconizată, 3-3

V

Valori calculate, 11-6
Veridicitate de măsurare, 4-8