

REF

66232

IVD



Kullanım Talimatları Kılavuzu



nova
biomedical

Stat Strip®
Glukoz ve β -Keton
Hastane Ölçüm Cihazı
Sadece İhracat İçin

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Yayın Tarihi	Revizyonların Açıklaması
B	03-2024	Etkileşimli Maddeler

NOVA BIOMEDICAL SEMBOL DİZİNİ

IVD

İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Dikkat, beraberindeki belgelere bakın Kullanım talimatlarına



bakın



Biyolojik risk



Üretim tarihi

CONTROL

Kontrol

SEVİYE

Seviyesi



Yeniden kullanmayın

Glu

Glikoz

Ket

Keton



Güç kaynağı bağlantısı Hasta



Yakınında Test Yapma Cihazı

LOT

Parti kodu

SN

Seri numarası Sıcaklık



sınırlaması



Sıcaklığın Üst Sınırı Test Sayısı



Kullanım



Bu cihaz, FCC Kuralları Bölüm 15 ve Kanada Endüstri Bakanlığı RSS-247 ile uyumludur.



Sistem, elektrik ve güvenlik gerekliliklerine uygundur.



Elektronik Atık

Sipariş Bilgileri

StatStrip® Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı Kullanım Kılavuzu, Nova Biomedical Sipariş Hizmetleri'nden sipariş edilebilir. Yazın veya arayın:

Nova Biomedical Corporation
Prospect Street
Waltham, MA 02454
ABD

Telefon: 1-800-458-5813 200
FAKS: 1-781-316-1178
(ABD'de)
1-978-439-3763
(ABD ve Uluslararası) 1-781-
891-9718
(Yalnızca Uluslararası)
Web: www.novabiomedical.com

EC	REP
----	-----

Yetkili Temsilci

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Almanya

Telefon: + 49 (0) 61054505-0
Faks: + 49 (0) 61054505-37

Ticari marka

StatStrip, Nova Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Telif

ABD'de basılmıştır. Telif Hakkı 2024, Nova Biomedical Corporation,
Waltham, MA 02454

Amerika Birleşik Devletleri içinde teknik yardım için Nova Biomedical Teknik Hizmetleri'ni arayın:

ABD: 1-800-545-NOVA 1-781-894-0800

ve

ya FAKS: 1-781-894-0585

Amerika Birleşik Devletleri dışında teknik destek için yerel Nova şubesi veya yetkili distribütörünüzü arayın.

Nova Biomedical, kullanıcıların **ciddi olayları/istenmeyen olayları** Nova Biomedical veya Nova Biomedical'in Yetkili Temsilcisine ve gerektiğinde yerel Yetkili Makama bildirmelerini önerir.

Nova Biomedical Canada Ltd.

17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9, Kanada

Tel: 1 905 567 7700

Ücretsiz numara: 800 263 5999

Faks: 1 905 567 5496

ca-info@novabio.com

ca-novaservice@novabio.com

Nova Biomedical Fransa

Parc Technopolis

Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis
Courtaboeuf, Fransa

Tel: (33) 1-64 86 11 74

Faks: (33) 1-64 46 24 03

fr-info@novabio.com fr-
support@novabio.com

Nova Biomedical UK

Innovation House Aston
Lane South

Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, Birleşik Krallık

Tel: + 44 1928 704040

Faks: + 44 1928 796792

uk-info@novabio.com uk-
support@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.

c/Vic 17, Planta 3A 08173 Sant
Cugat del Vallès

Barcelona, İspanya

Tel: +34 935531173

es-info@novabio.com veya

pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl

Via Como 19

20045 Lainate Milano, İtalya Tel:

+39 02 87070041

Faks: +39 02 87071482

it-info@novabio.com

it-serviziotecnico@novabio.com

Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G 64546
Mörfelden-Walldorf, Almanya

Tel: + 49 6105 4505-0

Faks: + 49 6105 4505-37

de-info@novabio.com de-
service@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV

Korenmolen 22

5281 PB, Boxtel, Hollanda Tel: +31 (0)

733032701

benelux-info@novabio.com benelux-
support@novabio.com

Nova Biomedical Switzerland GmbH

Herostrasse 7

8048 Zürich, İsviçre

Tel: +41-41-521-6655

Faks: +41-41-521-6656

ch-info@novabio.com ch-
support@novabio.com

Nova Biomedical Brasil

Rua Massena, 107 Jardim Canadá Nova Lima –
MG Cep: 34007-746 Brezilya Tel: (55) 31 3360-
2500

sac@novabiomedical.com.br
suportec@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical KK

Harumi Adası Triton Square Ofis Kulesi X 7F 1-8-10

Harumi

Chuo-ku, Tokyo 104-6007, Japonya Tel: 03-

5144-4144

Faks: 03-5144-4177

jp-info@novabio.com jp-
service@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.

5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Avustralya AU-
info@novabio.com

İçinde

1	Giriş	1-1
1.1	Bu Kılavuz Hakkında	1-2
1.2	Güvenlik Talimatları	1-2
1.3	Kullanım Amacı ve Yapılan Testler	1-5
1.4	Kılcal Damar Önlemleri	1-7
1.5	Sınırlamalar	1-8
1.6	Genel Önlemler	1-8
1.7	Örnek	1-9
1.8	Etkileşimli Maddeler	1-9
1.9	Operasyonun Genel Bakışı	1-14
1.9.1	Ekran Tuş Takımını Kullanma	1-16
1.9.2	Yazılım Düğmeleri	1-17
1.9.3	Sayaç Uyku/Uyanma	1-18
1.9.4	Sonuç Uyarıları	1-18
1.9.5	Çoklu Ekran Menüleri	1-19
1.10	StatStrip Glu/β-Ket Hastane Ölçüm Cihazının Kurulumu	1-20
1.10.1	Güç Açma Prosedürü	1-20
1.11	Operatör Girişi	1-22
1.12	Yönetim (Admin) Ekranı	1-24
1.12.1	Saat/Tarih Ayarı	1-25
1.12.2	Ölçüm Cihazına Ad Verme	1-26
1.12.3	Ses Açma/Kapama	1-26
1.12.4	Görünüm Ayarları	1-27
1.12.5	Arşivden Çık	1-27
1.12.6	Tesisin Sıfırlanması	1-27
1.13	Konum Atama	1-28
1.14	Sayaç Taşıma Çantası	1-28
2	Kalite Kontrol	2-1
2.1	Kalite Kontrol Testi Ne Zaman Yapılmalıdır?	2-1
2.2	StatStrip Glikoz ve β-Keton Kontrol Çözeltisi	2-1
2.3	Kalite Kontrol Testi	2-2
2.4	Sonuca Yorum Ekle (Hasta, Kalite Kontrol, Doğrusallık) 2-7	
3	Hasta Örnekleri	3-1
3.1	Önemli Güvenlik Talimatları	3-1
3.2	Hasta Örneğini Çalıştırma	3-2
3.3	Sonuçları İnceleme	3-1

5.1	Doğrusallık Testi Çalıştırma	5-1
6	Bakım	6-1
6.1	Ölçüm Cihazını Şarj Etme	6-1
6.2	Ölçüm Cihazının Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi	6-2
7	Sorun Giderme	7-1
7.1	Sayaç Ekranı Uyarıları	7-1
A	Ek	A
A.1	StatStrip Glu/β-Ket Hastane Ölçüm Cihazı Teknik Özellikleri	A-1
A.2	Kontroller/Doğrusallık Çözümleri	A-2
A.2.1	İzlenebilirlik	A-3
A.3	Barkod Tarayıcı	A-3
A.3.1	Barkod Okunabilirliği, Riskler ve Güvenlik Bilgileri	A-3
A.4	Referans Değerler	A-4
A.5	Sipariş Bilgileri.....	A-4
A.6	Teori	A-6
A.6.1	Glikoz	A-6
A.6.2	β-Keton	A-6
A.7	Çok Merkezli Klinik Çalışma Sonuçları: Kılcal Damar	A-7
A.8	Çok Merkezli Klinik Çalışma Sonuçları: Hasta	A-9
A.8.1	Klinik Çalışma Performansı	A-13
A.8.2	Tıbbi Durum Analizi Özet Tabloları	A-15
A.8.3	Ana İlaç Sınıfı Özet Tabloları	A-27
A.9	Çok Merkezli Kapiller Yoğun Bakım Çalışmasının Sonuçları: A-35	
A.9.1	Prospektif Klinik Çalışma	A-35
A.9.2	Gerçek Dünya Kanıt Çalışmaları	A-36
A.9.3	Klinik Çalışma Performansı	A-37
A.10	β-Keton Klinik Çalışmasının Sonuçları: Kapiller ve Venöz Örnekler	A-38
A.10.1	Protokol Özeti.....	A-38
A.10.2	Sonuçlar	A-39
A.11	Yenidoğanlarda β-Keton Klinik Çalışmasının Sonuçları ...	A-40
A.11.1	Protokol Özeti	A-41
A.11.2	Sonuçlar	A-41
A.12	Kablosuz Ölçüm Cihazı Kullanımı	A-42
A.12.1	Ağ Yetkisiz Erişim Koruması	A-42
A.12.2	Kablosuz Ağ Bağlantıları	A-43
A.12.3	Radyo Frekansı ve Radyasyona Maruz Kalma Bilgileri .	A-43

A.12.4	WiFi Radyo Seçeneği Çalışması.....	A-46
A.12.5	WiFi Radyoyu Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma	
		
		
		
A.12.6	WiFi Kullanımıyla İlgili Hususlar.....	A-49
A.12.7	WiFi Teknik Hususlar	A-50
A.12.8	WiFi İşlevi ve Performansı.....	A-51
A.12.9	Sayaç Wi-Fi Ayarları, Menzil, Seçenekler.....	A-54
A.12.10	Kablosuz Radyo Şarj Bağlantısı	A-57
A.13	Siber Güvenlik Bilgileri.....	A-60
A.14	Garanti	A-61

1 Giriş

Bu kılavuz, StatStrip

Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının rutin çalıştırılması ve bakımı için gerekli tüm talimatları içerir. Lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyunuz. Bu kılavuz, Ölçüm Cihazınızdan en iyi performansı elde etmenize yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır.

UYARI: Bu sistemi birden fazla hastada kullanan sağlık profesyonelleri ve diğer kişiler, insan kanıyla temas eden tüm ürünlerin veya nesnelerin, temizlendikten sonra bile viral hastalıkları bulaştırabilecekmiş gibi ele alınması gerektiğini bilmelidir.



UYARI: Kan örnekleri ve kan ürünleri, bulaşıcı ajanların potansiyel kaynaklarıdır.



Tüm kan ürünlerini ve şeritleri dikkatli bir şekilde kullanın. Eldiven ve koruyucu giysi kullanılması önerilir. Bakım ve sorun giderme prosedürlerini gerçekleştirirken koruyucu gözlük de kullanın.

Bu bölümde ölçüm cihazı tanıtılmakta ve gereksinimler, gerçekleştirilen testler, prosedür sınırlamaları, klinik kullanışlılık ve numune kullanımı ele alınmaktadır.

StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, el tipi, pille çalışan, *in vitro* tanı laboratuvar cihazıdır ve Nova Biomedical glikoz veya β -Keton elektrokimyasal test şeritleri ile birlikte çalışarak tam kan numunesinde, Kalite Kontrol (QC) çözeltisinde, doğrusalılık veya yeterlilik çözeltilerinde glikoz veya β -Keton ölçer. Glikoz ve β -Keton ölçümüne ek olarak, ölçüm cihazı hasta test verilerini, QC

test verilerini ve hasta, hasta numunesi, operatör, reaktifler ve ölçüm cihazı ile ilgili diğer bilgileri depolar. Kullanıcı arayüzü, renkli LCD ekran aracılığıyla kendi kendine yönlendiren bir ortam sağlar. Şarj İstasyonu, ölçüm cihazının pillerini şarj eder.

Hastaya doğru tedavi uygulanmasını sağlamak için her zaman doğru ölçü birimlerinin seçildiğinden emin olun.

1.1 Kılavuzu Hakkında

Bu kılavuz, Nova Biomedical StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı içindir.

Bu kılavuzda, *NOT*: özellikle önemli bilgileri, ***DİKKAT*:** cihazın hasar görmesini veya yanlış sonuçların alınmasını önlemek için kritik öneme sahip bilgileri ve ***UYARI*:** operatör için olası tehlikeleri belirtir.

1.2 'in Güvenlik Talimatları

Bu ölçüm cihazını kullanan personel, ölçüm cihazının çalıştırma ve bakım prosedürlerinde yetkin olmalıdır. Aşağıdaki güvenlik prosedürleri izlenmelidir.



Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Güvenliği

1. Bu sistemi kullanan sağlık profesyonelleri ve diğer kişiler, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazını kullanırken veya taşıırken Standart Önlemler'e uymalıdır.
2. Sağlık profesyonelleri, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının tüm parçalarının potansiyel olarak bulaşıcı olduğu ve hastalar ile sağlık profesyonelleri arasında kan yoluyla bulaşan patojenleri taşıyabileceği konusunda bilinçli olmalıdır.
3. StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, standart önlemler alındığında ve her hastada kullanımdan sonra Bölüm 6.3'teki prosedüre göre temizlendiğinde ve dezenfekte edildiğinde birden fazla hastada test yapmak için kullanılabilir. Sağlık profesyonelleri, her yeni hastayı test etmeden önce yeni bir çift koruyucu eldiven giymelidir.
4. Bu sistemle yalnızca otomatik devre dışı bırakılan, tek kullanımlık kan alma cihazları kullanılabilir.

5. Daha fazla bilgi için aşağıdaki referanslara bakın:
"İzolasyon Önlemleri Kılavuzu: Sağlık Hizmeti Ortamlarında Bulaşıcı Ajanların Bulaşmasını Önleme 2007,"
<http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
 Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL), <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html> adresinde bulunabilir.
"Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Yolla Bulaşan Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylanmış Kılavuz - Dördüncü Baskı," Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M29-A4.
"FDA Halk Sağlığı Bildirimi: Birden Fazla Kişide Parmak Ucu Cihazlarının Kullanımı Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşması Riski Oluşturur : İlk Bildirim." (2010) <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>.
"CDC Klinik Hatırlatma: Parmak Ucu Cihazlarının Kullanımı."
<https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>.

Bu ölçüm cihazını kullanan personel, cihazın çalıştırma ve bakım prosedürlerinde yetkin olmalıdır. Aşağıdaki güvenlik prosedürleri izlenmelidir.

Genel Güvenlik

1. Ölçüm cihazını kullanmadan önce güvenlik ve kullanım talimatlarını okuyun.
2. Güvenlik ve kullanım talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.
3. Ölçüm cihazı ve kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları dikkate alın.
4. Tüm çalışma ve kullanım talimatlarına uyun.
5. Ölçüm cihazını ısı kaynaklarından uzak tutun.
6. Kullanım talimatlarında açıklandığı gibi ölçüm cihazını Şarj İstasyonuna bağlayın.
7. Ölçüm cihazı yalnızca üreticinin önerdiği şekilde temizlenmelidir.

8. Ölçüm cihazının bakımı, kalifiye servis personeli tarafından yapılmalıdır.

Elektrik Güvenliği

1. Pil ile çalışır: 3,6 V Li Ion pil (şarj edilebilir)
2. Güç Adaptörlü Masaüstü Kabloşuz Şarj İstasyonu
3. Pilin şarj olduğunu gösteren bir LED göstergesi ışığı: yeşil yanıp sönen ışık, ölçüm cihazının şarj olduğunu gösterir.

Pil Sorunları

- Pil ile ilgili herhangi bir sorun olması durumunda, kullanıcıların ölçüm cihazını onarım ve değiştirme için Nova Biomedical'e iade etmeleri gerekmektedir. Bu işlem, sorunların çözülmesi için Nova'nın Teknik Destek ekibiyle iletişime geçilerek yapılabilir.
- ABD'de, lütfen 1-800-545-6682 numaralı telefondan Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin. ABD dışında, yerel bayinizle iletişime geçin.

Kullanılmış Ölçüm Cihazı ve Pilin İmhası



- Ölçüm cihazı kullanım sırasında bulaşıcı hale gelebilir. Biyolojik tehlike arz eden elektronik atıklar için yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Pil, ölçüm cihazının iç kısmında bulunur ve kullanıcı tarafından değiştirilemez, bu nedenle ölçüm cihazının bir parçası/bileşeni olarak kabul edilmelidir. Bu nedenle, ölçüm cihazı (pil dahil) biyolojik tehlike arz eden elektronik atık olarak bertaraf edilmeli ve evsel atık olarak değerlendirilmemelidir.
- Ölçüm cihazını uygun bir tesiste geri dönüştürmeyi düşünün. Ölçüm cihazının biyolojik tehlike arz eden elektronik atık olabileceğini ve buna göre atılması gerektiğini unutmayın.
- Geri dönüşüm veya atmadan önce ölçüm cihazını dezenfekte edin.

Kimyasal ve Biyolojik Güvenlik

1. Orijinal çözelti kaplarının üzerinde yazılı tüm önlem bilgilerini dikkate alın.
2. Son kullanma tarihinden sonra test şeritlerini, kontrol çözeltilerini veya doğrusallık çözeltilerini kullanmayın.
3. Test şeritleri tek kullanımlıktır.
4. Ölçüm cihazını uygun ortamda çalıştırın.
5. Tüm atık çözeltileri standart prosedürlere göre bertaraf edin.

Çevresel

- Ölçüm cihazının çalışma sıcaklığı aralığı: 34°F ila 104°F (1°C ila 40°C)
- Ölçüm cihazının çalışma bağıl nem aralığı: %90'a kadar yoğuşmasız
- Ölçüm cihazının çalışma için maksimum rakım: 15.000 fit (4572 metre)

Boyutlar:

Yükseklik:	158 mm (6,23 inç)
Genişlik:	77 mm (3,04 inç)
Derinlik:	28 mm (1,1 inç)

Ağırlık:

215 g (0,47 lb)

1.3 Kullanım Amacı ve Gerçekleştirilen Testler

Kullanım Amacı

Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi, yoğun tıbbi müdahale/tedavi gören hastalar da dahil olmak üzere, tüm hastanelerde ve tüm profesyonel sağlık hizmetleri ortamlarında, kapiler parmak ucu kanı, venöz tam kan, arteriyel tam kan, yenidoğan arteriyel tam kan ve yenidoğan topuk kanı örneklerinde glikozun kantitatif tayini için nokta-bakım (hasta başı test), *in vitro* tanı ve çoklu hasta kullanımı amaçlıdır. Ayrıca, kapiler parmak ucu kanı, venöz tam kan ve yenidoğan tam kan örneklerinde β -Ketonun kantitatif tayini için de tasarlanmıştır.

Sistem, kılcal parmak ucu veya yenidoğan topuk ucu kan alımı yapılırken yalnızca tek kullanımlık, otomatik devre dışı bırakma özelliğine sahip kan alma cihazları ile kullanılmalıdır. Yenidoğan kordon kanı örnekleri ile kullanım için tasarlanmamıştır.

Diyabetin taranması veya teşhisi için tasarlanmamıştır, ancak disglukemi ve ketoneminin belirlenmesinde kullanım için endikedir.

Klinik Yarar

Glikoz:

Glikoz¹ ölçümü, diabetes mellitus ve idiyopatik hipoglisemi dahil karbonhidrat metabolizması bozukluklarının ve pankreas adacık hücresi karsinomunun izlenmesinde kullanılır.

β -Keton:

Ketoasidozun 2 ana nedeni vardır:

- En yaygın olarak, ketoasidoz, insülin eksikliği nedeniyle artan yağ metabolizmasından kaynaklanan diyabetik ketoasidozdur (DKA). Öncelikle tip I diyabet ile ilişkilidir ve tedavi edilmezse diyabetik komaya neden olabilir.²
- Alkolik ketoasidoz (AKA) nadiren görülür, ancak akut alkol zehirlenmesinde, çoğunlukla aşırı alkol tüketiminden sonra ortaya çıkabilir. Alkolik ketoasidoz, metanol veya etilen glikol zehirlenmesinden sonra, kontamine olmayan etanol zehirlenmesinden sonra daha sık görülür.³

Uzun süreli oruç tutma, ketojenik diyet veya çok düşük kalorili diyet uygulandığında hafif asidoz ortaya çıkabilir.^{4,5}

Ref. 1. Burtis, Carl A. ve Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Klinik Kimya Ders Kitabı*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.

2. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA (Aralık 2006). "Diyabetli yetişkin hastalarda hiperglisemik krizler: Amerikan Diyabet Derneği'nin konsensüs bildirisi". *Diabetes Care* 29 (12): 2739–48. doi:10.2337/dc06-9916.
3. Kraut JA, Kurtz I (Ocak 2008). "Toksik alkol alımı: klinik özellikler, tanı ve tedavi". *Amerikan Nefroloji Derneği Klinik Dergisi: CJASN* 3 (1): 208–25. doi:10.2215/CJN.03220807.
4. Hartman AL, Vining EP (Ocak 2007). "Ketojenik diyetin klinik yönleri". *Epilepsia* 48 (1): 31–42. doi:10.1111/j.1528-1167.2007.00914.x.
5. Delbridge E, Proietto J (2006). "Bilimin durumu: Obezite için VLED (Çok Düşük Enerjili Diyet)". *Asia Pac J Clin Nutr* 15: 49–54.

1.4 Kılcal kan i Önlemleri

- Kılcal kan numunesi alımında analiz öncesi değişkenlik olasılığı nedeniyle, kılcal tam kan testi yapılırken dikkatli olunmalıdır.
 - Kılcal tam kan numunesi, yeterli ve bozulmamış kılcal kan akışına bağlıdır. Sağlık hizmeti sağlayıcısı, kılcal tam kan numunesinin glikoz sonucunun, özellikle hastanın durumu hızla değişiyorsa, arteriyel veya venöz tam kan glikoz sonucuyla her zaman aynı olmayabileceğini bilmelidir.
 - Kılcal tam kan glikoz sonucu hastanın klinik belirti ve semptomlarıyla tutarlı değilse, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi ile arteriyel veya venöz numune kullanılarak glikoz testi tekrarlanmalıdır.
 - Yenidoğanlarda kapiller topuk kanı glikoz veya β -keton testi yaparken, topuğa yeterli kan akışının sağlanması için dikkatli olunmalıdır
- sağlanmasına dikkat edilmelidir. Sağlık kuruluşları.

yenidoğanın kundaklanmamasını, numune alınmadan önce topuğun masaj yapılmasını ve/veya ısıtılmasını dikkate almalıdır.

1.5 Sınırlamalar

- Sistem, yenidoğan venöz kanında kullanım için değerlendirilmemiştir.
 - Kan kaynağı - Yalnızca tam kan kullanın. Serum veya plazma kullanmayın.
 - Aşırı sıcaklık ve nem - Test şeritleri saklama ve kullanım koşulları dışında saklandığında test sonuçları yanlış olabilir.
 - Deniz seviyesinden 15.000 fit (4572 metre) üzerindeki rakımlar değerlendirilmemiştir.
 - Antikoagülanlar: sodyum, lityum ve amonyum heparin
 - Florür ve EDTA kan toplama cihazları venöz numuneler için kullanılmamalıdır.
-

1.6 Genel Önlemler

- Kullanmadan önce Kullanım Talimatı Kılavuzunu okuyun.
 - Test şeritlerini TEKRAR KULLANMAYIN. Test şeritleri tek kullanımdan sonra atılmalıdır.
 - Kullanılmış test şeritlerini yerel yönetmeliklere göre atın.
 - Test şeridini şişeden sadece test yapmaya hazır olduğunuzda çıkarın.
 - Son kullanma tarihi geçmiş test şeridini kullanmayın, aksi takdirde yanlış sonuçlar elde edilebilir.
 - Test şeridini kurcalamayın.
 - Test sonucu beklenenin üzerinde veya altında ise, test şeridinin performansını doğrulamak için kontrol solüsyonu testi yapın.
1. Kontrol solüsyonu sonucu aralık dışında ise, test şeridi şişesini kullanım noktasından çıkarın ve yeni test şeridi şişesi ile kontrol solüsyonu testini tekrarlayın.

2. Kontrol solüsyonu testi beklenen aralıkta ise, hasta testini tekrarlayın.
3. Hasta test sonucu beklenenden yüksek veya düşükse, başka bir yöntem kullanarak testi tekrarlayın ve bir sağlık uzmanına danışın.

1.7 i Örneği

Glukoz

- Kapiller tam kan (parmak ucu), venöz tam kan, arteriyel tam kan, yenidoğan topuk ucu ve yenidoğan arteriyel tam kan örnekleri, yoğun tıbbi müdahale/tedavi gören hastalar dahil olmak üzere tüm hastaneler ve tüm profesyonel sağlık hizmetleri ortamlarında.
- Plazma kalibre edilmiş hasta test sonuçları
- Örnek boyutu 1,2 µL
- Antikoagülanlar: sodyum, lityum ve amonyum heparin

β-Keton

- Kılcal, venöz ve yenidoğan tam kan
- Plazma kalibre edilmiş hasta test sonuçları
- Numune boyutu 0,8 µL
- Antikoagülanlar: sodyum, lityum ve amonyum heparin

1.8 u etkileyen maddeler

Glikoz Etkileşimleri:

StatStrip Glikoz ve β-Keton Hastane Ölçüm Cihazı, aşağıdaki maddelerin aşağıdaki konsantrasyon seviyelerine kadar glikoz için **herhangi bir** etkileşim göstermez:

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Test Edilen Konsantrasyon Seviyesi	
Asetaminofen	20,0 mg/dL	1,323 mmol/L
Asetoasetat	51,0 mg/dL	5 mmol/L
Aseton	69,7 mg/dL	12 mmol/L
Asiklovir	0,6 mg/dL	0,027 mmol/L

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Test Edilen Konsantrasyon Seviyesi	
Albuterol	0,06 mg/dL	0,0025 mmol/L
Amitriptilin	0,06 mg/dL	0,0022 mmol/L
Amoksisilin	5 mg/dL	0,137 mmol/L
Ampisilin	0,8 mg/dL	0,0229 mmol/L
Askorbik asit	22,5 mg/dL	1,278 mmol/L
Atropin	0,01 mg/dL	0,000346 mmol/L
Beta-hidroksibutirat	166,6 mg/dL	16 mmol/L
Bilirubin	29,3 mg/dL	0,5 mmol/L
Kaptopril	0,6 mg/dL	0,0276 mmol/L
Karbamazepin	1 mg/dL	0,0423 mmol/L
Sefaklor	35 mg/dL	0,952 mmol/L
Kolesterol	1000 mg/dL	25,86 mmol/L
Simetidin	5 mg/dL	0,198 mmol/L
Sitrik asit	384,3 mg/dL	20 mmol/L
Kreatinin	15 mg/dL	1,33 mmol/L
Digoksin	0,3 mg/dL	0,0038 mmol/L
Diltiazem	0,1 mg/dL	0,0024 mmol/L
Dopamin	20 mg/dL	1,306 mmol/L
Enalapril	0,5 mg/dL	0,0133 mmol/L
Efedrin	1 mg/dL	0,0605 mmol/L
Etanol	399,9 mg/dL	86,8 mmol/L
Famotidin	0,042 mg/dL	0,0012 mmol/L
Flukonazol	2 mg/dL	0,0653 mmol/L
Fluoksetin Hidroklorür	2 mg/dL	0,0647 mmol/L
Fruktoz	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Furosemid	3 mg/dL	0,0907 mmol/L
Galaktoz D(+)	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Galaktoz-1-Fosfat	500 mg/dL	19,22 mmol/L
Gentamisin sülfat	12 mg/dL	0,2513 mmol/L
Gliserol	500 mg/dL	54,30 mmol/L
Heparin	1,2 mg/dL	Yok
Hidroklorotiyazid	2 mg/dL	0,0672 mmol/L
Hidrokortizon	20 mg/dL	0,552 mmol/L
İbuprofen	50 mg/dL	2,43 mmol/L
Ketoprofen	6 mg/dL	0,236 mmol/L

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Test Edilen Konsantrasyon Seviyesi	
Laktoz	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Lansoprazol	20 mg/dL	0,542 mmol/L
L-dopa	5 mg/dL	0,25 mmol/L
Levofloksasin	1,8 mg/dL	0,0498 mmol/L
Lidokain	0,7 mg/dL	0,0299 mmol/L
Lisinopril	0,5 mg/dL	0,0123 mmol/L
Maltoz D(+)	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Maltotetraoz D(+)	240 mg/dL	3,6 mmol/L
Maltotrioz D(+)	240 mg/dL	4,76 mmol/L
Mannitol	6000 mg/dL	329,4 mmol/L
Mannoz	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Metildopa	0,9 mg/dL	0,042 mmol/L
Metoprolol Tartrat Tuzu	1,8 mg/dL	0,0673 mmol/L
N-asetilsistein	81,6 mg/dL	5 mmol/L
Naproksen	40 mg/dL	1,74 mmol/L
Nifedipin	0,02 mg/dL	0,00058 mmol/L
Norepinefrin	10 mg/dL	0,591 mmol/L
Nortriptilin Hidroklorür	0,02 mg/dL	0,00076 mmol/L
Olanzapin	0,02 mg/dL	0,00064 mmol/L
Pankuronium bromür	0,4 mg/dL	0,0070 mmol/L
Penisilin	72 mg/dL	2,02 mmol/L
Fenitoin	2,5 mg/dL	0,099 mmol/L
Prednizon	1 mg/dL	0,0279 mmol/L
Propranolol Hidroklorür	0,3 mg/dL	0,012 mmol/L
Ranitidin hidroklorür	1 mg/dL	0,032 mmol/L
Salisilat	120,0 mg/dL	7,50 mmol/L
Sodyum Klorür Normal sodyum veya klorür seviyesinden sapma	234 mg/dL	40 mmol/L
Sodyum Nitroprussid dihidrat	0,05 mg/dL	0,0019 mmol/L
Sorbitol	500 mg/dL	27,45 mmol/L
Sükroz	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Sülfametoksazol	1,5 mg/dL	0,059 mmol/L
Tetrasiklin	30 mg/dL	0,675 mmol/L
Teofilin	2 mg/dL	0,111 mmol/L
Tolazamid	45 mg/dL	1,45 mmol/L
Tolbutamid	50 mg/dL	1,85 mmol/L

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Test Edilen Konsantrasyon Seviyesi	
Trigliserit	1500 mg/dL	16,9 mmol/L
Ürik Asit	23,5 mg/dL	1,4 mmol/L
Vankomisin hidroklorür hidrat	3 mg/dL	0,021 mmol/L
Verapamil hidroklorür	0,1 mg/dL	0,0022 mmol/L
Varfarin	1,2 mg/dL	0,039 mmol/L
Ksiloz	500 mg/dL	33,3 mmol/L
Hematokrit	%5 ila %75	
Oksijen	Tüm konsantrasyonlar	
pH	6,6 ve 8,0	

 β -Keton Girişimleri:

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, aşağıdaki maddelerden kaynaklanan β -Keton için aşağıdaki konsantrasyon seviyelerine kadar herhangi bir girişim göstermez:

Test Edilen Maddeler	Konsantrasyon Seviyesi	
Asetaminofen	20 mg/dL	1,32 mmol/L
Aseton	10 mg/dL	1,72 mmol/L
Asetoasetat	10 mg/dL	0,93 mmol/L
Askorbik asit	20 mg/dL	1,14 mmol/L
Bilirubin	10 mg/dL	0,17 mmol/L
Kaptopril	10 mg/dL	0,46 mmol/L
Kolesterol	500 mg/dL	12,9 mmol/L
Kreatinin	6 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamin	10 mg/dL	0,53 mmol/L
Efedrin	0,9 mg/dL	0,035 mmol/L
Galaktoz	500 mg/dL	27,75 mmol/L
Glikoz	900 mg/dL	50,0 mmol/L
Hematokrit	%20 ila %70	
İbuprofen	48 mg/dL	2,33 mmol/L
L-Dopa	100 mg/dL	0,51 mmol/L
Malta	500 mg/dL	14,61 mmol/L
Metildopa	1 mg/dL	0,047 mmol/L
N-Asetil-L-Sistein	10 mg/dL	0,61 mmol/L

Test Edilen Maddeler	Konsantrasyon Seviyesi	
Tetrasiklin	30 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamid	15 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamid	45 mg/dL	1,67 mmol/L
Trigliseritler	750 mg/dL	8,47 mmol/L
Salisilat	30 mg/dL	1,87 mmol/L
Ürik asit	20 mg/dL	1,05 mmol/L

1.9 'nin Çalışması Genel Bakış

Ölçüm cihazı, menü navigasyonu ve veri girişi için dokunmatik ekran kullanır. Ekrandaki tuş takımı, alfabetik ve sayısal karakterlerin manuel olarak girilmesini sağlar.



Şekil 1.1 StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı

Ölçüm cihazı, tuş basma ve barkod tarama gibi kullanıcı girişleri için sesli geri bildirim ve komutlar ve kullanıcı uyarıları için sesli ve/veya görsel geri bildirim sağlar. Dahili barkod tarayıcı, otomatik veri girişi sağlar.

UYARI: Barkodu tararken ışığa bakmayın veya ışığı kimsenin gözüne doğrultmayın.

NOT: Ölçüm cihazı, operatörün dokunmatik ekranı parmağıyla kullanması için tasarlanmıştır. Parmak girişi yerine PDA tarzı bir kalem kullanılabilir. Keskin veya aşındırıcı uçlu başka herhangi bir alet, ölçüm cihazına zarar verebilir veya onu kullanılamaz hale getirebilir.

- Ölçüm cihazı, hasta test verilerini, kalite kontrol test verilerini, doğrusalılık test verilerini ve bilgileri depolar.
- Ölçüm cihazının çalıştırılması, gerektiğinde operatör, hasta, kalite kontrol ve şerit lot verilerinin girilmesini içerir. Ölçüm cihazına bir test şeridi yerleştirin. Test şeridine bir kan örneği koyun. Test sonucunu görüntüleyin ve gerekirse hasta örneğiyle ilgili "yorumlar" ekleyerek sonucu not alın. Gerekirse kalite kontrol ve doğrusalılık sonuçları da yorumlanabilir.
- Barkod tarayıcı, operatör kimliği, hasta kimliği, kalite kontrol, şerit parti numaraları ve doğrusalılık parti numaralarını taramaya olanak tanır. Bu alanlar manuel olarak da girilebilir.
- Ölçüm cihazı, hasta numunelerini, kalite kontrol test verilerini ve doğrusalılık test verilerini cihazda saklar. Operatör, ölçüm cihazında saklanan test verilerini geri çağırabilir ve inceleyebilir.
- Şarj edilebilir bir pil, ölçüm cihazının çalışması için güç sağlar. Ölçüm cihazının ekranındaki düşük pil uyarısı, operatöre pili şarj etmesi gerektiğini bildirir. Otomatik uyku özelliği, ölçüm cihazı kullanılmadığında güç tasarrufu sağlar. Test verileri, veri kaybını önlemek için kalıcı bir bellekte saklanır.

1.9.1 Ekranın Kullanımı Tuş Takımı

Ekran Tuş Takımı 2 formata sahiptir: sayısal ve alfabetik. Sayısal ekrandan alfabetik tuş takımını görüntülemek için 'ABC...' tuşuna basın. Alfabetik ekrandan sayısal ekranı görüntülemek için '123' tuşuna basın.



Şekil 1.2 Sayısal ve Alfabetik Tuş Takımı Ekranları

NOT: Sol ekran (sadece sayısal) kullanıcı sağdaki ekranları etkinleştirmedikçe görüntülenene varsayılan tuş takımındır. Etkinleştirildikten sonra, kullanıcı kullanım kolaylığı için alfabetik görüntüleme içeren ikinci ekran (QWERTY tuş takımı) ile üçüncü ekran (özel karakterler içeren sayısal tuş takımı) arasında geçiş yapabilir.

Alfabetik ve sayısal tuşları kullanmak için, metin ekranında görüntülenene kadar istediğiniz harfin bulunduğu tuşa basın.

Ekran 3 bölümden oluşur:

1. Başlık Çubuğu (üstte) – Renkli (Glikoz için mavi, β -Keton için yeşil, seçilmemiş test için gri), ekranın başlığı, saat, oturma açan operatör kimliği, ses durumu, ölçüm cihazı adı ve WiFi durumu
2. Gövde – veri girişleri, seçimler ve ekranlar
3. Yazılım Tuş Çubuğu – veri girişi ve ekran navigasyonunun onayı

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı aşağıdaki operatör giriş mekanizmalarına sahiptir:

- Menü navigasyonu ve menü komut onayı için yazılım tuşları
- Veri girişi için yazılım klavyesi

1.9.2 Yumuşak düğmeler

"Yazılım Düğmeleri" olarak adlandırılan ekran düğmeleri, menü navigasyonu ve ekran menüsü seçimi için kullanılır.

Yazılım Klavyesi

Yazılım klavyesi şu şekilde çalışır:

- "ABC" yazılım tuşu, alfabetik karakter girişi yapılabilmesi için Alfa Modunu (A-Z harfleri, boşluk, +-.!) açar. Noktalama yazılım tuşu, artı (+), tire (-), nokta (.), ünlem (!) veya virgül (,) girilmesini sağlar.
- "123" yazılım tuşu, yalnızca sayısal karakter girişi yapılabilmesi için Alfa Modunu KAPATIR. "0" ile "9" arası sayılar için bir yazılım tuşu sağlanmıştır.

Alfa Modunda, çoğu yazılım tuşuna birden fazla karakter atanmıştır. Bu yazılım tuşları için, karakter listesinde gezinmek üzere yazılım tuşuna birkaç kez basarak belirli bir karakter seçilir. Her karakter, basıldığında veri giriş alanında görüntülenir.

Ayrıca, veri girişini daha kolay ve hızlı hale getirmek için, bunu destekleyen menü alanları için barkod tarama girişi etkinleştirilebilir.

1.9.3 Sayaç Uykuyu/Uyanma Yukarı

Operatör tarafından belirlenen bir süre boyunca hiçbir işlem yapılmadığında, pil gücünden tasarruf etmek için LCD ekran kapatılır (uyku modu).

Uyandırma işlemleri şunlardır:

- Ekran dokunma
- Ölçüm cihazını şarj istasyonuna yerleştirme
- Test şeridini yerleştirme
- Açma/Kapama düğmesine basmak

Ölçüm cihazı şarj istasyonuna yerleştirilirse, aşağıdaki koşullar beklenmelidir:

- Yerleştirme işlemi gerçekleştiğinde ekranda Hasta Sonucu görüntüleniyorsa, sonuçlar otomatik olarak kaydedilir.
- Şu anda görüntülenen ekran Ayar ekranı ise, onaylanmamış tüm giriş verileri veya menü seçimleri yuvaya yerleştirildiğinde silinir.

Uyandırma

Uyku modundayken, aşağıdaki koşullar ölçüm cihazını etkinleştirir: ölçüm cihazı, uyku moduna geçmeden önce görüntülediği son ekranı görüntüler. Ölçüm cihazını uyandırmak için aşağıdakilerden biri yapılabilir:

- Ekran dokunmak
- Test şeridi takmak
- Açma/Kapama düğmesine basma

NOT: Ölçüm cihazının yan tarafındaki düğmeye basıp 5 saniye basılı tutarak uyku moduna girin ve 8 saniye basılı tutarak ölçüm cihazını yeniden başlatın/yeniden başlatın.

1.9.4 Sonuç i Uyarıları

Sonuç, glikoz ve β -keton ölçümleri için normal aralıkta olup olmadığına bağlı olarak farklı şekilde görüntülenir.

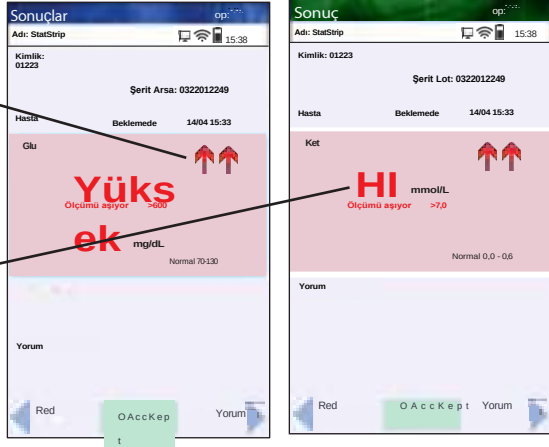
- Normal aralıkta olan sonuçlar mavi renkle görüntülenir.
- Normal aralığın dışındaki sonuçlar kırmızı renkte görüntülenir.
- Değer ölçüm cihazının teknik aralığı dışında ise, teknik aralığın düşük veya yüksek ucu

değeri <XX veya >YY olarak görüntülenir (burada XX-YY teknik aralığı temsil eder).

- Değer normal aralığın üst sınırından yüksek ancak kritik aralık içindeyse, sonuç için tek bir yukarı ok (↑) görüntülenir.
- Değer kritik aralığın üst sınırından yüksekse, sonuç için çift yukarı ok (↑↑) görüntülenir.
- Tek bir aşağı ok (↓) **yalnızca** değer normal aralığın alt sınırından düşük ancak kritik aralık içindeyse **glikoz sonucu** için görüntülenir.
- Değer kritik aralığın alt sınırından düşükse, **glikoz sonucu** için çift aşağı ok (↓↓) görüntülenir.
- 0,1 mmol/L'den düşük bir β -Keton sonucu <0,1 mmol/L olarak görüntülenir.

Çift Yukarı
Ok

HI
Görüntülenen
Sonuç



Şekil 1.3 Hasta Sonucu: Ölçü/Hi ekranını aşiyor

1.9.5 Çoklu ekran veya Liste Ekranı Menüleri

Bir menü veya liste LCD ekranda tam olarak görüntülenemeyecek kadar büyükse, kullanıcı yukarı/aşağı kaydırarak ekran/menünün tamamını görüntüleyebilir.

1.10 StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının Kurulumu

Şarj istasyonu bir AC duvar prizine takılmalıdır. Ölçüm cihazı, şarj olduğunu belirtmek için yeşil renkte yanıp sönen bir ışık gösterir.

Şarj istasyonu, ölçüm cihazı istasyona yerleştirildiğinde ölçüm cihazının pilini şarj eder. İstasyonun üzerindeki gösterge ışığı, ölçüm cihazının pilinin şarj olup olmadığını veya tamamen şarj olup olmadığını gösterir.

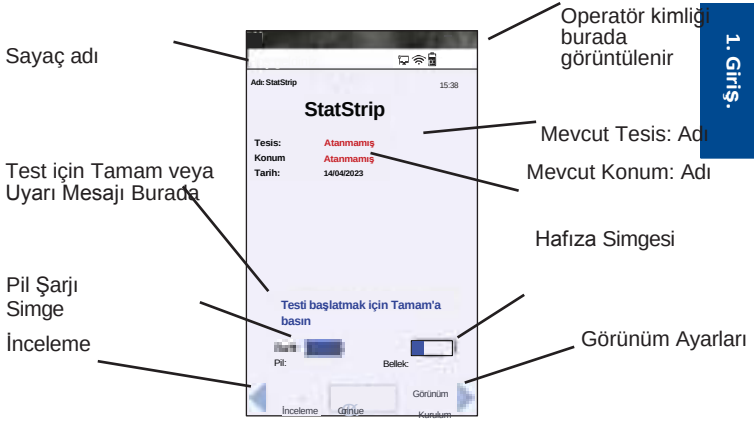
İstasyon, güç kaynağı için duvar prizine takılı kalmalıdır. İstasyon, masa veya tezgah üzerine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

1.10.1 'ı Çalıştırma Prosedürü

İlk açılışta, yazılım yüklenirken Önyükleme ekranı görünür ve görüntülenir. Yazılım yüklendikten sonra, Karşılama ekranı görüntülenir.



Şekil 1.4 Önyükleme Ekranı



Şekil 1.5 Karşılama Ekranı

Ana ekrandaki mesajlar veya uyarılar

- Testi başlatmak için OK tuşuna basın
- Bellek Dolu
Derhal Ölçüm Cihazına Takın
- Pil Zayıf Şarj Edin/Pili Değiştirin
- Kalite Kontrol Son Tarihi: xx:xx saat.
- İndirme Son Tarihi: xx:xx saat
- KİLİTLİ
Hasta Testinden Önce QC Yapın
- Kalite Kontrol Gerekli
- Doğrusallık Gerekli
- Test Yapılamaz Birim Atama
- Yuvaya yerleştirilmesi gerekli
- Aktarım için ölçüm cihazını yuvaya geri koyun
- Hafıza Düşük
Yakında Docking Gerekiyor
- KİLİTLİ
Mesajla

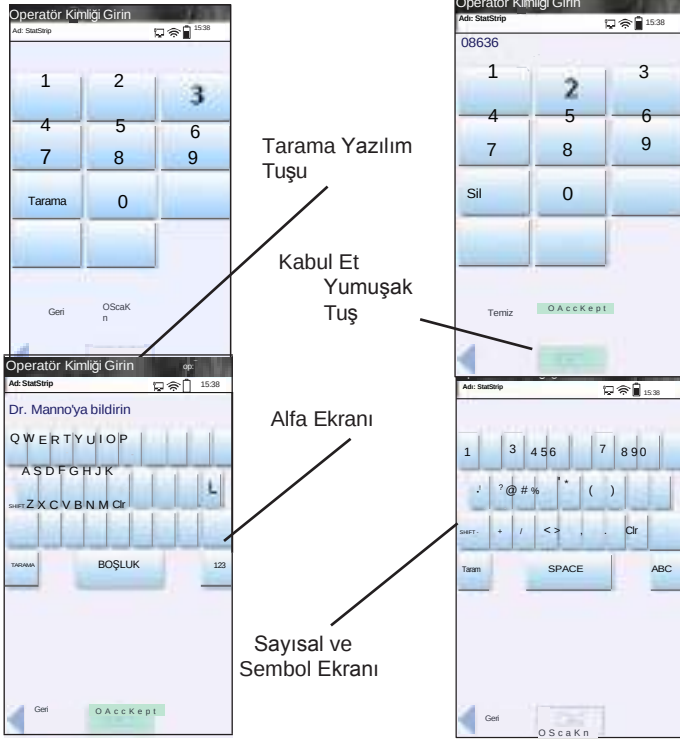
1.11 Operatör Girişi

İlk açılışın ardından, operatör giriş yaparak sayacın tüm atanmış işlevlerine erişebilir. Giriş yapmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Ana ekrandan, ekranın alt orta kısmındaki Giriş yazılım tuşuna basın.
2. Operatör Kimliği Girin ekranı görüntülenir.
 - a. Alfabetik kimlikleri girmek için dokunmatik ekran klavyesindeki ABC yazılım tuşuna basın. Alfabetik klavye görüntülenir.
 - b. Sayısal tuş takımına dönmek için "123" yazılım tuşuna basın.
 - c. Barkod tarayıcıyı kullanmak için, Operatör Kimliği Girin ekranında Tarama yazılım tuşuna basın.

NOT: Geçersiz bir kimlik girildiğinde, ekranda geçersiz kimlik numarası ve "geçerli bir kimlik değil, tekrar deneyin" mesajı görüntülenir.

3. Ekranın altındaki Kabul Et yazılım tuşuna basın.

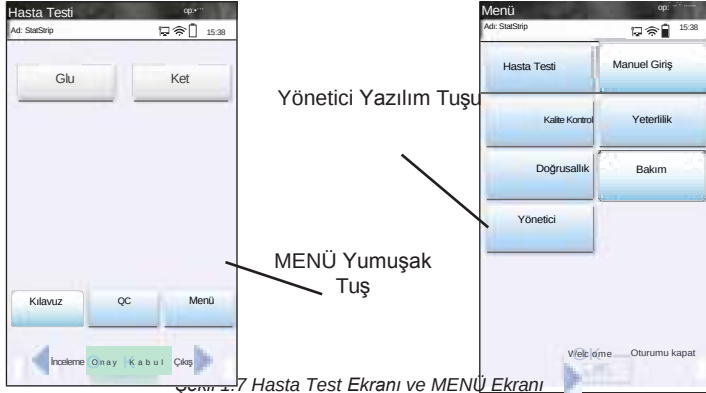


Şekil 1.6 Operatör Kimliği Giriş Ekranları

4. Operatör Kimliği kabul edildikten sonra Hasta Testi ekranı görüntülenir. Cihaz artık Hasta testleri, QC testleri, Doğrusallık testleri, sonuçları inceleme, zamanı ayarlama vb. işlemleri yapmaya hazırdır.

1.12 Yönetim (Admin) i Ekranı

Bu ekranda, hasta ile ilgili olmayan bir dizi işlevi gerçekleştirmek için yazılım tuşları bulunur: ölçüm cihazına isim vermek, saat ve tarihi ayarlamak, tesisi sıfırlamak vb. Hasta Testi ekranından Menü yazılım tuşuna, ardından Yönetici yazılım tuşuna basın: Yönetici ekranı görüntülenir.



Şekil 1.7 Hasta Test Ekranı ve MENÜ Ekranı



Şekil 1.8 Yönetici Ekranı

1.12.1 'in Saat/Tarih Ayarı

Giriş yaptıktan sonra, ölçüm cihazının saat ve tarih ayarları yapılabilir.

- Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım düğmesine basın.
- Yönetici ekranı görüntülenir. Saat Ayarla yazılım tuşuna basın.
- Saat Ayarlama ekranı görüntülenir. Saati değiştirmek için, kullanıcı sayıları yukarı/aşağı kaydırarak saati geçerli saate ayarlayabilir. Dakikalar için de aynı işlemi yapın.
- Aynı işlemi Ay, Gün ve Yıl için de yapın.
- Tarih ve Saat doğruysa, Kabul Et yazılım düğmesine basın.



Şekil 1.9 Saat (ve Tarih) Ayarlama Ekranı

1.12.2 'ın Adını Belirleme

Ölçüm cihazına, kullanılacağı yere göre bir isim verilebilir: örneğin, NICU-1.

- Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım düğmesine basın.
- Yönetici ekranı görüntülenir. Ölçüm Cihazı Adı yazılım tuşuna basın.
- Ölçüm Cihazı Adını Girin ekranı görüntülenir. Adı eklemek veya değiştirmek için, adı ekrandaki yazılım tuş takımına girin.

NOT: Maksimum karakter sayısı 10'dur.

- İşlem tamamlandığında Kabul Et yazılım tuşuna basın. Ölçüm cihazı adı, ekranın Ölçüm Cihazı Adı başlığında görünür.

1.12.3 Ses

Bu özelliğe yönetici ekranından erişilebilir. Bir sonraki ekran sizi ses seviyesi ayarlama sayfasına götürür.

Sesi kapatmak (veya) ses almamak için ses seviyesini '0' olarak ayarlayın ve en yüksek ses seviyesi için '3' olarak ayarlayın.



Şekil 1.10 Ses Ekranı

1.12.4 'ı Görüntüle Kurulum

Ölçüm cihazı ayarlarını görüntülemek için, Yönetici ekranında Ayarları Görüntüle yazılım tuşuna basın.

1.12.5 Arşivden Çık

Veriler ana bilgisayara aktarıldıktan sonra, veriler arşivlenir ve tekrar aktarılamaz. Verilerin aktarılmaması veya ana bilgisayarda kaybolması nedeniyle verilerin yeniden aktarılması gerekiyorsa, verilerin önce arşivden çıkarılması gerekir. Bu görevi gerçekleştirmek, tüm verilerin arşivden çıkarılmasını sağlar.

- Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım düğmesine basın.
- Yönetici ekranı görüntülenir. Arşivden Çıkar yazılım tuşuna basın.
- Onay ekranı görüntülenir: Tüm sonuçları ARŞİVDEN ÇIKARMAK istiyor musunuz?
- Kabul Et yazılım tuşuna basın.

1.12.6 ı Tesisini Sıfırlama

Ölçüm cihazının tesis adı sıfırlanabilir.

- Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım tuşuna basın.
- Yönetici ekranı görüntülenir. Tesis Sıfırla tuşuna basın.
- Onayla ekranı görüntülenir.
- Kabul Et yazılım tuşuna basın.
- Ölçüm cihazı Hoş Geldiniz ekranını görüntüler.

1.13 i Konumunu Atama

Konum atanabilir veya değiştirilebilir. Atanmış bir konum yoksa, ekranda Atanmamış mesajı görüntülenir.

1. Bir konum atamak veya değiştirmek için önce ölçüm cihazına giriş yapın.
2. Hasta Test Ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım düğmesine basın.
3. Yönetici ekranı görüntülenir. Konum Atama yazılım tuşuna basın ve görüntülenen listeden bir konum seçin.
4. Yeni konum seçildikten sonra Kabul Et yazılım düğmesine basın.
5. Konumu onaylamak için Kabul Et yazılım düğmesine tekrar basın.
6. Yeni konum yapılandırmasını yüklemek için ölçüm cihazını yuvaya yerleştirin.

1.14 Ölçüm Cihazı Taşıma Çantası

Ölçüm cihazı taşıma çantası, Nova el tipi ölçüm cihazını, test şeritlerini, kontrol solüsyonlarını ve sarf malzemelerini taşımak için hafif ve sağlam bir çantadır. Çanta şunları alabilir:

- Ölçüm cihazı
- Test Şeritleri
- Alkol mendilleri
- Gazlı bezler
- Lansetler
- Kontrol solüsyonları
- Hızlı başvuru kılavuzu

2 i Kalite Kontrolü

2.1 Kalite Kontrolü Ne Zaman Yapılmalıdır

Nova Stat Strip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi, sistem arızaları ve operatör performansından kaynaklanan hataları tespit eden çeşitli kalite kontrol mekanizmaları içerir. Nova Biomedical, Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının bütünlüğünü doğrulamak için harici kontrol malzemeleri sunmaktadır. Bu StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözümleri, kullanıma hazır 3 seviyeli sıvı kontrollerden oluşur. Klinik olarak ilgili seviyelerde formüle edilmiştir. Kontroller laboratuvar kapsamında kullanılabilir kalite kontrol programının bir parçası olarak kullanılabilir. Kontrolleri, Bölüm 2.3 Kalite Kontrol Testi'ndeki prosedüre göre çalıştırın.

2. QC

2.2 StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözümleri



Tam talimatlar, endikasyonlar, önlemler ve sınırlamalar hakkında bilgi için StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözümleri paket ekini okuyun.

Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Cihazı ve Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Test Şeritleri ile birlikte yalnızca Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözümleri kullanılması önerilir. Diğer ticari glikoz kontrol ürünleri ile Nova StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Cihazının aralıkları belirlenmemiştir ve hatalı sonuçlar verebilir. Hasta numunelerini test etmeden önce ve aşağıdaki durumlarda, her 24 saatlik test süresince 2 farklı seviyede StatStrip Kontrol Çözümleri çalıştırın:

- Her yeni operatörle
- StatStrip Ölçüm Cihazını ilk kez kullanmadan önce
- Hasta testi tekrarlandırıysa ve kan sonuçları hala beklenenden düşük veya yüksekse

- Sistemin düzgün çalışmadığını gösteren başka belirtiler varsa
- Sorunlar (saklama, operatör, cihaz) tespit edildiğinde veya ölçüm cihazının doğruluğunun kötü kullanımdan (ölçüm cihazının düşürülmesi gibi) etkilenmiş olabileceğinden endişe duyulduğunda.
- Kurumun kalite kontrol politikası veya yerel düzenleyici gereklilikler tarafından talep edildiği şekilde

İyi Laboratuvar Uygulamaları ilkeleri, laboratuvar müdürünün test sisteminin bütünlüğü veya operatörün tekniği hakkında herhangi bir şüphesi olduğunda dış kontrollerinin yapılması gerektiğini önerir.

2.3 Kalite Kontrol i Testi

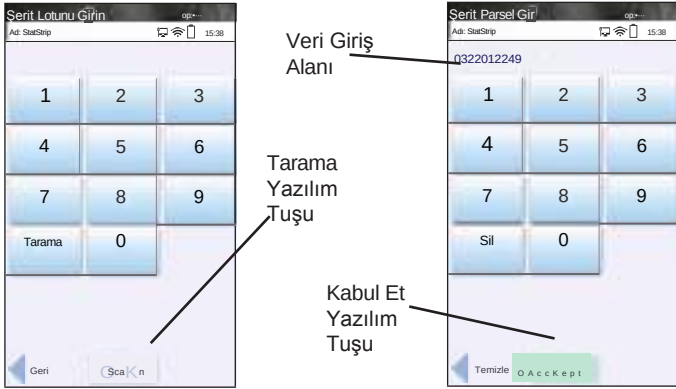
NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazı yapılandırması ve ekranlar, sağlık hizmetleri ortamınıza (örn. Ayakta Tedavi Ortamları) bağlı olarak değişebilir.

Aşağıdaki bölümde, 3 kontrol çözeltisinden biriyle Kalite Kontrol Testi'nin nasıl gerçekleştirileceği açıklanmaktadır.

1. Hasta Testi ekranından QC yazılım tuşuna basın.
2. Şerit Lotunu Girin ekranı görüntülenir. Şerit Lot Numarasını girin veya barkodu tarayın. Barkodu taramak için Tarama yazılım tuşuna basın.

NOT: Şerit Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara ve "geçerli bir Şerit Lot Numarası değil. Tekrar deneyin." mesajı görüntülenir.

3. Lot numarası doğruysa Kabul et tuşuna basın.

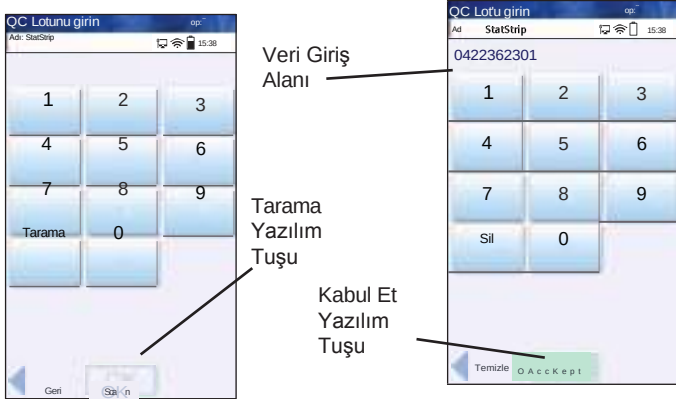


Şekil 2.1 Şerit Lotunu Gir ekranları

4. Kalite Kontrol Lotunu Girin ekranı görüntülenir. Kalite Kontrol lot numarasını girin, Kalite Kontrol Lot Listesi ekranından seçin (Liste yazılım tuşuna basın) veya barkodu tarayın. Barkodu taramak için Tarama yazılım tuşuna basın.

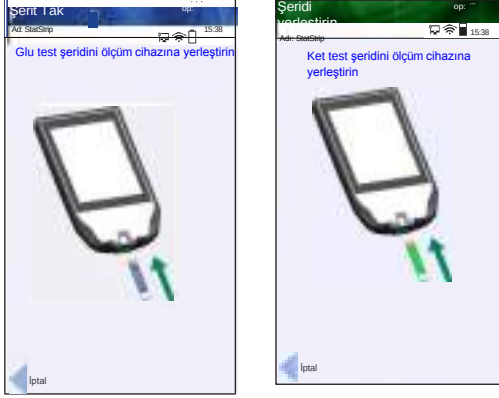
NOT: QC Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara ve "geçerli bir QC Lot numarası değil, lütfen tekrar deneyin" mesajı görüntülenir.

5. Lot numarası doğruysa Kabul et tuşuna basın.



Şekil 2.2 QC Lot Ekranlarına Gir

6. Şerit Tak ekranı görüntülenir. Ekranda gösterildiği gibi bir Test Şeridi takın.



Şekil 2.3 Şeridi Takın Glu veya Ket Ekranı

NOT: Test Şeridi seçilen tipte değilse, Analiz Hatası ekranında "Yanlış Şeridi Değiştirin" mesajı görüntülenir.

7. Test şeridi doğru şekilde takıldığında, Örnek Uygula ekranı görüntülenir.
8. Her kullanımdan önce kontrol solüsyonu şişesini hafifçe karıştırın.
9. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki kontrol solüsyonunun ilk damlasını atın.
10. Çözeltili test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar şişeden bir damla kontrol çözeltisini test şeridinin ucuna damlatın. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.

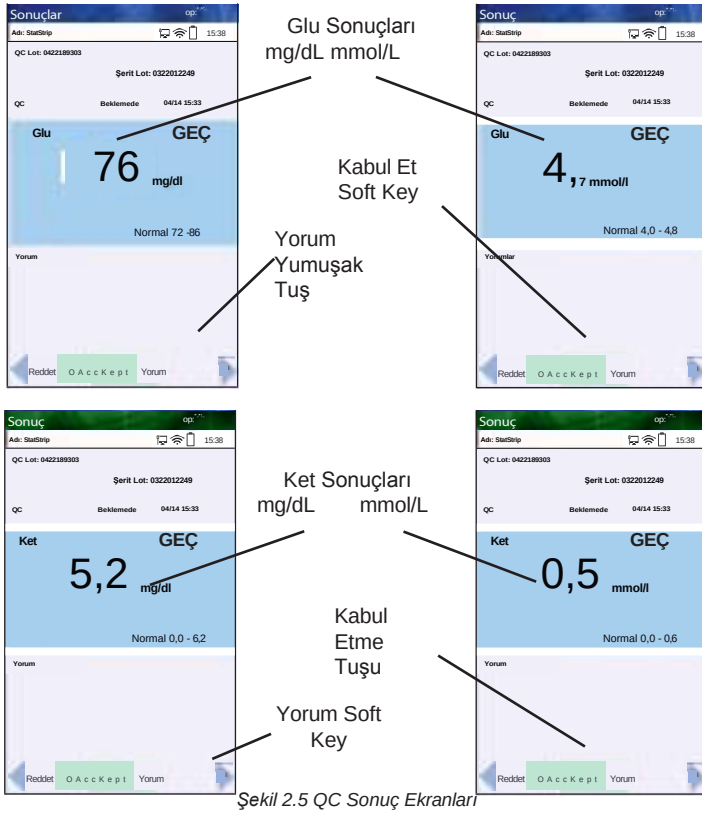


Şekil 2.4 Test Şeridi Ekranına QC Çözeltisini Uygulayın

11. Kontrol solüsyonunu tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda saatin altında kalan saniye sayısını gösteren bir saat görüntülenir.
12. Cihaz testi tamamladığında, QC Sonucu ekranı mg/dL veya mmol/L cinsinden sonuçları gösterir.
13. Şeridi manuel olarak çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.

NOT: Sonuç, PASS (GEÇTİ) veya FAIL (KALDI) olarak görüntülenir; veya sonuç gösterilmeden sadece PASS (GEÇTİ) veya FAIL (KALDI) görüntülenir.

UYARI: Kontrol solüsyonu test sonucu beklenen aralıkta olana kadar hasta numunesini test etmeyin.



Şekil 2.5 QC Sonuç Ekranları

14. Sonuca yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın.
15. Sonucu kabul etmek için Kabul Et yazılım tuşuna basın.

NOT: Kabul edilebilir kontrol testi aralıkları, kontrol solüsyonları şişesinin etiketinde yazılıdır. Bir QC testi belirtilen aralığa girmiyorsa, test şartlarının ve kontrol solüsyonlarının son kullanma tarihlerinin geçmediğini kontrol edin. Yeni bir şeritle testi tekrarlayın. İkinci test de başarısız olursa, Bölüm 6.3, Temizleme ve

Dezenfekte Etme bölümüne göre kontrol edin ve temizleyin. Üçüncü test başarısız olursa,

Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.4 Sonuca Yorum Ekle (Hasta, Kalite Kontrol, Doğrusallık)

Sonuca yorum eklemek için Sonuç ekranındaki Yorum yazılım tuşuna basın.

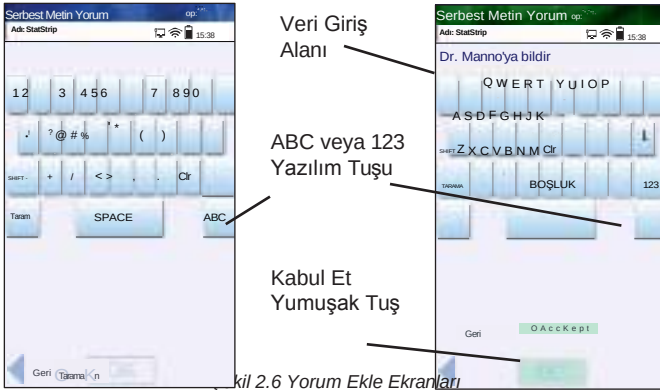
Yorum Ekle ekranı, önceden oluşturulmuş yorumlarla birlikte görüntülenir.

1. Uygunsa, Yorum Ekle ekranındaki yorum listesinden bir yorum seçin.
2. Yorumlar arasında gezin.
3. Seçtikten sonra, Kabul Et yazılım tuşuna basarak yorumu QC sonucuna ekleyin.

Benzersiz yeni bir yorum eklemek için Serbest Metin yazılım tuşu da mevcuttur.

1. Serbest Metin Yorum ekranından bir yorum ekleyin, örneğin, Dr. Smith'e bildirildi, Seviye 1'i tekrarlayın, Operatör Hatası Tekrarı vb.
2. Kabul et tuşuna basarak yorumu QC sonucuna ekleyin.

Sonuca eklenen tüm yorumlar veri yöneticisine aktarılır.



Şekil 2.6 Yorum Ekle Ekranları

3 Hasta i Örnekleri

Bu bölümde, StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile testlerin nasıl yapılacağı açıklanmaktadır.

3.1 Önemli Güvenlik Talimatları

Hastalık bulaşma riskini azaltmak için StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı Sistemini kullanırken veya taşıırken standart önlemler alınmalıdır.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sisteminin tüm parçaları potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilir ve hastalar ile sağlık profesyonelleri arasında kan yoluyla bulaşan patojenleri taşıyabilir.

Bu sistemle yalnızca otomatik devre dışı bırakılan, tek kullanımlık kan alma cihazları kullanılabilir.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi, Standart Önlemler uygulandığında ve her hastada kullanımdan sonra Bölüm 6.3'teki prosedüre göre temizlendiğinde ve dezenfekte edildiğinde birden fazla hastada test yapmak için kullanılabilir.

Sağlık profesyonelleri, her yeni hastayı test etmeden önce yeni bir çift koruyucu eldiven giymelidir.

Daha fazla bilgi için aşağıdaki referanslara bakın:

1. "İzolasyon Önlemleri Kılavuzu: Sağlık Hizmeti Ortamlarında Bulaşıcı Ajanların Bulaşmasını Önleme 2007," <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationpre-cautions.html>.
2. Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL), <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>. "Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Yolla Bulaşan Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylanmış Kılavuz - Üçüncü Baskı," Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M29-A3.
3. "FDA Halk Sağlığı Bildirimi: Birden Fazla Kişide Parmak Ucu Cihazlarının Kullanımı Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşması Riski Oluşturur

Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşması Riski: İlk Bildirim."

(2010) [http://www.fda.gov/](http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html)

[Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html](http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html).

4. "CDC Klinik Hatırlatma: Birden Fazla Kişide Parmak Ucu Cihazlarının Kullanılması Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşma Riskini Artırır." (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

3.2 Hasta i Örneği Çalıştırma

NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazının yapılandırması ve ekranları, sağlık hizmetleri ortamınıza (örn. Ayakta Tedavi Ortamları) göre değişiklik gösterebilir.

Ölçüm cihazı, glikoz veya β -keton testi çalıştırmak için adım adım prosedürü grafiksel olarak gösterir.



Sistemin tam talimatları, endikasyonları, önlemleri ve sınırlamaları için Test Şeridi paketindeki ek bilgi sayfasını okuyun.

1. Hasta Testi ekranından Kabul Et yazılım tuşuna basın. Veya glikoz veya β -keton test şeridini takın, ölçüm cihazı bu teste göre ayarlanacaktır.

NOT: Seçtiğiniz Test Şeridini taktıktan sonra başlık, Glikoz için Gri'den Mavi'ye, β -Keton için Yeşil'e dönecektir.

Kabul Et
tuşu



Şekil 3.1 Hasta Test Ekranı

2. Şerit Lotunu Gir ekranı görüntülenir. Şerit lot numarasını girin veya tarayın.
3. Lot Numarası eklendikten sonra, Kabul Et yazılım tuşuna basın.



Veri Giriş
Alanı

Kabul Et
Yazılım
Tuşu

Taramayı
Kabul
Etme
Tuşu

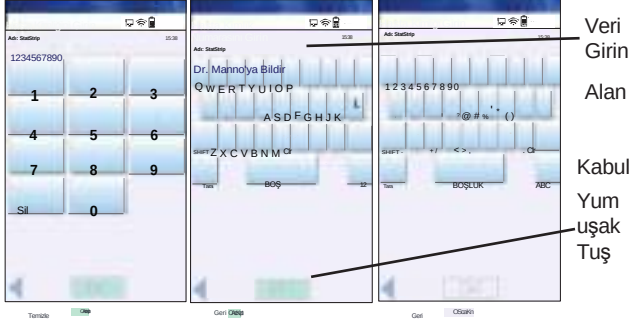


Şekil 3.2 Şerit Lot Ekranları

4. Doktor Kimliği etkinleştirilmişse, Doktor Kimliği Girin ekranı görüntülenir. Doktor Kimliğini girin: Doktor Kimliği Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.

5. Teşhis kodu etkinleştirilmişse, Teşhis Kodunu Gir ekranı görüntülenir. Kodu girin: Teşhis Kodu Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfabetik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.
6. Ölçüm cihazında etkinleştirilen seçeneğe bağlı olarak, üç ekrandan biri görüntülenir: Hasta Kimliği Girin, Kayıt Numarası Girin veya Örnek Kimliği Türü.
7. Örnek Kimlik Türü etkinleştirilmişse, (yazılım tuşları) Hesap Numarasını Gir (Kayıt Numarası) veya Hasta Kimliğini Gir seçeneğini seçin: Hesap Numarasını Gir ekranı veya Hasta Kimliğini Gir ekranı görüntülenir.
8. Hasta Kimliği Gir ekranından Hasta Kimliğini girin: Hasta Kimliği Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfabetik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.
9. Erişim Numarası Girin ekranından, sayısal/alfabetik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak Erişim Numarasını girin.

NOT: Hasta kimliğini veya Erişim Numarasını taramak için ekrandaki Tarama tuşuna basın. Ardından, ölçüm cihazının üst kısmıyla hastanın barkodunu tarayın.



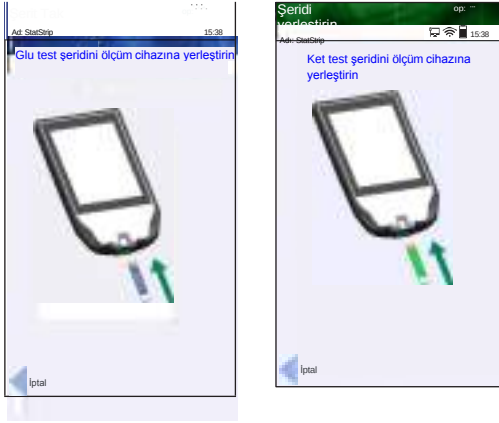
Veri
Giriş
Alanı

Kabul Et
Yazılım
Tuşu



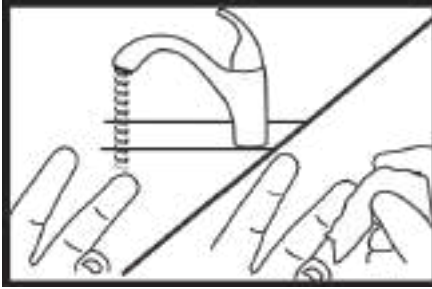
Şekil 3.3 Hasta Kimliği Giriş veya Hesap Numarası Giriş Ekranları

10. Hasta Kimliği/Kayıt Numarası girildikten sonra Kabul Et yazılım tuşuna basın.
11. Şerit takılmamışsa, Şerit Tak ekranı görüntülenir. Ekranda gösterildiği gibi bir Test Şeridi takın.



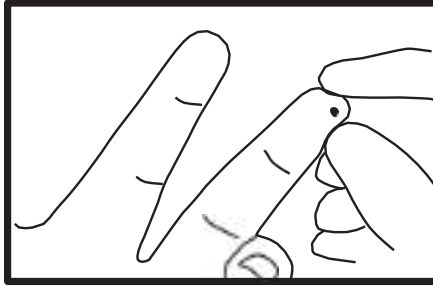
Şekil 3.4 Şerit Takma Ekranı

12. Hastanın elini suyla yıkayın ve iyice kurulayın. Alternatif olarak, alkol pedleri kullanarak alanı temizleyin; temizledikten sonra iyice kurulayın.



Şekil 3.5 Hastanın Elini Yıkama

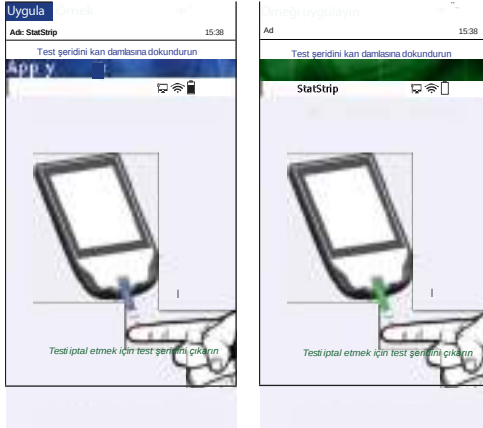
13. Eli aşağı doğru tutarak, kan akışını uyarmak için başparmağınızla parmağı uca doğru masaj yapın.
14. Güvenlik Lancetini kullanarak parmağı delin.
15. Hastane protokolüne uygun olarak parmağı sıkarak bir damla kan alın. İlk damla kanı silin, ardından parmağı tekrar sıkarak ikinci bir damla kan alın.



Şekil 3.6 Parmağınızı sıkarak bir damla kan oluşturun

16. Örnek Uygula ekranı görüntülenmelidir. Kan damlası görüldüğünde, test şeridinin ucu kan damlasına dokundurun, test şeridinin haznesi dolana ve ölçüm cihazı bip sesi çıkarana kadar bekleyin.

UYARI: Test şeridi, kan damlasına dokunduğunda tamamen dolmalıdır. Test şeridi tamamen dolmazsa, **test şeridini kan damlasına ikinci kez dokundurmayın**. Test şeridini atın ve yeni bir şeritle testi tekrarlayın.

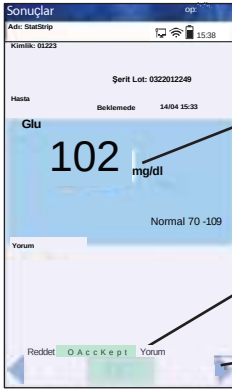


Şekil 3.7 Kan Damlası Ekranına Test Şeridini Dokunma

17. Test sonuçları glikoz için 6 saniye, β -Keton için 10 saniye içinde görünecektir.

NOT: Geri sayım devam ederken test şeridini çıkarmayın.

18. Şeridi elle çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.
19. Sonucu kabul etmek için Kabul et yazılım tuşuna basın. Sonucu reddetmek için Reddet yazılım tuşuna basın. Yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın (Bkz. Bölüm 2.4 Sonuca Yorum Ekleme). Tüm veriler belleğe kaydedilir.
20. Hasta testi tamamlandığında, StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Cihazı, kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. yeni bir hasta. Temizleme ve dezenfekte etme talimatları için Bölüm 6.3'e bakın.

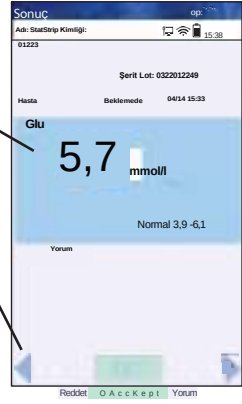


Glu Sonuçları
mg/dL mmol/L

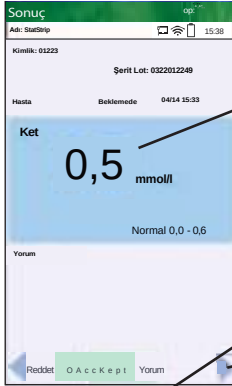
Reddetme Tuşu

Kabul
Etme
Yumuşak
Tuş

Yorum
Yumuşak
Tuş



3. İşlem



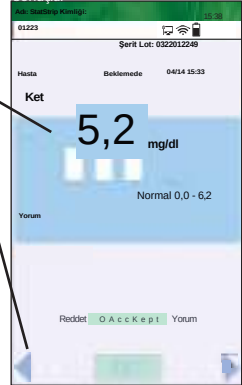
Ket Sonuçları
mmol/L mg/dL

Reddetme

Yumuşak Tuş

Kabul Et
Yumuşak Tuş

Yorum
Yumuşak
Tuş



Şekil 3.8 Glukoz ve β -Keton Sonuçları Ekranları

NOT: Anormal yüksek sonuçlar için tek bir yukarı ok, Glukoz ve β -Keton sonuçları için kritik yüksek değerler için ise 2 yukarı ok görüntülenir.

Anormal düşük sonuçlar için tek bir aşağı ok, sadece glukoz sonuçları için kritik düşük değerler için ise 2 aşağı ok görüntülenir.

3.3 İnceleme Yazılımı

Tüm sonuçlar geri çağrılabilir ve incelenebilir: Hasta Sonuçları, QC Sonuçları ve Doğrusallık Sonuçları. Sonuçları İnceleme ekranı, Kimlik, Saat/Tarih veya Tür'e göre sıralanabilir.

1. Hasta Testi ekranından, Gözden Geçir yazılım tuşuna basın.

İnceleme
Yazılım
Tuşu



Şekil 3.9 Hasta Test Ekranı: İnceleme Yumuşak Tuşu

2. Sonuçları Gözden Geçir ekranı görüntülenir.
3. ID, Saat/Tarih veya Tür'e basarak sonuçları nasıl sıralayacağınızı seçin.

NOT: Kaydırma çubuğu, sonuçlar alanındaki konumu gösterir: başlangıç, orta, son.

4. Kaydedilen sonuçlar arasında gezin.
5. İncelemek istediğiniz sonucu seçin.
6. Seçilen sonucu görüntülemek için Görüntüle yazılım tuşuna basın.
7. Önceki sonucu görüntülemek için Önceki tuşuna basın. Sonraki sonucu görüntülemek için Sonraki tuşuna basın.

Seçilen
SonuçGeri
Yumuşak
Tuş

Sonuçları Gözden Geçir

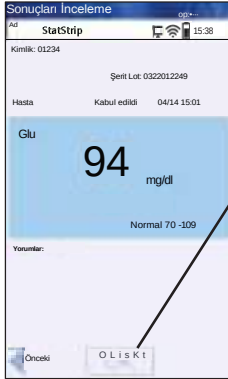
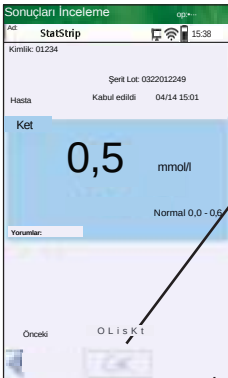
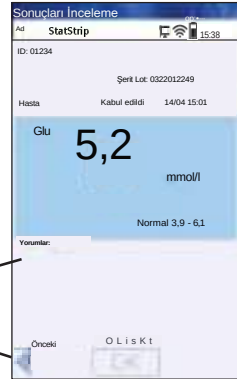
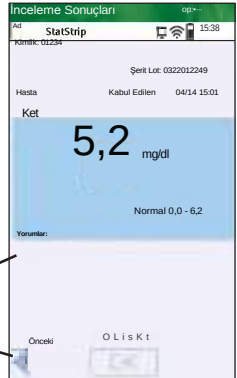
Ad: StatStrip

Saatlama Pt • QC • Lin •

ID	Saat	Type
01225	17:08 04/17	Hasta
01224	17:04 04/17	Hasta
01234	16:53 17/04	Hasta
01223	16:43 17/04	Hasta
0112	16:35 17	Hasta QC
1234567890	19:40 14/04	
0422189303	19:33 04/14	

Geri V/ elc id me

Şekil 3.10 Sonuçları İnceleme Ekranı: Seçilen Sonuç

Listeye Dönmek
İçin Soft Key
Tuşuna BasınYorum
Önceki
Yumuşak
TuşListeye dönmek
için Soft Key
tuşuna basınYorumlar
Önceki
Yazılım
Tuşu

Şekil 3.11 İnceleme Sonucu Ekranı: Seçili

4 İ Bağlama/Şarj İstasyonu

Ölçüm cihazı kullanılmadığında, Yuvaya Yerleştirme/Şarj İstasyonuna yerleştirin. Bu, ölçüm cihazının tam olarak şarjlı kalmasını sağlar. Yuvaya Yerleştirme/Şarj İstasyonu, bir güç kaynağına ve bilgisayar ağına aşağıdaki şekilde bağlanır:

1. Güç kaynağındaki sabit güç kablosunu Şarj İstasyonunun arkasına takın.
2. Fişi duvar prizine takın.
3. Ölçüm cihazını Şarj İstasyonuna yerleştirin.
4. Yerleştirme/Şarj İstasyonunu, istasyonun arkasındaki Ethernet bağlantısı üzerinden ağa bağlayın. Bağlantı, Ethernet<***> sembolü ile işaretlenmiştir.
 - Bağlantı istasyonunda bir adet LED ışığı bulunmaktadır. Yeşil renkte yanıp sönen ışık, ölçüm cihazının şarj olduğunu gösterir.



Şekil 4.1 Bağlantı/Şarj İstasyonundaki Ölçüm Cihazı

5 Doğrusallık Testi

Bu bölümde, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile Doğrusallık testlerinin nasıl yapılacağı açıklanmaktadır. StatStrip Glikoz ve β -Keton Doğrusallık kitinde 5 seviye bulunmaktadır.



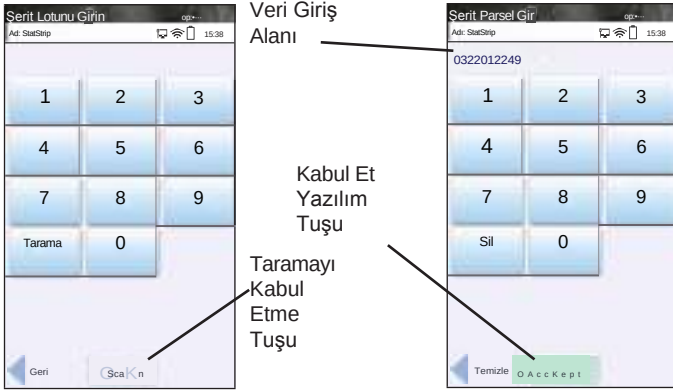
Sistemin tam talimatları, endikasyonları, önlemleri ve sınırlamaları için StatStrip Glikoz ve β -Keton Doğrusallık Kiti paket ekine bakın.

5.1 Doğrusallık i Testi Yapma

1. Hasta Testi ekranından Menü yazılım tuşuna basın. Önce test şeridini takarsanız, renk çubuğu Glikoz için maviye veya β -Keton için yeşile dönecektir.
2. Menü ekranından Doğrusallık yazılım tuşuna basın.
3. Şerit Lotunu Girin ekranı görüntülenir. Şerit Lot Numarasını girin veya barkodu tarayın. Barkodu taramak için Tarama yazılım tuşuna basın.

NOT: Şerit Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara ve "geçerli bir Şerit Lot numarası değil, tekrar deneyin" mesajı görüntülenir.

4. Lot numarası doğruysa Kabul Et yazılım tuşuna basın.

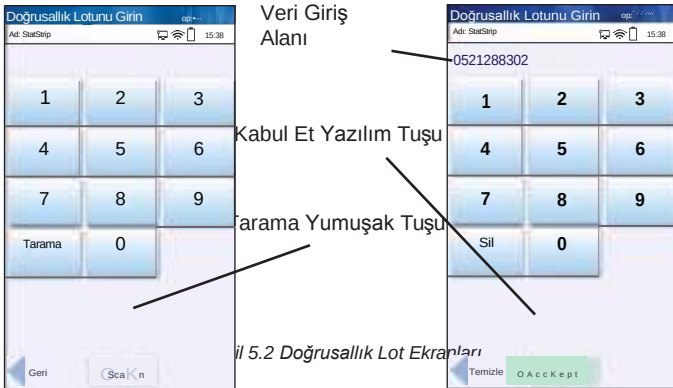


Şekil 5.1 Şerit Lot Ekranlarına Gir

- Doğrusallık Lotunu Girin ekranı görüntülenir. Doğrusallık lot numarasını girin, Doğrusallık Lot Listesi ekranından seçin (Liste yazılım düğmesine basın) veya barkodu tarayın. Barkodu taramak için Tarama yazılım tuşuna basın.

NOT: Doğrusallık Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara ve "geçerli bir Doğrusallık Lot Numarası değil. Tekrar deneyin." mesajı görüntülenir.

- Lot numarası doğruysa Kabul et yazılım tuşuna basın.



Şekil 5.2 Doğrusallık Lot Ekranları

7. Şerit takılmamışsa, Şerit Takma ekranı görüntülenir. Ekranda gösterildiği gibi bir Test Şeridi takın.



Şekil 5.3 Şerit Ekme Ekranı

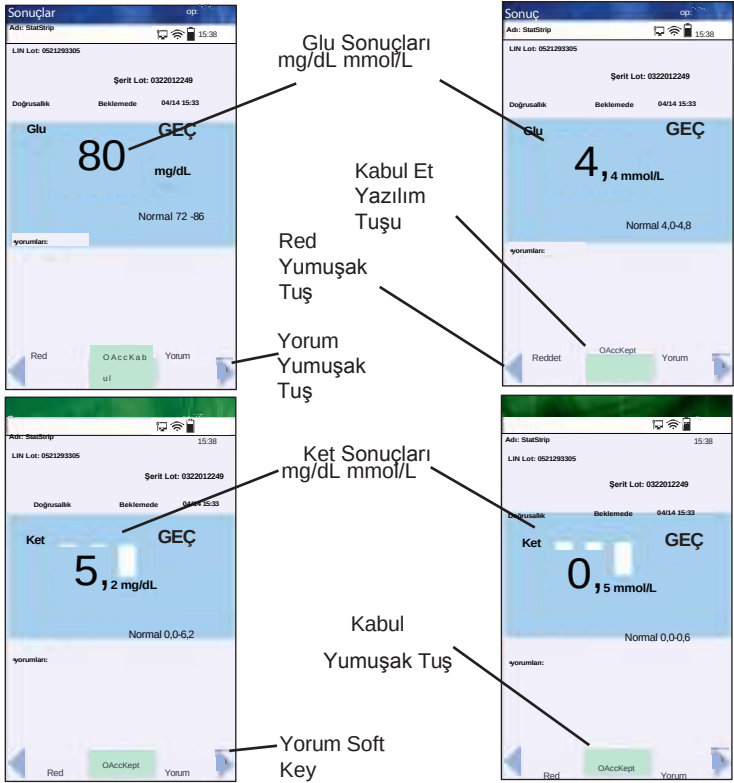
NOT: Test şeridi seçilen tipte değilse, Analiz Hatası ekranında "Yanlış Şeridi Değiştirin" mesajı görüntülenir.

8. Test şeridi doğru şekilde yerleştirildiğinde, Örnek Uygula ekranı görüntülenir.
9. Her kullanımdan önce StatStrip Glikoz ve β -Keton Doğrusallık Çözeltilisini hafifçe karıştırın.
10. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki doğrusallık çözeltisinin ilk damlasını atın.
11. Çözelti test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar şişeden bir damla doğrusallık çözeltisini test şeridinin ucuna damlatın. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.



Şekil 5.4 Test Şeridine Numune (Doğrusallık Çözeltilisi) Uygulayın Ekranı

12. Doğrusallık çözeltisini tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda saatin altında kalan saniye sayısı gösterilir.
 13. Cihaz testi tamamladığında, Doğrusallık Sonucu ekranında sonuçlar görüntülenir: mmol/L veya mg/dL cinsinden glikoz veya mmol/L veya mg/dL cinsinden β -Keton.
- NOT:** Sonuç, PASS (GEÇTİ) veya FAIL (KALDI) olarak görüntülenir veya sonuç gösterilmeden sadece PASS (GEÇTİ) veya FAIL (KALDI) görüntülenir.



Şekil 5.5 Doğrusallık Sonuç Ekranı

14. Şeridi manuel olarak çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.
15. Yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın. (Bkz. Bölüm 2.4 Sonuç Yorum Ekleme.)
16. Sonucu kabul etmek için Kabul et yazılım tuşuna basın.

6 Bakım

Ölçüm cihazı çok az bakım gerektirir. Ölçüm cihazının şarj istasyonunda pili şarj edilmeli ve yüzeyi temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir.

6.1 Ölçüm Cihazını Şarj Etme

Ekranı PİL DÜŞÜK sembolü görüntülendiğinde, ölçüm cihazını Şarj İstasyonuna yerleştirin.



Şekil 6.1 Pil Düşük: Pil Şarj Etme Ekranı Uyarısı



Şekil 6.2 Şarj İstasyonuna Yerleştirilmiş Ölçüm Cihazı

6.2 'in Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi

Ölçüm cihazları asla temizlik maddesine batırılmamalıdır. Temizlik maddesini her zaman yumuşak bir beze uygulayarak ölçüm cihazının yüzeyini silin. İşlem tamamlandıktan sonra hemen iyice kurulayın. Ölçüm cihazını temizlerken lütfen aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- Clorox Germicidal Healthcare® Bleach Wipes, EPA Kayıt No. 67619-12 veya EPA Kayıt No. 67619-12 olan herhangi bir dezenfektan ürün
- Super Sani Tek Kullanımlık Mendiller (Sani Mendiller) EPA Kayıt No. 9480-4
- %70 İzopropil (sürtünme) Alkol kullanılabilir.
- Tesisinizde kullanımı onaylanmış ticari yüzey dekontaminasyon preparatları kullanılabilir. Yüzey kaplamasının bütünlüğünü sağlamak için önce küçük bir test alanına uygulayın.
- Benzen ve güçlü asitler gibi sert çözücülerden kaçının.
- Test portlarının sıvılara maruz kalmasını sınırlamak için özen gösterilmelidir, aksi takdirde üniteye zarar verebilir.

DİKKAT: Ölçüm cihazını suya batırmayın veya akan su altında tutmayın. Ölçüm cihazına dezenfektan solüsyon püskürtmeyin.



UYARI: StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, hastalar ve sağlık profesyonelleri arasında kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşma riskini en aza indirmek için her hasta kullanımından sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

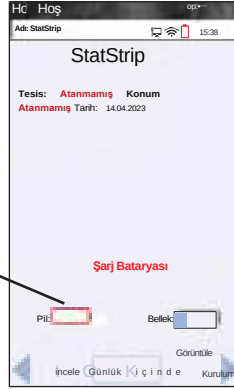
7 Sorun Giderme

7.1 Ölçüm Cihazı Ekranı | Uyarıları

Ölçüm cihazı bir dizi uyarı görüntüler:

1. **Pil Zayıf** - Ölçüm cihazını Şarj/Yerleştirme İstasyonuna yerleştirin.

Pil Düşük Simgesi



Şekil 7.1 Pil Düşük: Pil Şarj Etme Ekranı Uyarısı

2. **Analiz İptal Edildi** - Test iptal edildi, yeni bir test şeridi ile testi tekrarlayın. Sonuç ekranda görüntülenene kadar test şeridini yerinde bırakın.



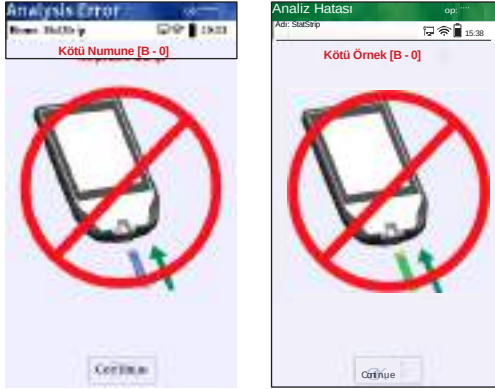
Şekil 7.2 Analiz Hatası: Analiz İptal Edildi Ekran Uyarısı

3. **Sıcaklık** - Ölçüm cihazı yalnızca 34°F ila 104°F (1°C ila 40°C) sıcaklık aralığında çalışır. Ölçüm cihazını 34°F ila 104°F (1°C ila 40°C) arasında belirtilen sıcaklık aralığına sahip bir ortama geri getirin.



Şekil 7.3 Analiz Hatası - Sıcaklık Hatası Ekran Uyarısı

4. **Kötü Numune** - Yeni bir şerit takın ve testi yeniden çalıştırın. Hata kodu devam ederse, alternatif bir test şeridi şişesi veya alternatif bir yöntem kullanarak testi gerçekleştirin.



Şekil 7.4 Analiz Hatası - Hatalı Numune Ekranı Uyarısı

5. **Şeridi Değiştirin** - Şeridin yerleştirilmesinden sonra veya analiz sırasında ortaya çıkar. Başka bir şerit yerleştirin ve testi tekrarlayın. Hata kodu devam ederse, başka bir test şeridi şişesi veya başka bir yöntem kullanarak testi tekrarlayın.



Şekil 7.5 Analiz Hatası - Şeridi Değiştir Ekranı Uyarısı

6. **Akış Hatası** - Yetersiz veya yanlış numune uygulaması nedeniyle numune test şeridine yanlış bir şekilde çekilmiştir. yeni bir şeritle testi tekrarlayın. Hata kodu devam ederse, alternatif bir yöntem kullanarak testi gerçekleştirin.



Şekil 7.6 Analiz Hatası - Akış Hatası Ekranı Uyarısı

7. **Aktarım Başarısız** - Sunucu, ölçüm cihazıyla iletişim kurmayı reddediyor veya sunucuya bağlantı kesildi. Lütfen ağ ayarlarını ve ağınızın durumunu kontrol edin veya yardım için yöneticinize başvurun.



Şekil 7.7 Aktarım Başarısız - Bağlantıya İzin Verilmiyor veya Bağlantı Kesildi

8. **Aktarım Başarısız** - Veri aktarımı tamamlanmadan ölçüm cihazı çıkarıldı. Lütfen ölçüm cihazını yeniden takın.



Şekil 7.8 Aktarım Başarısız - Aktarım Tamamlanmadı

A Ek

Ek A, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı için analizör özellikleri, çözümler ve reaktifler, sarf malzemeleri listesi, referans bilgileri ve garanti bilgilerini içerir.

A.1 StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı Özellikleri

Ölçüm Aralığı:	Glikoz: 10-600 mg/dL veya 0,6-33,3 mmol/L β -Keton: 1,8-126 mg/dL veya 0,1-7,0 mmol/L Kabul
Edilebilir Örnekler:	Glikoz: Kapiller tam kan (parmak iğnesi), venöz tam kan, arteriyel tam kan, yenidoğan topuk iğnesi ve yenidoğan arteriyel tam kan örnekleri, tüm hastaneler ve tüm profesyonel sağlık hizmetleri ortamlarında, kritik bakım ortamları dahil β -Keton: Kapiller, venöz ve yenidoğan tam kan örnekleri
Ölçüm Teknolojisi:	Enzim, Amperometrik Glikoz Enzimi (Aspergillus sp., >1,0 IU) β -hidroksibutirat dehidrojenaz (Alcaligenes fecalis 0,3 IU)
Analiz Süresi:	6 saniye (Glu); 10 saniye (β -Ket) Numune
Hacmi:	1,2 μ L (Glu); 0,8 μ L (β -Ket)
Ölçüm Cihazı Belleği:	1500 hasta testi 3000 hasta kaydı 200 QC testi 8000 Operatör
Bağlantı/Şarj İstasyonu: Masa montajı	Giriş 100-240 V  , 50-60 Hz 0,5 - 1,0 A tekli Çıkış +12 V  2 - 2,5 A tekli
Veri Çıkış Portu:	RJ-45 Ethernet (100 Mbit)
Bağlantı:	Protokol TCP/IP Ethernet Standart POCT1-A Uyumlu
Pil:	Şarj Edilebilir Li-Ion 3,6 V 2200 mAh

Elektrik Uyumluluğu:	Elektrik ve güvenlik standartlarına uygundur EN 61010-1 ve 61010-2 standartlarının gereklikleri.
Boyutlar:	158 mm (6,23 inç) x 77 mm (3,04 inç) x 28 mm (1,11 inç)
Ağırlık:	215 gram (0,47 lb)
Güç:	3,6 V Li Ion pil (Şarj edilebilir)
Çalışma aralığı:	
Sıcaklık aralığı	34°F - 104°F (1°C - 40°C) Rakım 15.000 fit (4572 metre)
Bağıl nem	%90'a kadar (yoğuşmasız)

Kimya Ölçümü

StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Sistemi'nin hassasiyeti, laboratuvar da tam kan ve doğrusalılık çözeltileriyle ölçülmüştür. Glikoz için tipik Çalışma İçi Hassasiyet sonuçları Nova StatStrip Glikoz Test Şeridi Ekleme Sayfalarında bulunabilir.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Sistemi'nin hassasiyeti, laboratuvar da tam kan ve kontrol çözeltileriyle ölçülmüştür. β -Keton için tipik Çalışma İçi Hassasiyet sonuçları Nova StatStrip β -Keton Test Şeridi Ekleme Sayfalarında bulunabilir.

Tespit Sınırı (LoD) ve Kantitasyon Sınırı (LoQ) Verileri

Test	LoQ	LoD
Glikoz	5,26 mg/dL veya 0,29 mmol/L	3,40 mg/dL veya 0,19 mmol/L
β -Keton	0,086 mmol/L	0,086 mmol/L

A2 Kontroller/Doğrusallık Çözeltileri

Bu bölüm, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı için gerekli çözeltileri kapsamaktadır.

Ölçüm Cihazında Kullanılacak Çözeltiler:

1. Üç seviyeli Nova QC Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözeltileri: Seviye 1, Seviye 2 ve Seviye 3
2. Beş seviyeli Nova Glikoz ve β -Keton Doğrusallık Çözümleri (ölçüm cihazının raporlanabilir doğrusallık aralığının tüm değerleri): Seviye 1, 2, 3, 4 ve 5

A2.1 İzlenebilirlik

Glikoz ölçümü, Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) Standardı SRM-917'ye kadar izlenebilir.

β -Keton ölçümü, StanBio β -hidroksibutirat reaktif test kitlerine göre izlenebilir.

A3 Barkod Tarayıcı

1. Barkod tarayıcı, 2 boyutlu bir tarayıcıdır ve aşağıdaki kimlik formatlarını yorumlayabilir
 - a. Kod 39 Genişletilmiş
 - b. Kod 93
 - c. Kod 128
 - d. Interleaved 2 of 5
 - e. Codabar
 - f. PDF417
 - g. Maxicode
 - h. Veri Matrisi
 - i. AZTEC
 - j. QR CODE
2. Barkodlar sadece siyah beyaz görüntüler olmalıdır.
3. Barkodların, barkod sembolünü çevreleyen 1/8 inçlik bir kenarlığı olmalıdır.
4. Barkod karakter uzunluğu, alfasayısal ve özel karakterler dahil olmak üzere 1 – 16 karakter arasında olmalıdır.

5. Barkodlar orta yoğunlukta (X boyutu 0,012 inç) veya yüksek yoğunlukta (X boyutu 0,0075 inç) olmalıdır. Yoğunluk inç başına karakter sayısı olarak ölçülür ve X boyutu, sembolün en dar ögesinin genişliğidir.
-

A3.1 - Barkod Okunabilirliği, Riskler ve Güvenlik Bilgileri

Bir barkod verisi/sembolü yanlış okunursa, hastanın kimliğinin yanlış tanımlanmasına (veya) hatalı hasta yönetimi kararlarına yol açabilir. Ek bilgi için, aşağıdaki bilgilerle ilgili olarak ISO/IEC 15415 ve ISO/IEC 15416 standartlarına başvurun:

- Sembol kalitesi ve yeterliliğinin genel değerlendirmesinin değerlendirilmesi ve derecelendirilmesi
 - Barkod sembollerinin belirli özelliklerinin ölçülmesi (ör. boyutlar)
 - Kullanıcıların uygun düzeltici önlemleri almalarına yardımcı olmak için optimum derecelerden sapmanın olası nedenleri hakkında bilgiler.
-

A.4 Referans Değerler

Her laboratuvar kendi referans değerlerini belirlemeli ve korumalıdır. Burada verilen değerler **sadece kılavuz olarak** kullanılmalıdır.

Referans Değerler Serum ve Plazma

Test	Değer
Glikoz ⁶	100 mg/dL'den az (5,55 mmol/L) Normal Açlık 140 mg/dL'den (7,77 mmol/L) az Yemekten 1-2 saat sonra
β -Keton ⁷	0 - 0,6 mmol/L

Kaynaklar

6. Amerikan Diyabet Derneği. Diyabetin Tanı ve Sınıflandırılması: Diyabette Tıbbi Bakım Standartları. Diyabet Bakımı, Cilt 41, Ek 1, Ocak 2018.
7. NHS İngiltere web sitesi: <https://www.nhs.uk/conditions/diabetic-ketoacidosis>

A.5 Sipariş Bilgileri

StatStrip Glikoz ve

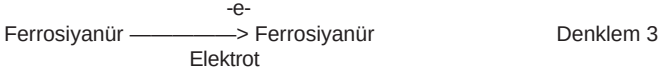
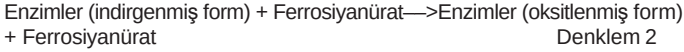
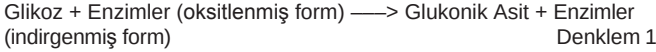
β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi için sarf malzemeleri ve yedek parçalar Nova Biomedical'den temin edilebilir.

AÇIKLAMA	Parça No
Ölçüm Cihazı ve Malzemeleri için Taşıma Çantası.....	53425
AC Adaptörlü Bağlantı İstasyonu	65
Kullanım kılavuzu, basılı	66232
Hızlı Başvuru Kılavuzu	6623
Güvenlik Lancetleri, 28 Gauge, kutu başına 100 adet.....	41224
StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözeltisi,	
Seviye 1, Bir şişe	4694
StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözeltisi,	
Seviye 1, Bir şişe (Yalnızca Almanya)	64659
StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözeltisi,	
Seviye 2, Bir şişe	46948
StatStrip Glikoz ve β -Keton Kontrol Çözeltisi,	
Seviye 3, Bir şişe	46949
StatStrip Glikoz ve β -Keton Doğrusallık Kiti,	
5 seviye, her seviyeden bir şişe	46950
StatStrip Glikoz Test Şeridi, 1800 test şeridi,	
36 şişe, şişe başına 50 adet	42214
StatStrip β -Keton Test Şeritleri, 50 test şeridi,	
2 şişe, şişe başına 25 adet	46951
StatStrip Glikoz Test Şeritleri, 100 test şeridi,	
2 şişe, şişe başına 50 adet	61500

A.6 Teori

A6.1 Glikoz

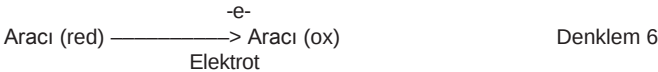
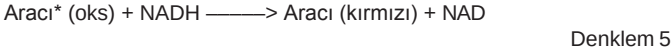
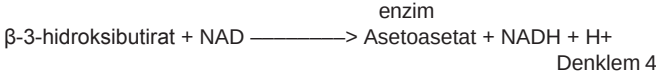
Glikoz ölçümü aşağıdaki metodolojiye dayanmaktadır:



Elektrotta üretilen akım, numunenin glikoz konsantrasyonuyla orantılıdır.

A6.2 β -Keton

β -keton ölçümü aşağıdaki metodolojiye dayanmaktadır:



Elektrotta üretilen akım, numunenin β -keton konsantrasyonuyla orantılıdır.

*Aracı = Meldola Mavisi > 0,42 mg

A.7 Çok Merkezli Klinik Çalışma Sonuçları: Kapiler Parmak Ucu, Arteriyel, Venöz, Yenidoğan Topuk Ucu ve Yenidoğan Arteriyel Örnekler

Doğruluk, kapiler parmak ucu, arteriyel, venöz, yenidoğan topuk ucu ve yenidoğan arteriyel numuneler üzerinde değerlendirilmiştir. Kapiler ve venöz numuneler, bir hastanedeki 3 POC merkezinde test edilmiştir. Atılan arteriyel numuneler 2. bir hastanede test edildi. Yenidoğan arteriyel ve topuk kanı numuneleri 3. bir hastanede test edildi. Yenidoğan topuk kanı numuneleri Vitros Kimya Analiz Cihazı (Ortho Diagnostics, NJ) ile, kapiler parmak ucu kanı, venöz, arteriyel ve yenidoğan arteriyel numuneler ise YSI 2300 Stat Plus analiz cihazı (Yellow Springs Instrument Co., Yellow Springs, OH) ile karşılaştırıldı.

Klinik Çalışma Doğruluğu: Kapiler Tam Kan Sistemi Doğruluğu Sonuçları

Glikoz Konsantrasyonu < 75 mg/dL

± 5 mg/dL aralığında	± 10 mg/dL içinde	± 15 mg/dL içinde
1/1 (100%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)

Glikoz Konsantrasyonu için Sistem Doğruluğu Sonuçları > 75 mg/dL

± %5 içinde	± %10 içinde	± %15 içinde	± %20 içinde
38/88 (43%)	64/88 (73%)	84/88 (95%)	86/88 (98%)

Klinik Doğruluk: Venöz Tam Kan Sistemi Doğruluk Sonuçları

Glukoz Konsantrasyonu < 75 mg/dL

± 5 mg/dL içinde	± 10 mg/dL içinde	± 15 mg/dL içinde
7/14 (50%)	10/14 (71%)	13/14 (93%)

Glikoz Konsantrasyonu için Sistem Doğruluğu Sonuçları > 75 mg/dL

± %5 içinde	± %10 içinde	± %15 içinde	± %20 içinde
69/106 (65%)	100/106 (94%)	106/106 (100%)	106/106 (100%)

Klinik Doğruluk: Arteriyel Tam Kan Sistemi Doğruluğu:**Sonuçlar****Glukoz Konsantrasyonu < 75 mg/dL**

± 5 mg/dL içinde	± 10 mg/dL içinde	± 15 mg/dL içinde
30/37 (81%)	37/37 (100%)	37/37 (100%)

Glukoz Konsantrasyonu için Sistem**Doğruluğu Sonuçları > 75 mg/dL**

± 5 içinde	± 10 içinde	± 15 içinde	± 20 içinde
44/92 (48%)	85/92 (92%)	92/92 (100)	92/92 (100%)

Klinik Yenidoğan Çalışması Doğruluğu:**Yenidoğan Arteriyel Tam Kan Sistemi****Doğruluğu Glukoz Konsantrasyonu < 75 mg/dL için Sonuçlar**

± 5 mg/dL içinde	± 10 mg/dL içinde	± 15 mg/dL içinde
32/37 (86%)	37/37 (100%)	37/37 (100%)

Glukoz Konsantrasyonu için Sistem**Doğruluğu Sonuçları > 75 mg/dL**

± 5 içinde	± 10 içinde	± 15 içinde	± 20 içinde
21/63 (33%)	40/63 (63%)	58/63 (92%)	62/63 (98%)

Klinik Doğruluk: Yenidoğan Topuk Kanı Tam Kan Sistemi Doğruluk**Sonuçları****Glukoz Konsantrasyonu < 75 mg/dL**

± 5 mg/dL içinde	± 10 mg/dL içinde	± 15 mg/dL içinde
51/69 (74%)	68/69 (99%)	68/69 (99%)

Glukoz Konsantrasyonu için Sistem**Doğruluğu Sonuçları > 75 mg/dL**

± 5 içinde	± 10 içinde	± 15 içinde	± 20 içinde
14/30 (47%)	26/30 (87%)	28/30 (93%)	30/30 (100%)

A.8 Çok Merkezli Klinik Çalışma Sonuçları: Yoğun Tıbbi Müdahale/Tedavi Gerektiren Hastalar

Giriş

Nova Biomedical, beş önde gelen tıp merkezinde StatStrip Glukoz Hastane Ölçüm Sistemi ile ilgili geniş çaplı bir çok merkezli çalışma yürütmüştür

(5) önde gelen tıp merkezinde, yoğun tıbbi müdahale gerektiren 1.698 farklı hastada tüm hastane ve tüm profesyonel sağlık hizmetleri ortamlarında klinik performansı göstermek amacıyla geniş çaplı bir çok merkezli çalışma yürütmüştür. Klinik çalışma merkezlerinin açıklaması aşağıda yer almaktadır.

Klinik çalışma **Sitesi #1** ve **Sitesi #2**, 994 yatak kapasitesi, 550.000'den fazla ayakta tedavi, 47.000 yatarak tedavi ve 51.000 ayakta tedavi hastası ile Hollanda'nın en büyük üçüncü basamak hastane sisteminin bir parçasıdır. Klinik çalışma, sağlık hizmetleri ortamlarında Point-of-Care (POC) personeli tarafından yürütülmüştür. Her iki merkezden elde edilen klinik çalışma verileri, 1.245 farklı hastadan alınan 1.245 arteriyel ve venöz kan şekeri sonucunu (927 arteriyel ve 318 venöz) kapsamaktadır. Periferik arteriyel ve periferik venöz numuneler, kritik kalp, akciğer, diyabet, travma, nöroloji ve jinekolojik rahatsızlıkları olan tıbbi ve cerrahi ünitelerdeki hastalardan alınmıştır.

Acil servislerden alınan hasta örnekleri, kalp, akciğer, diyabet, travma, nöroloji ve jinekolojik rahatsızlıkları olan hastaları içermektedir. Ameliyathanelerden alınan örnekler, kalp ve akciğer rahatsızlıkları ile ağır travma ve nörolojik rahatsızlıklar nedeniyle ameliyat olan hastaları içermektedir.

Klinik çalışma **yeri #3**, Kaliforniya eyaletinde bulunan 619 yataklı bir akut bakım eğitim hastanesidir. Hastane, bölgedeki en ağır yaralı veya hasta hastalar için önde gelen bir sevk merkezidir. Klinik çalışma, yanık merkezi yoğun bakım/travma ünitesindeki POC personeli tarafından yürütülmüştür. Dahil edilme kriterleri arasında, vücut yüzeyinin %20'sinden fazlasında kısmi/tam kalınlıkta yanıklar bulunan yetişkin yanık hastaları yer almaktadır. Bu yanık merkezi hastalarının durumu son derece kritik olarak değerlendirilmiştir ve

karmaşık olarak değerlendirilmiştir. Bu klinik çalışmaya dahil edilen 123 merkezi arter numunesi (123), altı (6) yanık hastasından alınmıştır.

uzun süreli tedavi boyunca ilaçlar, terapötik tedaviler ve tedavi programları (yüksek doz Askorbik Asit) ile tedavi edildi.

Belçika'nın Brüksel kentinde bulunan Klinik Çalışma **Merkezi #4**, Avrupa'nın önde gelen sağlık hizmetleri sağlayıcılarından biridir. Kardiyoloji, Çocuk Sağlığı

Sağlığı, Sindirim Hastalıkları, Jinekoloji ve Obstetrik, Bulaşıcı Hastalıklar ve Oftalmolojik Cerrahi alanlarında en üst düzey hizmetler sunmaktadır. Klinik çalışma, cerrahi ve kardiyovasküler yoğun bakım ünitelerinde POC personeli tarafından yürütülmüştür. Bu çalışmaya dahil edilen 374 periferik arter numunesi, önde gelen bir üniversite hastanesinin cerrahi ve kardiyovasküler yoğun bakım ünitelerinde görülebilecek türden hastalardan alınmıştır.

Klinik çalışma **yeri #5**, Maryland'da bulunan dünyanın önde gelen sağlık kurumlarından biridir. 560 yataklı bir üniversite hastanesi olup, 33 ameliyathane

odası, akut bakım ve yoğun bakım tesisleri, onkoloji, obstetrik, pediatri ve yenidoğan tesisleri bulunmaktadır. Klinik çalışma, onkoloji ve böbrek hastalığı hastalarına odaklanmış ve POC personeli tarafından yürütülmüştür. 73 periferik arter ve periferik ven numunesi, 73 farklı hastadan alınmış olup, onkoloji ve böbrek sağlığı hizmetleri ortamlarında görülebilecek hasta türlerinden alınmıştır.

StatStrip'in performansı, çeşitli klinik ortamlardaki hastalardan alınan eşleştirilmiş numune analizleri (arteriyel ve venöz tam kan ile plazma) ile laboratuvar yöntemleri ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir. Klinik çalışmalar, 19 birincil tıbbi durum kategorisi ve 257 farklı tıbbi durum alt kategorisi içeren tüm hastane ortamlarındaki hastaları kapsamıştır. Klinik çalışma hastaları, 33 ana ilaç sınıfını ve 144 ilaç alt sınıfını temsil eden yaklaşık 8.000 ilaç almıştır. Araştırılan hasta popülasyonları, hastalıkların ciddiyetinde oldukça çeşitli bir yelpazeyi temsil etmektedir.

(keskinlik). PO₂ (ventilasyon), pH, hematokrit, ilaçlar, endojen maddeler, hastalığın keskinliği ve numune türleri gibi karıştırıcı faktörlerin etkisi, bu klinik ortamlarda özel olarak dikkate alınmış ve çalışma sonuçlarıyla birlikte analiz edilmiştir.

Her klinik çalışma hastasının tıbbi durumuna ek olarak, mevcut olduğunda aşağıdaki bilgiler de elde edildi:

- Örnek türü: (Sadece arteriyel veya venöz)
- Toplama yeri: (Merkezi veya Periferik alım yeri)
- Hasta Demografik Bilgileri: (Erkek veya Kadın, Doğum Tarihi)
- Ölçülen Tam Kan Şekeri: StatStrip Glukoz Hastane Ölçüm Sistemi
- Ölçülen Plazma Glikoz: Merkezi laboratuvar yöntemi
- Hastane Servisleri/Bölümleri: Yoğun bakım, acil servis, ameliyathane vb.
- Tanı veya Tıbbi Durum: Hastanede kalma nedeni
- İlaçlar ve Diğer Maddeler: Klinik çalışma testi gününde hasta için tüm ilaçların ve diğer endojen maddelerin listesi
- Ölçülen Hematokrit: Merkezi laboratuvar yöntemi
- Ölçülen Kimyasallar: Merkezi laboratuvar yöntemi
- Oksijenasyon Durumu: Test gününde mevcutsa, hasta için arteriyel kan gazı sonuçları

StatStrip sistemi, kurumdan bağımsız olarak, ilaçlar, ventilasyon (O₂), endojen maddeler, hematokrit, tıbbi durum, tıbbi birim veya hasta durumundan kaynaklanan önemli klinik etkileşimler olmaksızın tutarlı bir şekilde çalışmıştır.

Tüm arteriyel ve venöz hasta numuneleri önce StatStrip sisteminde analiz edildi, ardından 15 dakika içinde santrifüjlenerek taze plazma numunesi elde edildi ve merkezi laboratuvar yöntemiyle ölçüldü.

Değerlendirme ve Analiz

Nova Biomedical, StatStrip'in merkezi laboratuvar referans glikoz yöntemlerine kıyasla performansını göstermek için bir dizi klinik değerlendirme yöntemi uyguladı.

Her bir değerlendirme yöntemi, StatStrip'in amaçlanan kullanım popülasyonunda hem Sağlık Profesyonelleri (HCP'ler) hem de POC operatörleri tarafından kabul edilebilir klinik performans gösterdiğini ortaya koymuştur. Klinik verileri değerlendirmek için kullanılan klinik değerlendirme yöntemlerinin listesi aşağıda yer almaktadır.

Beş (5) klinik çalışma merkezinden elde edilen klinik veri seti üzerinde, her bir tıbbi durum alt popülasyonunda StatStrip sisteminin kullanımına ilişkin olası güvenlik sorunlarını belirlemek için ayrıntılı bir Tıbbi Durum analizi (Dünya Sağlık Örgütü tıbbi durum kategorilerine dayalı) gerçekleştirilmiştir. Klinik çizelge incelemesine dayalı olarak, bir tıbbi durum kategorisi içindeki her bir çalışma katılımcısının eşleştirilmiş glikoz sonuçları incelenmiştir. Her bir Tıbbi Durum için frekans dağılım tabloları Bölüm A.8.1'de sunulmuştur.

StatStrip sisteminin kullanım amaçlanan popülasyonda kullanımına ilişkin olası güvenlik sorunlarını belirlemek için, beş (5) klinik çalışma merkezinin tümünden elde edilen klinik veri seti üzerinde ayrıntılı bir Ana İlaç Sınıfı (ABD Farmakopesi temel alınarak) analizi gerçekleştirilmiştir. Klinik çizelge incelemesine dayanarak, ana ilaç sınıfı içinde bir veya daha fazla ilaç kullanan her bir çalışma katılımcısının eşleştirilmiş glikoz sonuçları incelenmiştir. Her bir Ana İlaç sınıfı için frekans dağılım tabloları Bölüm A.8.2'de sunulmuştur.

StatStrip sisteminin kullanım amaçlanan popülasyonda hipoglisemik aralıkta kullanımına ilişkin olası güvenlik sorunlarını belirlemek için, <70 mg/dL olan tüm hasta glikoz sonuçları üzerinde ayrı bir analiz gerçekleştirilmiştir.

Örnek toplama yeri (merkezi veya periferik) veya örnek türü (arteriyel veya venöz) kullanım amaçlanan popülasyonda StatStrip sisteminin performansını etkileyip etkilemediğini belirlemek için bir analiz gerçekleştirilmiştir.

A8.1 Klinik Çalışma Performansı

Tablo A-1 Arteriyel Örnekler

Analitik ve Sistem Doğruluğu Karşılaştırması: Glikoz konsantrasyonları < 75 mg/dL

Yer	İçinde ± 5 mg/ dL	İçinde ±10mg/dL	İçinde ±12mg/ dL	İçinde ±15 mg/dL	Aşıyor ±15 mg/dL
Yer #1	64/82 (78,0)	75/82 (91,5)	78/82 (95,1)	79/82 (96,3)	3/82 (3,7)
Site #2	79/93 (84,9)	89/93 (95,7)	91/93 (97,9)	92/93 (98,9)	1/93 (1,1)
Site #3	1/1 (100%)	1 (100)	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0,0%)
Site #4	19/25 (76,0)	24/25 (96,0)	25 (100)	25 (100)	0/25 (0,0)
Site #5	0 (Yok)	0 (Yok)	0 (Yok)	0 (Yok)	0/0 (Yok)
Toplam Tüm Siteler	163/201 (81,1)	189/201 (94,0)	195/201 (97,0)	197/201 (98,0)	4/201 (2,0)

Tablo A-2 Arteriyel Örnekler

Analitik ve Sistem Doğruluğu Karşılaştırması: Glikoz konsantrasyonları ≥ 75 mg/dL

Yer	İçinde ± %5	İçinde ± %10	İçinde ± 12,5	İçinde ± %15	İçinde ± %20	Aşıyor ± %20
Site #1	362/538 (67,3)	497/538 (92,4)	515/538 (95,7)	523/538 (97,2)	532/538 (98,9)	6/538 (1,1)
Site #2	120/214 (56,1)	195/214 (91,1)	208/214 (97,2)	214/214 (100)	214/214 (100)	0/214 (0,0)
Site #3	83/122 (68,0)	112/122 (91,8)	115/122 (94,3)	117/122 (95,9)	120/122 (98,4)	2/122 (1,6)
Site #4	257/349 (73,6)	330/349 (94,6)	340/349 (97,4)	346/349 (99,1)	348/349 (99,7)	1/349 (0,3)

Site #5	22/44 (50,0)	41/44 (93,2)	42/44 (95,5)	44 (100)	44/44 (100)	0/44 (0,0)
Toplam	844/1.267	1.175/1.267	1.220/1.267	1.244/1.267	1.258/1.267	9/1.267
Tüm Siteler	(66,6)	(92,7)	(96,3)	(98,2)	(99,3)	(0,7)

Tablo A-3 Venöz Örnekler

Analitik ve Sistem Doğruluğu Karşılaştırması: Glikoz konsantrasyonları < 75 mg/dL

Yer	İçinde ± 5 mg/dL	İçinde ± 10 mg/dL	İçinde ± 12 mg/dL	İçinde ± 15 mg/dL	Aşıyor ± 15 mg/ dL
Yer #1	17/20 (85,0)	20 (100)	20 (100)	20/20 (100)	0/20 (0,0)
Site #2	51/59 (86,4)	57/59 (96,6)	58/59 (98,3)	59/59 (100)	0/59 (0,0)
Site #5	0 (Yok)	0 (Yok)	0 (Yok)	0 (Yok)	0/0 (Yok)
Toplam	68/79	77	78/79	79	0/79
Tüm Siteler	(86,1)	(97,5)	(98,7)	(100)	(0,0)

Tablo A-4 Venöz ÖrneklerAnalitik ve Sistem Doğruluğu Karşılaştırması: Glikoz konsantrasyonları ≥ 75 mg/dL

Yer	İçinde $\pm \%5$	İçinde $\pm \%10$	İçinde $\pm 12,5$	İçinde $\pm \%15$	İçinde $\pm \%20$	Aşıyor ± 20
Site #1	77/112 (68,8)	108/112 (96,4)	111/112 (99,1)	111/112 (99,1)	112/112 (100)	0/112 (0,0)
Site #2	84/127 (66,1)	116/127 (91,3)	123/127 (96,9)	127/127 (100)	127/127 (100)	0/127 (0,0)
Site #5	10/29 (34,5)	22 (75,9)	26 (89,7)	29 (100)	29/29 (100)	0/29 (0,0)
Toplam	171/268	246/268	260/268	267/268	268/268	0/268
Tüm Siteler	(63,8)	(91,8)	(97,0)	(99,6)	(100)	(0,0)

A8.2 Tıbbi Durum Analizi Özet Tabloları

Aşağıda, klinik çalışma merkezlerinde yer alan Dünya Sağlık Örgütü tıbbi durum kategorilerine göre tıbbi durumların sıklık dağılımı gösterilmektedir:

Tablo A-5 Tıbbi Durum Analizi: Üst Düzey Özet

Tıbbi Durum Kategorisi	Sıklık
Yanık Travması	12
Kalp Cerrahisi, Öncesi ve Sonrası	1
Kalp Hastalıkları	134
Kalp Cerrahisi	385
Endokrinoloji	30
Gastroenteroloji	61
Çeşitli	24
Nöro-Travma	96
Nörolojik	25
Kadın Hastalıkları ve Doğum	10
Onkoloji	10
Onkoloji, Cerrahi	27
Akciğer	16
Böbrek	27
Sepsis ve Enfeksiyon	90
İntihar	7
Genel Cerrahi	7
Travma	6
Hasta Testi Sırasında Bilinmeyen	13
Toplam	1.814

* Klinik veritabanındaki bir hasta tıbbi durumu belirtmemiştir.

Tablo A-6 Tıbbi Durum Analizi: Yanık Travması

Yanık Hastası Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
%22 TBSA yanıkları	3
%27 TBSA yanıkları	6
%28 TBSA yanıkları	6
%55 TBSA yanık	42
%56 TBSA elektrik ve alev yanıkları	2
62% TBSA kendi kendine yapılan yanıklar	10
Yanık Hastası	1
Toplam	12

Tablo A-7 Tıbbi Durum Analizi: Kalp Hastalığı

Kalp Hastası Hastaneye Yatış Nedeni		
Alt Kategori	Durum	Sıklık
Ameliyat Öncesi ve Sonrası		
	Gözlem: Göğüs Cerrahisi	3
	Göğüs cerrahisi sonrası	14
	Ameliyat Öncesi Koroner Arteriyel Anjiyografi	7
Kardiyak - Tıbbi		
	Akut koroner sendrom	1
	Kalp yetmezliği	14
	Akut Miyokard Enfarktüsü	46
	Ventriküler Ritim Bozuklukları	9
	Arteriyel Vasküler Hastalık	3
	Arter Hastalığı	3
	Bradikardi	2
	Kalp durması	5
	Kardiyojenik şok	2
	Kardiyomiyopati	1
	Kronik kalp yetmezliği	1
	Koroner Anjiyografi	4

	Endokardit	6
	Kardiyak Gangren	1
	Hipertansiyon	2
	Miyokard Enfarktüsü/Ventriküler Fibrilasyon	1
	Resüsitasyon	2
	Stabil Anjina	1
	Geçici İskemik Atak	1
Kardiyak - Cerrahi		
	Anjiyografi	1
	Endarterektomi	1
	Kardiyo Torasik (Aort Bypass Cerrahisi)	12
	Kardiyotorasik (Aort Ruptürü)	4
	Femoral Anevrizma Ruptürü	2
	Fibrozan Mediastinit	1
	Obstrüktif Arteriyopati	1
	Kalp Pili Cerrahi İmplantı	47
	Perkütan Transluminal Ablasyon (PCTA Stent)	3
	Perikardiyal Cerrahi (Perikardiyal Yama)	1
	Aort Anevrizması	12
	Torasik Cerrahi (Robotik Yardımlı)	1
	Ventriküler Septal Ruptür	7
AVR/MVR		
	Aort Darlığı	4
	Aort Kapak Değişimi	17
	Kardiyotorasik (Arteriyel Kapak Değişimi (↑ Aort))	11
	Kardiyotorasik (Atriyel Fibrilasyon (Maze + MVP))	8
	Kardiyo Torasik (AVR + MVR)	7
	Mitral Kapak Değişimi	34
	Kardiyo Torasik (AVR + MPL)	3

CABG		
	CABG ameliyatı	29
	Kardiyo Torasik (CABG (1 art) + AVR)	9
	Kardiyo Torasik (CABG (2 art) + AVR)	16
	Kardiyo Torasik (CABG + AVR + Maze)	4
	Kardiyo Torasik (CABG + mpl + Maze)	9
	Kardiyo Torasik (CABG > = 3 art. greft (ven greft dahil)	46
	Kardiyo Torasik (CABG yasaklı venöz greftler)	7
	Kardiyo Torasik (CABG robot ven 3art. > = greft)	4
	Kardiyo Torasik (CABG robot ven 1 art. greft)	2
	Kardiyo Torasik (CABG ven gr veya maks. 1 art. greft)	7
	Kardiyo Torasik (Re-CABG)	14
	Koroner Arter Hastalığı	6
	Toplam CABG	19
Maze		
	Kardiyotorasik (Maze Prosedürü)	5
	Tüm Kategoriler Toplam	670

Tablo A-8 Tıbbi Durum Analizi: Endokrinoloji Hastalığı

Endokrinoloji Hastası Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akut Böbrek Hasarı	2
Addison Hastalığı	6
Anemi	3
Dişabet	1
Diabetes mellitus	3
Diabetes Mellitus (Kontrolsüz)	10

Diyabetik ketoasidoz	1
Hiperkalemi	1
Hipokalsemik kriz	1
Hipoksemi	1
İlk kez ortaya çıkan diyabet	1
Toplam	30

Tablo A-9 Tıbbi Durum Analizi: Gastroenterolojik Hastalıklar

Gastroenterolojik Hasta Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akut Kronik Karaciğer Yetmezliği	2
Yapışkan Bağırsak Tıkanıklığı	2
Kanayan Bulbar Ülser	4
Kanayan Özofagus	1
Kabızlık	8
Diyafragma Fıtığı	1
İshal	17
Sindirim Sistemi Tıkanıklığı	1
Divertiküler Peritonit	1
Mide Ülseri, Perforasyonlu	1
Hepatit	1
Gözlem: Karın Rahatsızlığı	3
Pankreatit	1
Peritonit	7
İnce Bağırsak Tıkanıklığı	1
Göbek Fıtığı	1
Toplam	61

Tablo A-10 Tıbbi Durum Analizi: Çeşitli Hastalıklar

Çeşitli Hastaların Hastaneye Yatış Nedenleri	
Durum	Sıklık
Kan Transfüzyonu	1

Yoğun bakım uzmanı tarafından hastaneye yatış (hastalık durumu belirtilmemiş)	4
İç Hastalıkları Nedeniyle Hastaneye Yatış (diğer nedenler)	1
İç hastalıkları nedeniyle hastaneye yatış (diğer cerrahi nedenler)	1
Bulantı/Kusma	2
Gözlem: Pediatri	1
Toplam	2

Tablo A-11 Tıbbi Durum Analizi: Nöro-Travma Hastalığı

Nöro-Travma Hastası Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akut Beyin Hasarı (Anevrizma)	6
Akut Beyin Hasarı (Hematom-Delme)	1
Beyin Kanaması	3
Beyin Travması	3
Kronik Subdural Hematom	1
Omurga Kırığı	1
Nöro-travma	3
Nöro-travma	3
İnme	10
Subaraknoidal Kanama	1
Subdural Hematom	1
Toplam	96

Tablo A-12 Tıbbi Durum Analizi: Nörolojik Hastalık

Nörolojik Hasta Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Bilinç değişikliği	1
Konfüzyon	1
Hiperkapnik ensefalopati	2
Kas distrofisi (Pompe hastalığı)	1
Miyopati (Pompe hastalığı)	1
Gözlem: Nörolojik	16
Gözlem: Psikiyatri	1
Sakral meningeosel dural fistül	1

Tetrapleji ankilozan spondilit	1
Toplam	25

Tablo A-13 Tıbbi Durum Analizi: Kadın Hastalıkları ve Doğum

Kadın Hastalıkları ve Doğum Hastalığı Hastanın Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Sezaryen	26
Dilatasyon ve Küretaj	1
İkiz Gebelik	1
İkiz Gebelik Doğumu	1
Gözlem: Birincil Sezaryen	3
Obstetrik Kanama Atonik Rahim	1
Obstetrik (erken doğum)	17
Yumurtalık Hiperstimülasyon Sendromu	1
Doğum Sonrası Kanama Plasenta Retansiyonu	2
Preeklampsi	2
Gebelik İlişkili Kusma	4
İnatçı Kusma, Gebelik	1
Doğum Sonrası Karının Durması	4
Fistül Revizyonu	1
Toplam	105

Tablo A-14 Tıbbi Durum Analizi: Onkoloji Hastalığı

Onkoloji Hastası Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Tümör Lizis Sendromlu Akut Lenfositik Lösemi	2
Akut Miyeloid Lösemi	16
AIDS Serebral Lenfoma	1
Ampuller Adenokarsinom	1
Ampuller Tubüler Pankreas Adenomu	1
Safra Kanalı ve Safra Kesesi Adenokarsinomu	1
Mesane Kanseri	3
Beyin Metastazı	1
Meme Kanseri Kaynaklı Beyin Metastazı	1

Ağız Kanserleri	1
Yumurtalık Sarkomu Rezeksiyonundan Kaynaklanan Karsinomatoz Peritonit	1
Merkezi Sinir Sistemi Lenfoması	1
Kemoterapi	2
Kolanjiokarsinom	3
Kronik Lenfositik Lösemi	1
Kronik Lenfositik Lösemi	1
CMML Tip 2	1
Kolorektal Kanser	1
Distal Özofagus Adenokarsinomu	3
Gırtlak Kanseri	2
Plevral akciğer kanseri	1
Akciğer Karsinomu	4
Mantle Hücreli Lenfoma	2
Meningiom	1
Metastatik NSCLC	3
Müsinöz Adenokarsinom	2
Multipl Miyelom	3
Nöroendokrin (Pankreas)	2
Obstrüktif Larenks Kanseri	1
Özofagus Leiomyomu	1
Yumurtalık Kanseri	1
Pankreas Kanseri	1
Pankreas Duktus Adenokarsinomu	1
Peritoneal Karsinomatozis	2
Tiroid Kanseri	1
Prostat Stromal Sarkomu	1
Akciğer Kanseri	2
Kolik Adenokarsinomdan Kaynaklanan Akciğer Metastazı	1
Rektal Kanser	3
Nükseden T Hücreli Prolimfositik Lösemi	1
Küçük Hücreli Akciğer Karsinomu	1
T Hücreli Lenfoma	1

Beyin Tümörü Rezeksiyonu	1
Toplam	101

Tablo A-15 Tıbbi Durum Analizi: Onkoloji Cerrahi Hastalık

Onkoloji – Cerrahi Hasta Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Serebral Metastaz Rezeksiyonu	1
Kolon Kanseri Cerrahisi	1
Mide Kanseri için Gastrektomi	1
Kanser için Glossektomi	1
Lipom Cerrahi Çıkarılması	1
Neoplastik Kolon Tıkanıklığı	1
Akciğer Kanseri için Pulmoner Bilobektomi	1
Akciğer Lobektomisi	6
Kanser için Pnömonektomi	2
Supra Seler Menenjiyom Cerrahisi	1
Temporal Meningioma Çıkarma Ameliyatı	1
Toplam	27

Tablo A-16 Tıbbi Durum Analizi: Akciğer Hastalığı

Akciğer Hastalığı Hastanın Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akut Akciğer Ödemesi	4
ARDS	1
Astım Krizi	2
Hematopsi	1
KOAH Alevlenmesi	2
Dispne (Solunum Sıkıntısı)	32
Hiperventilasyon	1
İdiyopatik Pulmoner Fibroz	3
Gözlem: Göğüs hastalıkları uzmanı	2
Pneumocystis Jiroveci Pnömonisi	3
Pnömoni	6
Pnömotoraks	4

Pseudomonas Aeruginosa Bilateral Pnömoni	1
Pulmoner Emboli	1
Pulmoner Hipertansiyon	2
Solunum Yetmezliği	4
Toplam	161

Tablo A-17 Tıbbi Durum Analizi: Böbrek Hastalığı

Böbrek Hastası Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akut Kronik Böbrek Yetmezliği	2
Kronik Böbrek Hastalığı	6
Son Dönem Böbrek Hastalığı	3
Hematüri	10
Böbrek Yetmezliği	1
Böbrek yetmezliği	5
Toplam	27

Tablo A-18 Tıbbi Durum Analizi: Sepsis ve Enfeksiyon

Sepsis ve Enfeksiyon Hastanın Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
AIDS	10
Siroz	6
Erizipel (Akut Enfeksiyon)	7
Ateş E.C.I.	1
Genel Halsizlik	3
Hemorajik şok	2
Karaciğer sirozu	1
Meningit	3
Meningoensefalit	1
Osteit	1
Sepsis	17
Sepsis (Ürolojik Kökenli)	6
Septisemi	2
Şiddetli Sıtma (falciparum)	1
Toksik koma	1

Tüberküloz Menenjit	2
Tüberküloz Pnömoni	1
İdrar Yolu Enfeksiyonu	5
Ürolojik Kateter ve AWES	1
Ürosepsis	2
Varis Kanaması Siroz	2
Yara Enfeksiyonu	4
Toplam	90

Tablo A-19 Tıbbi Durum Analizi: İntihar

Hasta Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
İntihar	7

Tablo A-20 Tıbbi Durum Analizi: Cerrahi Genel

Cerrahi - Hastanın Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Akustik Schwannoma Rezeksiyonu	1
Obezite Cerrahisi BMI	3
Servikal Schwannoma	2
Dekortikasyon Cerrahisi	7
Kalça Çıkığı	1
Kalça Protezi	1
Morbid Obezite	1
Transabdominal Nefrektomi	1
Gözlem: Cerrahi	1
Perkütan Endoskopik Gastronomi Kateter Yerleştirme	1
Karın Cerrahisi	1
Kraniyotomi	7
Faringolaringektomi	1
Akciğer Cerrahisi	6
Akciğer Nodülü Rezeksiyonu	1
Meningeal Sızıntı Kapatma	1
Pontoserebellar Araknoidal Kist Çıkarılması	1

Subdural Hematom	1
VIII. Sinir Schwannomunun Cerrahi Olarak Çıkarılması	1
Obezite için Postoperatif Gastrik By-Pass Peritonit	2
Multinodüler Tiroid Guatr	1
Böbrek Nakli	2
Toplam	71

Tablo A-21 Tıbbi Durum Analizi: Travma

Travma - Hastanın Hastaneye Yatış Nedeni	
Durum	Sıklık
Karın Bıçak Yaralanması	1
Karbamazepin Aşırı Doz	1
Koma	1
İlaç Aşırı Doz	1
Aşırı dozda ilaç koma	1
Femur Kırığı	1
Kafa Travması	1
Bacak Travması	1
Metadon Alkol Aşırı Doz	2
Çoklu Travma	1
Gözlem (Acil Durum)	1
Pelvik Kırık	1
Çoklu travma	5
Göğüs Travması	1
Travma	1
Travmatik Koma	1
Toplam	62

A.8.3 Ana İlaç Sınıfı Özet Tabloları

Aşağıda, klinik çalışma merkezlerinde yer alan ABD Farmakopesi'ne göre ana ilaç sınıflarının sıklık dağılımı gösterilmektedir:

Tablo A-22 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Alkol

Alkol Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Alkol	1

Tablo A-23 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Enfeksiyon Önleyici İlaçlar

Anti-Enfektif Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Kinolonlar	6
Antelmintikler	5
Antibiyotik	97
Mantar önleyici	515
Sıtma ilacı	10
Anti-tüberküloz	2
Antiviral	9
Antiviral Proteaz İnhibitörleri	7

Tablo A-24 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Panzehirler

Panzehir Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Panzehir	3

Tablo A-25 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Anti-Neoplastikler

Anti-Neoplastik Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Alkilleyici Ajan	2
Anti-Metabolitler	5
Monoklonal Antikorlar	8
VEGF İnhibitörleri	1

Tablo A-26 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Anti-Psoriatikler

Anti-Psoriatikler Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Vitamin A Retinoid	3

Tablo A-27 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Antiromatizmal İlaçlar

Hastalığı Modifiye Eden Anti-Romatizmal Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antiromatizmal	1

Tablo A-28 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Anti-Vertigo

Anti-Vertigo Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Anti-Vertigo	3

Tablo A-29 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Biyolojikler

Biyolojikler Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Rekombinant İnsan Eritropoietinler	27

Tablo A-30 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Kan Ürünleri

Kan Ürünleri Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Plazma	11
Trombosit	6
Kırmızı kan hücreleri	29

Tablo A-31 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Kalsimimetik

Kalsimimetik Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Kalsiyum Reseptörü	11

Tablo A-32 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Kardiyovasküler Ajanlar

Kardiyovasküler Ajanlar Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
ACE İnhibitörü / Diüretik	1

ACE İnhibitörleri	36
Alfa-adrenerjik blokerler	21
Anjiyotensin II İnhibitörleri	93
Antiadrenerjik	19
Antidizritmik	38
Antihipertansif	2
Beta bloker	55
Kalsiyum Kanal Blokeri	32
Diüretik	741
İnotropikler	30
Vazodilatör	376
Vazopresörler	6
Vazopresörler veya İnotropikler	367

Tablo A-33 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Merkezi Sinir Sistemi

Kolininerjik Kas Uyarıcı Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Kolin Kalın Uyarıcı	1

Tablo A-34 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Merkezi Sinir Sistemi

Merkezi Sinir Sistemi Ajanı Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
5HT3 Antagonisti Antiemetik	1
Anestezik	4
Analjezik - NSAID	94
Analjezikler - narkotik	840
Antikolinergik	40
Antikonvülsan	14
Antiemetik	71
Anti-Parkinson	10
Benzodiazepinler	71
Kas Gevşetici	13

Sakinleştirici	7
Uyarıcılar	2

Tablo A-35 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Pıhtılaşma Modifiye Ediciler

Pıhtılaşma Modifiye Ediciler Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antikoagülanlar	95
Antiplatelet	30
Trombolitik	14

Tablo A-36 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Kontrast Maddeler

Radyolojik Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Kontrast Maddeler	4

Tablo A-37 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Gastrointestinal

Gastrointestinal ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antasit	9
Antasit ve Elektrolit	2
İshal önleyici	13
Antispazmodik	4
Sindirim enzimleri	11
Safra taşı çözücü ajanlar	12
Gastrointestinal deaminasyon	40
GI Uyarıcı (antiemetik olarak da kullanılır)	37
H-2 Antagonisti	22
Laksatif	61
Müshil / Antasit	61
Koruyucu	8
Proton pompa inhibitörü	75

Tablo A-38 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Genitoüriner

Genitoüriner Sistem Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antispazmodik	15
PDE5 İnhibitörü	10

Tablo A-39 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Hemodiyaliz

Hemodiyaliz Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Hemodiyaliz	6

Tablo A-40 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Hormonal Ajanlar

Hormonal Ajanlar Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Glukokortikoidler	46
Hormon - Cinsiyet	17
Hormon	3
Hormon - Büyüme	6
Hormon - Peptit	9
Hormon - Hipofiz	1
Hormon - Polipeptit	3
Hormon - Tiroid	60
Hormon - Antidiüretik	71
İnsülin - Enjeksiyonluk ve Oral	70
Somatostatin Analog	15

Tablo A-41 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Hiperkalemi

Hiperkalemi Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Sınıflandırılmamış Hiperkalemi Tedavisi için Ajan	40

Tablo A-42 Ana İlaç Sınıfı Analizi: İmmünolojik Ajan

İmmünolojik Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
İmmünooglobulinler	3
İmmünoestimülanlar	4
İmmünoestimülanlar - Aşı	3
İmmünosupresan	3

Tablo A-43 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Metabolik / Beslenme

Metabolik / Beslenme Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Glikoz Yükselten / Elektrolit	58

Tablo A-44 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Metabolik

Metabolik ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Anti-diyabetik	10
Anti-hiperlipidemik	16
Anti-hiperürisemik	19
Bisfosfonatlar	5
Glikoz Yükseltici Ajan	177
Statin	43

Tablo A-45 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Beslenme

Beslenme Ürünü Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Amino Asit	10
Elektrolit	8
Bitkisel Takviye	7
Demir	5
Mineral / Elektrolit	685
Multivitamin	94
Vitamin	15
Vitamin / Mineral	351

B vitamini	54
B-12 Vitamini	2
B-6 vitamini	2
C vitamini	113
D vitamini	38

Tablo A-46 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Fosfat Bağlayıcı

Fosfat Bağlayıcı Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Fosfat Bağlayıcı	41

Tablo A-47 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Plazma Genişleticiler

Plazma Genişletici Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Kan Ürünleri	36
Jelatin	1
Küresel proteinler	10
Plazma replasmanı	3
Nişasta	46

Tablo A-48 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Psikoterapötik Ajan

Psikoterapötik Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antidelirium	12
Antidepresanlar	7
Antipsikotik - Atipik	68
Antipsikotik - Fenotiyazin Dışı	22
Antipsikotik - Fenotiyazinler	5
Bipolar ajan	40

Tablo A-49 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Solunum Ajanı

Solunum Ajanı Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antihistamin	17

Bronkodilatör	6
Dekongestan	2
Balgam söktürücü	12
Lökotrien modifiye edici	1
PDE4 inhibitörleri	1

Tablo A-50 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Sigara Bırakma

Sigara Bırakma Ajanı Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Sigara Bırakma Ajanı	45

Tablo A-51 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Topikal Ajan

Topikal Ajan Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antihemorajik	5
Antimikrobiyal İrrigasyon	6
Diş ve Ağız İlaçları	11
Dermatolojik Krem	10
Dermatolojik Pudra	7
Yumuşatıcılar	95
Nemlendirici Göz Merhemi	17
İlaçlı Merhem	24
İlaçlı Göz Damlası	40
İlaçlı Göz Damlası ve Steroid	11
Burun Antibiyotiği	11
Burun Dekonjestanı	2
Nazal Steroid	10
Oftalmik Teşhis Ajanı	1
Oftalmik Glokom Ajanı	2
Oftalmik Tıbbi Steroid	6
Oftalmik Preparat	5
Topikal Fotokemoterapötikler	4

Tablo A-52 Ana İlaç Sınıfı Analizi: Topikal Anti-Enfektif

Topikal Anti-Enfektif Ana İlaç Sınıfı Alt Sınıf Analizi	Sıklık
Antibiyotik Krem	3
Dermatolojik Antibakteriyel	90

A.9 Çok Merkezli Kapiller Yoğun Bakım Çalışmasının Sonuçları: Yoğun Tıbbi Müdahale/Tedavi Gerektiren Hastalar

Giriş

Nova Biomedical, yoğun tıbbi müdahale/tedavi gören hastalar üzerinde kritik bakım hastane ortamlarında parmak ucu kan alımıyla elde edilen kapiller tam kan numunelerinin klinik performansını göstermek için 3 önde gelen tıp merkezinde StatStrip Glukoz Hastane Ölçüm Cihazı ile geniş çaplı çok merkezli bir çalışma yürütmüştür. Klinik Çalışma Merkezi #1, CLIA Muafiyeti olan prospektif bir çalışmaydı ve diğer 2 çalışma, gerçek dünya klinik performansını değerlendirmek için tasarlanmış CLIA Muafiyetli retrospektif çalışmalardı. Çalışma Sitesi #1 ve #3, Rochester, MN'de bulunan Diyabet ve Endokrinoloji alanında en üst sıralarda yer alan hastanelerden biridir ve Çalışma Sitesi #2, Maryland'de bulunan dünyanın önde gelen sağlık kurumlarından biridir. Klinik çalışmanın açıklaması aşağıda yer almaktadır.

A9.1 Prospektif Klinik Çalışma

Prospektif kritik bakım klinik çalışması (Site #1), 3 kritik bakım departmanında (CVICU, MICU ve OR) tedavi gören 568 kritik bakım hastasını içermektedir. CVICU ve MICU'daki kritik bakım hastaları, toplam 3.785 ilaç alan ve 17 ana ilacı temsil eden 80 farklı hasta durumunu içermektedir.

ilaç sınıfları. Ameliyathanedeki kritik bakım hastaları için tıbbi durumlar ve ilaçlar mevcut değildi.

Tablo A-53: Çalışma Alanı #1 Dağılımı

Bölümler	Kayıtlı Hastalar
CVICU	15
MICU	50
Ameliyathane	368
Toplam Hasta Kaydı	568

Kılcal kan glikoz sonuçları, IDMS izlenebilir Roche Cobas Modular P800 heksokinaz yöntemi (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) ile ölçülen arteriyel veya venöz numunelerden elde edilen plazma glikoz sonuçları ile karşılaştırılmıştır.

A.9.2 Gerçek Dünya Kanıtı Çalışmaları

Kritik hastalarından elde edilen gerçek dünya kanıtlarını kullanan retrospektif çalışmalar, çok çeşitli karmaşık tıbbi durumları ve tedavi rejimleri olan kritik hastaların numune türleri arasındaki farkları değerlendirmek ve StatStrip sistemi kullanılarak kapiler tam kan testinin bu durumlarda kullanımının kabul edilebilir olup olmadığını belirlemek için tasarlanmıştır.

Tablo A-54: Gerçek Dünya Çalışma Alanı Dağılımı

Çalışma Alanları	Kayıtlı Hastalar
Mayo Clinic, MN	2.133
Johns Hopkins Bayview, MD	14.645
Toplam Hasta Kaydı	16.778

Klinik Çalışma #2, tüm yoğun bakım ortamlarında, parmak ucu kan örneği ile alınan kapiler tam kan numunesi kullanılarak glikoz testi ve merkezi laboratuvarında 15 dakika içinde plazma glikoz testi yapılan 2.133 yoğun bakım hastasının gerçek dünya klinik incelemesiydi. Bu çalışmada yoğun bakım hastalarının tıbbi durumları ve ilaçları hakkında bilgi bulunmamaktaydı.

Klinik Çalışma #3, tüm yoğun bakım ortamlarında, parmak ucu kan örneği ile kapiler tam kan testi ve kapiler testten sonraki 15 dakika içinde merkezi laboratuvarında plazma glikoz testi yapılan 14.645 yoğun bakım hastasının gerçek dünya klinik incelemesiydi. Bu çalışmada yoğun bakım hastalarının tıbbi durumları ve ilaçları mevcut değildi.

Kılcal tam kan glikoz sonuçları, IDMS izlenebilir Roche Cobas Modular P800 heksokinaz yöntemi (Roche Diagnostics, Indianapolis, IN) ile ölçülen arteriyel veya venöz numunelerden elde edilen plazma glikoz sonuçları ile karşılaştırılmıştır.

A.9.3 Klinik Çalışma Performansı

Tablo A-55 Çalışma #1 (Prospektif Çalışma)

Glikoz konsantrasyonları olan parmak ucu kapiler örnekleri
<75 mg/dL

İçinde +5 mg/dL	İçinde +10 mg/dL	İçinde +12 mg/dL	Aralığında +15 mg/dL	Aşıyor +15 mg/dL
1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	1/1(100%)	0/1(0%)

Glikoz konsantrasyonları
≥75 mg/dL

İçinde +5	İçinde +10	İçinde +12	İçinde +15	İçinde +20	Aşıyor +20
277/567 (48,9%)	450/567 (79,4%)	484/567 (85,4%)	516/567 (91,0)	549/567 (96,8%)	18/567 (3,2%)

Tablo A-56 Çalışma #2 ve #3 (Geriye Dönük Birleştirilmiş)

Glikoz konsantrasyonları
<75 mg/dL

İçinde +5 mg/dL	İçinde +10 mg/dL	İçinde +12 mg/dL	İçinde +15 mg/dL	Aşıyor +15 mg/dL
907/1894 (47,9%)	1470/1894 (77,6%)	1614/1894 (85,2%)	1737/1894 (91,7%)	157/1894 (8,3%)

Glikoz konsantrasyonu

 ≥ 75 mg/dL

İçinde +5%	İçinde +10	İçinde +12	İçinde +15	İçinde +20	Aşıyor +20
7473/ 14884 (50,2)	11807 14884 (79,3)	12799/ 14884 (86,0)	13712/ 14884 (92,1)	14350 14884 (96,4)	534 14884 (3,6)

A.10 β -Keton Klinik Çalışmasının Sonuçları: Kılcal ve Venöz Örnekler

ABD'nin Florida eyaletinde gerçekleştirilen bu hasta başı klinik çalışma, Nova StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Sistemi'nde kullanılan Nova Beta-Hidroksibutirat (β -Keton) Test Şeridi'nin performansını, referans (Siemens Dimension ExL Analiz Cihazında çalıştırılan StanBio Chemistry Liquicolor® Beta-Hidroksibutirat (β -HB) reaktifi) ile karşılaştırarak değerlendirmiştir.

A.10.1 Protokol Özeti

Yüz otuz yedi (137) denek, IRB onaylı klinik çalışmaya katılmak için onay verdi. Her denek, tüm dahil edilme gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için önceden taramadan geçirildi. Kullanım Talimatları etiketindeki ayrıntılı talimatlara uyularak, her deneğin parmakları temizlendi, dezenfekte edildi ve 21 gauge güvenli lanset kullanılarak iki (2) kapiler numune alındı. Her parmağı deldikten sonra, her parmaktan alınan ilk kan damlası silindi ve ^{ikinci} damla kullanıldı. test için. Hasta başı test personeli, iki (2) metre uzunluğundaki Nova β -Keton test şeritlerini kullanarak her bir denek üzerinde iki (2) ardışık parmak ucu kapiler tam kan ölçümleri gerçekleştirdi. Test sonuçları Vaka Raporu formuna kaydedildi.

Daha sonra, her denekten, eğitimli sağlık personeli tarafından ven ponksiyonu ile heparinize venöz tam kan örneği alındı ve kan toplama tüpüne çekildi. Venöz örnek karıştırıldı ve ardından hasta başı test personeli, Nova β -Ketone test şeritlerini kullanarak her denekte iki (2) ardışık venöz tam kan ölçümü gerçekleştirdi.

β -Keton test şeritleri kullanılarak iki (2) ölçüm cihazında ardışık parmak ucu kapiller tam kan ölçümleri yapıldı. Test sonuçları Vaka Raporu formuna kaydedildi.

Kan alımında kalan venöz tam kan hemen santrifüjlendi ve plazma iki (2) kriyoviyale aktarıldı, sıkıca kapatıldı ve buzdolabında saklandı. Plazma daha sonra, Stanbio Chemistry Liquicolor® β -HB reaktifini kullanan merkezi laboratuvarında bulunan IDMS Traceable Siemens Dimension RxL Analiz Cihazında ölçüldü.

Stanbio Chemistry Liquicolor® β -HB reaktifi kullanılarak ölçüldü. Sonuçlar Vaka Rapor Formuna kaydedildi.

Tam kan örnekleri, hem kapiler hem de venöz örnekler için β -keton testinin tam ölçüm aralığının kapsanmasını sağlamak üzere gerektiği şekilde beta-hidroksibutirat ile değiştirildi.

A102 Sonuç

	(R ²)	Eğim (m)	Kesişim (b)
Nova StatStrip – Venöz Örnekler (N: 147)	0,983	0,9617	0,0375
Nova StatStrip – Kılcal Kan Örnekleri (N: 244)	0,9872	0,9515	0,0865

Klinik çalışmaya katılan tüm denekler için, Nova Biomedical β -Keton test şeridinin 0,1 mmol/L'nin altında β -Keton test sonuçları bildirdiği durumlarda, merkezi laboratuvar karşılaştırma yönteminin de normal β -Keton test sonucu bildirdiğinden emin olmak için Klinik Doğruluk Uyum Değerlendirmesi yapılmıştır.

normal bir β -Keton test sonucu bildirdiğinden emin olmak için klinik çalışmaya katılan tüm denekler için bir Klinik Doğruluk Uyum Değerlendirmesi gerçekleştirilmiştir. Kapiler ve venöz numuneler için klinik Doğruluk Uyum Değerlendirmeleri aşağıdaki gibidir:

Klinik Uyum Değerlendirmesi - Kapiller Tam Kan

Kılcal Tam Kan				
Klinik Uyum Değerlendirmesi - Düşük β -Keton				
		RxL Referans Yöntemi		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-Keton	<0,1	45/70 (64,3%)	24/70 (34,3%)	1/70 (1,4%)

Klinik Uyum Değerlendirmesi - Venöz Tam Kan

Venöz Tam Kan				
Klinik Uyum Değerlendirmesi - Düşük β -Keton				
		RxL Referans Yöntemi		
	mmol/L	<0,1	0,1 - 0,2	0,2 - 0,3
Nova β-Keton	<0,1	118/168 (70,2%)	47/168 (28,0%)	3/168 (1,8%)

A.11 Yenidoğanlarda β -Keton Klinik Çalışmasının Sonuçları

Bu çalışma, eğitilmiş POC personeli/teknisyenleri tarafından, kabul edilmiş bir referans standardı olan β -Hidroksibutirat Liquicolor® Prosedür No. 2440 (STANBIO Laboratory ve EKF Diagnostics Şirketi) ile karşılaştırmak üzere tasarlanmıştır.

A.11.1 Protokol Özeti

Standart bakımın bir parçası olarak yüz yenidoğan deneğin tam kan örnekleri toplandı ve laboratuvara gönderildi. Laboratuvar standart bakım testlerini tamamladıktan sonra, yeterli kan hacmi kalan örnekler klinik çalışmanın bir sonraki adımında kullanıldı. Bir sonraki sıralı çalışmada, atılan her tam kan örneğine bir denek ID numarası verildi. Her numune uygun şekilde karıştırıldı.

STANBIO

β -Hidroksibutirat Yöntemi kullanılarak gerçekleştirildi ve sonuçlar kaydedildi.

Her bir uygun şekilde karıştırılmış tam kan numunesinde 2 Nova StatStrip Glikoz/ β -Keton Ölçüm Cihazı ve 2 parti Test Şeridi kullanılarak β -Keton ölçümü gerçekleştirildi.

0,1-8,0 mmol/L aralığındaki tüm StatStrip β -Keton ölçüm aralığının kapsadığından emin olmak için, 10 ek yenidoğan tam kan numunesi, her numuneye β -Hidroksibutirat ilave edilerek ve standart laboratuvar protokolüne göre iyice karıştırılarak işlendi. İşlenen her numune

her iki ölçüm cihazında test edildi ve STANBIO β -Hidroksibutirat Yöntemi ile analiz edildi.

Klinik Çalışma Doğruluk Değerlendirmesi Kabul Kriterleri: StatStrip β -Keton ölçüm cihazı sisteminde ölçülen 220 tam kan β -Keton sonucu, STANBIO β -Hidroksibutirat Yöntemi ile ölçülen sonuçlarla eşleştirildi ve doğrusal regresyon analizi kullanılarak analiz edildi. Klinik Doğruluk, iki parti test şeridinden (parti başına N=110) elde edilen 220 veri noktasının tümü için Doğrusal Regresyon Analizi kullanılarak değerlendirildi.

A.11.2 Sonuç

Sağlık profesyonellerinin elinde StatStrip β -Keton İzleme Sisteminin örnek dağılımı ve performansı, STANBIO β -Hidroksibutirat ile karşılaştırıldığında, aşağıda sunulmuştur

aşağıda sunulmuştur.

Tablo A-57 StatStrip sisteminin ölçüm aralığı boyunca yenidoğan tam kan β -Keton sonuçlarının dağılımı

Örnek Sayısı	Örnek Sayısı
0,1 - 0,5	172
0,6 -1,0	18
1,2 - 1,9	10
> 2,0	20

Tablo A-58 Doğrusal Regresyon İstatistiksel Özeti

	1	2	3
StatStrip ve STANBIO Karşılaştırması β -Hidroksibutirat Yöntemi	Pearson Katsayısı (R)	Y-Kesişim Noktası (mmol/L)	Eğim
Yenidoğan Tam Kan	0,9941	0,0683	1,0379

A.12 Kablosuz Ölçüm Cihazı Kullanımı

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, WiFi işlevselliği ile yapılandırılmıştır/fabrikada kurulmuştur.

A.12.1 Kablolu ve Kablosuz Ağ Yetkisiz Erişim Koruması

StatStrip Ölçüm Cihazı yerel bir 802.11 a/b/g/n/ac kablosuz ağa bağlandığında, bu ağlar uygun şekilde güvenli hale getirilmelidir. Sistem Yöneticisi ve Yerel Ağ Desteği'nin sorumlulukları şunlardır:

- Ölçüm cihazlarının bağlı olduğu yerel alan ağını ve kablosuz ağları korumak için fiziksel ve elektronik olarak tüm makul önlemleri almak.
- Ağ kötü amaçlı yazılımlara ve saldırılara karşı yeterli koruma sağlamak.
- Cihazı kontrolsüz ağlardan ayırmak için güvenlik duvarı gibi önlemler almak.
- Bağlı ağın kötü amaçlı kod içermediğinden emin olmak.

A.12.2 Kablosuz Ağ Bağlantıları (802.11 a/b/g/n/ac WiFi)

Kablosuz ağ bağlantısı için entegre WiFi Radyo seçeneği:

- Cihaz yöneticisiyle iletişim kurmak için ölçüm cihazını yuvaya geri koyma gerekliliğini ortadan kaldırır.
- Ölçüm cihazının sonuç verilerini ve hasta ve operatör kimliği sorgularını cihaz yöneticisine göndermesini sağlar.
- Yuvaya takıldığında, cihaz yöneticisiyle tam iletişim sağlar.
- Yalnızca aşağıdakiler tarafından yapılandırılabilir:
 - a. Eğitimli bir Nova Biomedical Servis Temsilcisi veya
 - b. Yetkili ve eğitimli bir sistem yöneticisi.
- Yetkili bir operatör tarafından ölçüm cihazında etkinleştirilir.

Kablosuz yerel ağ bağlantılarını kullanmak için tesisinizin kurallarına uyun. Bu işlevi etkinleştirme veya devre dışı bırakma hakkında bilgi için, bu IFU'nun **A.12.5** bölümüne **bakın**. StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının (kablosuz seçenekli) Kablosuz Yerel Alan Ağlarına (WLAN, Wi-Fi) bağlanma özelliği hakkında **bilgi için bkz. A.12.9.**

A.12.3 Radyo Frekansı ve Radyasyona Maruz Kalma

Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) frekansları (802.11 a/b/g/n/ac bantları 2,4 ve/veya 5 GHz kullanır) mikrodalga fırınlar, ısıtıcılar ve diğer iletişim dışı cihazlardan kaynaklanan emisyonlar içerebilir. Bu tür cihazlar düşük güçtedir ve genellikle parazit tehdidi oluşturmaz. Ancak bazı

endüstriyel ve/veya tıbbi cihaz yüksek güçlü sistemlerin, WLAN ile iletişim kurma girişimlerini engelleyebileceği ihtimali vardır. Nova Biomedical'in önerisi, uygun test ekipmanı ile kalifiye personel tarafından bir saha araştırması ve parazit analizi yapılmasıdır. Sadece hedeflenen WLAN frekans aralığında değil, aynı zamanda yakın veya aynı frekansta olup parazite neden olabilecek sinyalleri arayın.

Nova Biomedical

- Endüstri kablosuz standartlarını destekler
- Wi-Fi sertifikasına sahip ürünlerin kullanılmasını önerir.
- Wi-Fi sertifikası, ürünleri temel bağlantı, güvenlik, kimlik doğrulama, Hizmet Kalitesi (QoS), birlikte çalışabilirlik ve güvenilirlik açısından 802.11 a/b/g/n/ac endüstri standartlarına göre test eder.
- Nova Biomedical, Wi-Fi Alliance®'ın bir ürünü çok sayıda konfigürasyonda ve diğer cihazların çeşitli örnekleriyle test ederek aynı frekans bandında çalışan diğer Wi-Fi CERTIFIED ekipmanlarla uyumluluğu garanti eder.

Nova Biomedical StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, kontrolsüz ortamlar için belirlenen FCC radyasyon maruziyet sınırlarına uygundur.

- Bu ölçüm cihazını başka bir anten veya vericinin yakınında çalıştırmayın veya yerleştirmeyin.
- Bu ekipman, radyatör ile vücudunuz arasında en az 8 inç (20 cm) mesafe bırakılarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Nova Biomedical tarafından açıkça onaylanmayan bu ekipmanda yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar bu ekipmanı çalıştırma FCC iznini geçersiz kılabilir.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, aşağıdaki 2 koşul altında FCC Kuralları Bölüm 15 ve Industry Canada RSS-247 ile uyumludur.

1. Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır.
2. Bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere, aldığı tüm parazitleri kabul etmelidir.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, IEC 60601-1-2'de açıklanan emisyon ve bağışıklık gerekliliklerine uygundur.

- CISPR 11 Sınıf Aya göre tasarlanmış ve test edilmiştir

- Ev ortamında radyo parazitine neden olabilir.
- Böyle bir durumda, paraziti azaltmak için önlemler alın.
- StatStrip Glikoz ve β -Keton Ölçüm Cihazının çalıştırılacağı elektromanyetik ortam, cihazın çalıştırılmasından önce iyice değerlendirilmelidir.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının LCD ekranı, bağışıklık testi sırasında ekran sorunları, cihazın sıfırlanması veya yazılımın donması açısından izlenir.

Bağışıklık açısından Temel Performans aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır: Test sırasında birden fazla ESD olayı meydana geldiğinde, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı sürekli çalışabilir veya bir açılış ekranı gösterdikten sonra, operatör müdahalesine gerek kalmadan çalışma ekranına geri dönebilir. Bağışıklık testinin tamamlanmasından ardından, ölçüm cihazı kabul edilebilir test sonuçları üretmelidir.

NOT: *Aşırı koşullar altında, StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının LCD ekranı önemli elektrostatik deşarj (ESD) olaylarına maruz kalabilir. Bu gibi durumlarda, ölçüm cihazı yazılımı yeniden başlatılabilir ve 10-20 saniye içinde çalışma durumuna geri dönebilir, böylece hasta testine devam edilebilir.*

Bu ölçüm cihazı test edilmiş ve aşağıdaki sonuçlara ulaşılmıştır:

- A Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu
- FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca
- Bu sınırlar, konutlarda kurulumlarda zararlı parazitlere karşı makul düzeyde koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun kullanılmadığında radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına dair bir garanti yoktur

Ölçüm cihazı, radyo veya televizyon alımında zararlı parazite neden oluyorsa (bu, ölçüm cihazını kapatıp açarak belirlenebilir), operatör aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermeye çalışabilir:

- Ölçüm cihazının yönünü değiştirin veya yerini değiştirin.
- Ekipman ile ölçüm cihazı arasındaki mesafeyi artırın.

Bu StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, Kanada 003 standardına uygundur.

A.124 WiFi Radyo Seçeneği Çalışması

WiFi radyoyu etkinleştirmeden önce, kablosuz seçenek yapılandırmasına sahip StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının bir bileşeni olan uygun bir radyo kurulum paketi, cihaz yöneticisi aracılığıyla ölçüm cihazına indirilmelidir. Ölçüm cihazının atanması ve yapılandırılması için bu kılavuzun **1.10** bölümüne **bakın**. Kablosuz seçenekli StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının yapılandırması, yalnızca eğitimli bir Nova Biomedical Servis Temsilcisi veya yetkili ve eğitimli bir sistem yöneticisi tarafından cihaz yöneticisi aracılığıyla gerçekleştirilebilir.

UYARI: Ölçüm cihazının kablosuz radyosunun yakındaki diğer cihazları etkilediğinden veya diğer cihazların ölçüm cihazını etkilediğinden şüpheleniyorsanız, ölçüm cihazını kullanmayı bırakın ve Nova Biomedical, sorunu belirlemek ve uygun çözümü bulmak için yerel Bilgi Teknolojisi Desteği ile iletişime geçmenizi önerir.

Kablosuz seçeneği bulunan ölçüm cihazlarında radyo ve ağ bağlantısı durumu, ekran başlık çubuğundaki simgelerle gösterilir.

Radyo durumu aşağıdaki gibi görüntülenir:



Radyo AÇIK ve WiFi sinyali ile WAP'a bağlı.



Radyo KAPALI veya WAP veya WiFi sinyali yok.

Ağ Bağlantısı durumu aşağıdaki gibi görüntülenir:



Ölçüm cihazı bir bağlantı kurdu ve cihaz yöneticisiyle iletişim kuruyor.



Sayaç, iletişim kurmamıştır. Cihaz yöneticisiyle iletişim kurulamadı.



A.125 WiFi Radyosunu Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma

Sayaç kablosuz radyo seçeneği ile donatılmışsa, yetkili bir operatör gerektiğinde bu özelliği etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilir. WiFi Radyoyu etkinleştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Uygun Operatör Kimliği ile ölçüm cihazına giriş yapın.
2. Menü, ardından Yönetici ve ardından Ağ düğmelerine basın.
3. Set Srv, ardından Set WiFi düğmelerine sağ alt köşedeki Set Srv ve ardından Set WiFi düğmelerine basın.
4. Install Cert. düğmesine basarak güvenlik ve şifreleme sertifikalarını yükleyin ve etkinleştirin (radyo kurulumu için geçerliyse).
5. WiFi AÇIK/KAPALI düğmesine basarak radyoyu AÇIK konuma getirin.
6. Fabrika/Özel düğmesine basarak Özel moduna geçin.
7. Ölçüm cihazı artık bağlı SSID'nin adını, CA ve Kullanıcı sertifika adlarını ve son kullanma tarihini görüntüler.

WiFi Radyo artık "AÇIK" durumdadır ve WAP bağlantısını başlatacaktır. WiFi Radyo olursa, Ekran Başlık Çubuğundaki WiFi simgele cihaz yöneticisiyle ağ iletişimini göstermek için değişecektir.



NOT: Kablolu bir bağlantı istasyonuna yerleştirildiğinde, ölçüm cihazı aşağıdaki şekilde bağlanacaktır;

a. Radyo AÇIK ve WAP ile bağlantılı – Ölçüm cihazı WLAN üzerinden bağlanır ve iletişim kurar.

b. Radyo AÇIK ve WAP ile BAĞLANMIŞ DEĞİL – Ölçüm cihazı LAN üzerinden bağlanır ve iletişim kurar.

c. Radyo KAPALI – Ölçüm cihazı LAN üzerinden bağlanır ve iletişim kurar.

NOT: Radyo etkinleştirildiğinde, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, WLAN iletişim bağlantısının Hizmet Kalitesini (QoS) izler. Son iletişim denemesi başarısız olursa, Ekran Başlık Çubuğunda "Radyo KAPALI veya WAP'ye bağlantı yok" simgesi görüntülenir.

QoS'nin bozulması, ölçüm cihazının test işlevselliğini etkilemez, ancak sonuçların cihaz yöneticisine iletilmesini geciktirebilir. Kullanıcılar, kablosuz seçeneği olan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile kan şekeri ölçümlerinin gerçek zamanlı iletişiminin garanti edilemeyeceğini bilmelidir.

A.12.6 WiFi Kullanımıyla İlgili Hususlar

Kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, verileri kablosuz olarak iletmek için 2,4 GHz ve/veya 5 GHz frekans aralıklarında elektromanyetik dalgalar kullanan Kablosuz Yerel Alan Ağları (WLAN) üzerinde kullanım için onaylanmıştır. Kablosuz seçeneği olan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı tarafından kullanılan WLAN'lar için şu anda tanınan üç IEEE standardı 802.11 a/b/g/n/ac'dir.

Kablosuz Erişim Noktası (WAP) ile kablosuz iletişim sırasında, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, yerel WAP WLAN protokol yapılandırmasını (802.11 a/b/g/n/ac) tanıır ve uygun iletişim protokolünü kullanarak verileri otomatik olarak iletir. Belirli bir WAP istemcisinin sinyal kalitesi ve gücü veya bant genişliğine erişimi

aşağıdaki durumlardan birine veya birkaçına bağlı olarak değişebilir:

- Bağlı diğer istemcilerin veya cihazların türü ve sayısı
- Kablosuz Erişim Noktası'nın performansı
- Elektromanyetik parazitlerin varlığı
- Veya diğer potansiyel parazit faktörleri, örneğin beton duvarlar

Dock'tan çıkarıldığında ve WiFi üzerinden iletişim kurduğunda, kablosuz seçeneği olan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, yalnızca sonuçlar gönderildiğinde veya Hasta veya Operatör Kimliği sorgusu başlatıldığında bant genişliği tüketen patlama benzeri bir iletişim protokolü kullanır.

gönderilecek veya Hasta veya Operatör Kimliği sorgusu başlatıldığında bant genişliği tüketir. Diğer kablosuz uygulamalara kıyasla, ölçüm cihazının bant genişliği tüketimi minimum düzeydedir. Eğer

Sayaçtaki WLAN bağlantısı bozulduğunda, sayaç test işlevselliği üzerindeki herhangi bir etkiyi ortadan kaldırmak üzere tasarlanmıştır.

WiFi Radyo, ölçüm cihazının kablosuz iletişim işlevlerini yapılandıran bir cihaz yönetim sistemi tarafından kurulabilir. Kablosuz bağlantı, tüm ağa bağlı ölçüm cihazlarından verilerin anında gönderilmesini sağlamaya yardımcı olabilir.

NOT: *Pil şarjı ve cihaz yöneticisiyle tam veri alışverişi için ölçüm cihazı bağlantı istasyonuna geri konulmalıdır.*

Radyo ayarları ve/veya sayaç kurulumu dahil olmak üzere sayaç yapılandırmalarından herhangi birini kablosuz olarak değiştirmek için, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Glukoz Hastane ve β -Keton Sayacı, radyo açık ve doğru şekilde yapılandırılmış olarak yuvaya yerleştirilmelidir.

A.12.7 WiFi Teknik Hususlar

Kablosuz seçeneği olan herhangi bir StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazını kablosuz ağa bağlamadan önce, Nova Biomedical bir WLAN site incelemesi yapılmasını önerir.

WLAN site araştırması

- Kablosuz Erişim Noktalarının yeterli kapsama alanı sağlayacağından emin olmak için
- Performansın kablosuz seçeneği olan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazını destekleyecek kadar yeterli olduğundan emin olmak için.
- Mevcut tüm WLAN'lar ve rakip RF sinyalleri dahil olmak üzere ayrıntılı RF sinyalleri
- Parazitler (bina yapısı ile ilgili ve diğer kablosuz ekipmanlar/cihazlar).

Kablosuz Sayaç uygulamasının önerisi:

- Kullanım alanı başına en az bir kablolu bağlantı istasyonu RJ-45 ağ jakı ile bağlanmalıdır.
- Ağ bağlantılı bir bağlantı istasyonu, kablosuz ağ arızalandığında, hizmet kesildiğinde veya sayaç radyosu düzgün çalışmadığında yedeklilik sağlar.
- Sinyalin zayıf olduğu veya parazitlerin olduğu bir alanda kullanılıyorsa, yedeklilik için bağlı bir kablolu bağlantı istasyonu kurulması önerilir.
- Bağlı yuvaya yerleştirme istasyonu, radyo kapalıyken ve sayaç yuvaya yerleştirildiğinde verilerin anında çift yönlü iletimini sağlar.

A.12.8 WiFi İşlevi ve Performansı

Bu bölümde, kablosuz seçenek radyo özellikleri, kullanılabilir yapılandırma parametreleri ve güvenlik ve şifreleme seçenekleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Yukarıda açıklandığı gibi, kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, 802.11 a/b/g/n/ac standartlarını desteklemektedir. Tipik bir WLAN ortamında (doğru WLAN yönetimi, "iyi" sinyal kalitesi, diğer istemcilerin tipik popülasyonu, desteklenen güvenlik modellerinden herhangi birinin etkinleştirilmesi vb.), bu durum aşağıdaki WiFi özel performansına karşılık gelir:

- Kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı arasındaki tüm iletişim

seçeneği ile uygun bir cihaz yöneticisi arasındaki tüm iletişim POCT1-A iletişim standardındadır.

- Kablosuz seçeneği olan StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, tipik bir WLAN ortamında çalıştırıldığında, uygun bir cihaz yöneticisinden WLAN aracılığıyla 3000'e kadar hasta kaydı, 8000 operatör kaydı ve 30 reaktif lot numarası içeren eksiksiz bir yapılandırma setini indirebilir.
- Kablosuz seçeneği olan StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, WiFi etkin ve bağlıyken, testin tamamlanması ve sonuçların ölçüm cihazı veritabanına girilmesinin ardından hasta ve kalite kontrol sonuçlarını uygun bir cihaz yöneticisine anında aktarır. Sonucu aldıktan sonra, cihaz yöneticisi ölçüm cihazına sonucun düzgün bir şekilde alındığını belirten bir "ACK" yanıtı gönderir. Ölçüm cihazı daha sonra sonucu veritabanında "İletildi" olarak işaretler. Cihaz yöneticisi uygun "ACK" ile yanıt vermezse, ölçüm cihazı sonucu veritabanında işaretlemeyi ve ölçüm cihazı cihaz yöneticisiyle bir sonraki iletişimde sonucu yeniden göndermeye çalışır. Tipik bir WLAN ortamında sonuç indirme ve onay döngüsünün tamamlanması 1 saniyeden az sürer.
- Kablosuz seçeneği olan, WiFi özelliği etkin ve bağlı StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, test prosedürü sırasında ölçüm cihazına bilinmeyen bir Operatör veya Hasta Kimliği girildiğinde hemen cihaz yöneticisine sorgu gönderir. Sorgu sırasında Operatör veya Hasta Kimliği o ölçüm cihazı için geçerli değilse, cihaz yöneticisi ölçüm cihazına ilgili kişiye ait bilgileri gönderir. kimlik geçerliyse, ölçüm cihazı verileri veritabanındaki operatör veya hasta listesine ekler. Sorgu yanıtı için 10 saniyeye kadar gecikme süresi, ölçüm cihazı yapılandırmasının tanımlanabilir bir bileşenidir setinin tanımlanabilir bir bileşenidir.

StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile kablosuz seçenekli (WiFi açık) ve WAP arasındaki doğrudan bağlantı için ortalama menzil:

- Hava, doğrudan görüş ve düşük parazit koşullarında 49 ila 66 fit (15 ila 20 metre)
- Gerçek menzil, WAP'nin antenlerinin konumuna ve WiFi etkinleştirilmiş kablosuz seçeneği olan StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile WAP arasındaki alanın diğer topolojik özelliklerine bağlıdır.
- Ayrıca, erişim noktasının iletim gücünün dinamik kontrolü, StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı ile WAP arasındaki maksimum mesafeyi azaltabilir. İletişimin garanti edilebildiği kablosuz seçenekli ve WAP özellikli β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı.

WiFi özellikli kablosuz seçeneği ile StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı:

- Diğer kablosuz iletişim cihazlarının bulunduğu ortamlarda birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır
- Verilerin iletimi, alımı veya izlenmesi için gerçek zamanlı kablosuz işlevsellik SAĞLAMAZ
- İletişim, özel, tekli, dijital veri alanları olarak tanımlanır ve sürekli dalga formunda iletişim kurmaz.

A.12.9 Ölçüm Cihazı Wi-Fi Ayarları, Menzil, Seçenekler

Ayar	Açıklama	Menzil	Seçenek
Sayaçta			
WiFi Açık/Kapalı	Kablosuz radyoyu açar veya kapatır	Yok	a. Aç b. Kapalı
Fabrika/Özel	Radyo yapılandırma setini seçer.	Yok	a. Fabrika - Fabrika radyo varsayılan ayarlarını yükler. b. Özel - Tanımlanan özel kurulumu yükler.
SSID	Katılmak istenen ağın Hizmet Seti Tanımlamasını (SSID) tanımlar.	Yok	Tanımlanan özel kurulumdan SSID bilgilerini görüntüler. Kullanıcı girişi yoktur.
Sertifika Yükle.	En son indirilen güvenlik sertifikasını sayaç sertifika deposuna yükler.	Yok	a. Sertifikayı yüklemek için düğmeye basın.
Ca Sertifika Yüklendi	En son yüklenen CA sertifikasının adını görüntüler.	Yok	Yalnızca görüntülenen bilgiler. Kullanıcı girişi yok.
Sertifikaların Son Kullanım Tarihi	Yüklü sertifikaların son kullanma tarihini görüntüler.	Yok	Yalnızca görüntülenen bilgiler. Kullanıcı girişi yoktur.
Kullanıcı Sertifikası Yüklü	Son yüklenen kullanıcı sertifikasının adını görüntüler.	Yok	Yalnızca görüntülenen bilgiler. Kullanıcı girişi yok.
Aygıt Yöneticisi'nden			
SSID	Katılınacak ağın Hizmet Seti Tanımlamasını (SSID) tanımlar.	0-32 Karakter	a. Katılmak istediğiniz ağın SSID adını girin.

ŞİFRE	Gerekirse, güvenli ağlarda yetkilendirme için kullanılacak kullanıcı kimlik bilgisi şifresini tanımlar.	aç	a. Şifreyi girin
Kullanıcı Adı	Gerekirse, güvenli ağlarda yetkilendirme için kullanılacak kullanıcı kimlik adını tanımlar.	aç	a. Kullanıcı adını girin
Sertifika Konumu	Sertifika konumu sayacı işletim sisteminde nerede depolandığını tanımlar.	Yok	a. Yok b. Dosya c. Tam Depolama d. Depoda
Parola	WPA/WPA2 Parola İfadesini tanımlar.	aç	a. Parolayı girin.
WEP Anahtarı 0 - 3	En fazla dört adet benzersiz WEP anahtarı tanımlar	Yok	a. Gerekli olan her biri için uygun anahtarı girin.
WEP Uzunluğu 0 - 3	En fazla dört anahtar için anahtar uzunluğunu tanımlar.	Yok	a. Ayarlanmamış b. 40 Bit c. 128 Bit
WEP Anahtar Tx Numarası	İletim için hangi WEP anahtarının kullanılacağını tanımlar.	Yok	a. wepKey0 b. wepKey1 c. wepKey2 d. wepKey3
Pac Dosya Adı			
Pac ŞİFRE			
Tx Gücü	Maksimum iletim çıkış gücünü ayarlar	1 - 63 mW	a. 1 mW b. 5 mW c. 10 mW d. 20 mW e. 30 mW f. 50 mW g. 63 mW (Maks.)

Kimlik Doğrulama Türü	Kullanılacak güvenlik kimlik doğrulama türünü tanımlar.	Yok	a. Açık b. Paylaşımlı c. Ağ EAP
Güç Tasarrufu			a. Kapalı b. Maks c. Hızlı
Bit Hızı		Otomatik - 54 mb/sn	
Radyo Modu	Radyonun çalışma bandını ve bit hızlarını tanımlar.	Yok	Yalnızca B Modu BG Modu Yalnızca G Modu B/G LRS Modu Yalnızca A Modu ABG (A tercih edilir) Mod BGA (B ve G tercih edilir) AdHoc (A hızları optimize edilmiştir) n bandı için Tüm G ve N hızları Tüm A ve N hızları Tüm A, B, G ve N hızları, A hızları tercih edilir Tüm B, G, A ve N hızları, B/G hızları tercih edilir Tüm B, G ve N oranları AC bandı için Tüm A, N, AC hızları
Şifreleme Türleri	Kullanılacak şifreleme türünü ayarlar.	Yok	Manuel WEP Otomatik WEP WPA PSK WPA TKIP WPA2 PSK WPA2 AES CCKM EKIP CKIP Manuel CKIP Otomatik WPA AES WPA2 TKIP

EAP Türleri	Kullanılacak kimlik doğrulamayı ayarlar.		Yok LEAP FAST PEAPMSCHAP PEAPGTC EAPTLS EAPTTLS PEAPTLS
Ayar: DFS (Dinamik Frekans Kaynakları) Kanalları	5,25 GHz ve 5,73 GHz frekans aralığında bulunan 16 ek kanalı etkinleştirir.	Yok	Kapalı/Açık

NOT: Tüm EAP türleri tüm Şifreleme türleri için geçerli değildir. Hangi EAP ve Şifrelemenin kullanıldığına ilişkin ayrıntılar için lütfen cihaz yöneticinizin talimatlarına bakın.

A.12.10 Kablosuz Radyo Şarj Bağlantısı

FCC Parazit Beyanı (Bölüm 15.105 (b))

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca A Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, konut kurulumlarında zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir ve yayar ve talimatlara uygun olarak kurulup kullanılmadığında radyo iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon alımında zararlı parazite neden oluyorsa (bu, ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü değiştirin veya yerini değiştirin.
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.

- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın.
- Nova Teknik Destek ile iletişime geçin.

FCC Bölüm 15 Madde 15.21:

"Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir."

FCC Bölüm 15.19(a)

"Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula tabidir:

- (1) Bu cihaz zararlı parazitlere neden olmamalıdır ve
- (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere, aldığı tüm parazitleri kabul etmelidir."

ISED RSS-Gen Bildirimi

"Bu cihaz, Kanada İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Bakanlığı'nın lisans muafiyeti olan RSS'lerine uygun lisans muafiyeti olan verici(ler)/alıcı(lar) içerir. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

Bu cihaz parazite neden olmamalıdır.

Bu cihaz, cihazın istenmeyen çalışmasına neden olabilecek parazitler dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir."

'Bu cihazda bulunan lisanssız verici/alıcı, Kanada İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Bakanlığı'nın lisanssız radyo cihazlarına uygulanan RSS'lerine uygundur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

Cihaz parazit üretmemelidir;

Cihaz, radyo dalgalarından kaynaklanan tüm parazitleri kabul etmelidir, bu parazitler cihazın çalışmasını olumsuz etkileyebilecek olsa bile.

ISED Kanada ICES-003 Uygunluk Etiketi
"CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)"**Yalnızca FCC Radyasyona Maruz Kalma Beyanı:**

RADYASYON MARUZ KALMA BEYANI: Cihaz

kontROLSÜZ ortamlar için CFR 47 Bölüm 2.1091'de belirtilen gerekliliklere uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu verici için kullanılan anten(ler), tüm kişilerden en az 20 cm uzaklıkta olacak şekilde kurulmalı ve başka herhangi bir anten veya verici ile aynı yerde bulunmamalı veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

FCC ve ISED Radyasyona Maruz Kalma Beyanı:

Radyasyona Maruz Kalma Beyanı

Cihazın, kontROLSÜZ ortamlar için CFR 47 Bölüm 2.1091 ve Industry Canada RSS-102'de belirtilen gerekliliklere uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu verici için kullanılan anten(ler), tüm kişilerden en az 20 cm uzaklıkta olacak şekilde kurulmalı ve başka herhangi bir anten veya verici ile aynı yerde bulunmamalı veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

Le dispositif a été jugé conforme aux exigences énoncées dans les articles 47 CFR 2.1091 et Industrie Canada RSS-102 pour un environnement non contrôlé'. Bu verici için kullanılan anten(ler), tüm kişilerden en az 20 cm uzaklıkta olacak şekilde kurulmalı ve başka bir anten veya verici ile aynı yerde bulunmamalı veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

A.13 Siber Güvenlik Bilgileri

Yazılım Güncellemeleri

StatStrip Glukoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazının yazılım güncellemeleri, yalnızca fabrika tarafından eğitilmiş Saha Destek Uzmanları tarafından gerçekleştirilir. Herhangi bir yazılım hatası durumunda Nova Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçilmelidir.

Kötü Amaçlı Yazılımdan Koruma

StatStrip Glikoz ve β -Keton Hastane Ölçüm Cihazı, Linux tabanlı bir İşletim Sistemi (OS) kullanır. Bu Ölçüm Cihazı sistemi kapalı bir sistemdir ve başka uygulamaları yüklemek için OS katmanına erişmenin bir yolu yoktur. Sağlık kuruluşları, StatStrip Glikoz Hastane Ölçüm Cihazından gelen verilerin kablolu/kablosuz ağ bağlantısı yoluyla aktarılacağı cihazlarına uygun antivirüs uygulamaları ve diğer güvenlik önlemlerinin yüklendiğinden emin olmalıdır.

A.14 Garanti

Aşağıda belirtilen istisnalar ve koşullar saklı kalmak kaydıyla, Nova Biomedical veya yetkili Nova Biomedical distribütörü, müşteriye teslim edildikten sonra malzeme veya işçilik hatası nedeniyle garanti kapsamında arızalanan cihazın herhangi bir parçasını, onarım veya kendi tercihiyle göre değiştirme yoluyla, işçilik dahil tüm masrafları karşılamak suretiyle ücretsiz olarak onaracağını garanti eder. Bu garanti aşağıdakileri kapsamaz (A) Kaza, ihmal, yanlış kullanım, Nova ekipmanının değiştirilmesi, elverişsiz çevre koşulları, elektrik akımı dalgalanmaları, yetkili Nova temsilcisi dışındaki herhangi bir tarafça yapılan çalışmalar veya herhangi bir doğal afet nedeniyle oluşan hasarların onarımı için gerekli servis veya parçalar; (B) Nova'nın tek ve münhasır görüşüne göre, konum, Nova ekipmanındaki değişiklikler veya Nova ekipmanının başka bir cihaza bağlanması nedeniyle gerçekleştirilmesi pratik olmayan işler; (C) Spesifikasyon değişiklikleri; (D) Nova tarafından üretilmeyen sarf malzemeleri veya reaktiflerle temas eden veya başka şekilde etkilenen sistemdeki parçalar için gerekli servis; (E) Nova'nın tek ve münhasır görüşüne göre, yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından neden olunan sorunlar nedeniyle gerekli olan servis; veya (F) Kozmetik amaçlı cihaz yenileme. Orijinal garanti kapsamında değiştirilen tüm parçalar, yalnızca orijinal cihaz garantisinin sonuna kadar garanti kapsamındadır. Nova Biomedical, daha önce satılmış veya sevk edilmiş herhangi bir cihazda karşılık gelen değişiklikleri yapma yükümlülüğü olmaksızın, cihazlarını değiştirme, tadil etme, modifiye etme veya iyileştirme hakkını saklı tutar. Tüm servis hizmetleri, Nova'nın normal çalışma saatleri içinde verilecektir. Ayrıntılı bilgi için Nova ile iletişime geçin.

Aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

- β -Keton Test Şeritleri ve kalite kontrol solüsyonları dahil olmak üzere sarf malzemelerinin, son kullanma tarihine kadar veya açıldıktan sonra 90 gün boyunca kusursuz olacağı garanti edilir. Glukoz Test Şeritlerinin, son kullanma tarihine kadar veya açıldıktan sonra 6 ay boyunca kusursuz olacağı garanti edilir. Bu ürünler, ambalaj üzerinde yazılı son kullanma tarihinden önce kullanılmamalıdır.

- Nakliye ücreti müşteri tarafından ödenir.

Bu garanti aşağıdaki koşullarda geçersizdir:

1. Ambalaj etiketinde yazılı tarih geçilmiştir.
2. Nova Biomedical dışındaki reaktifler veya kontroller aşağıdaki şekilde kullanılır: Nova Biomedical, StatStrip Glukoz/Keton Hastane Ölçüm Cihazı, Nova tarafından üretilmeyen ancak bu parçalarla temas eden veya bunları etkileyen reaktifler, kontroller veya diğer malzemelerle birlikte kullanıldığında ve bunlardan olumsuz etkilendiğinde, herhangi bir garanti sorumluluğu üstlenmez.

YUKARIDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER, İHMAL VE TÜM GARANTİLER, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BAŞKA ŞEKİLDE, YASA VE DEVLET TARAFINDAN AÇIKÇA VEYA ZİMNİ OLARAK BELİRTİLEN TÜM YÜKÜMLÜLÜKLER VE SORUMLULUKLARIN YERİNE GEÇER VE MALLARIN VEYA PARÇALARIN SATIŞI VEYA TEDARİKİ, TASARIMI, KULLANIM, KURULUM VEYA ÇALIŞTIRMA UYGUNLUĞU İLE İLGİLİ HERHANGİ BİR ZARAR TALEBİ İÇİN ALICININ MÜNHASIR HAKKI VE BİZİM MÜNHASIR SORUMLULUĞUMUZU BELİRLER. NOVA BIOMEDICAL, HİÇBİR DURUMDA ÖZEL VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR VE SORUMLULUĞUMUZ, HİÇBİR DURUMDA SORUMLULUĞUN İDDİA EDİLDİĞİ MALLARIN SÖZLEŞME FİYATINI AŞMAYACAKTIR.

