

REF 61423



IVD



Kullanım Talimatları Kılavuzu



Stat Strip®

*nova
biomedical*

*Laktat/Hemoglobin ve
Hematokrit Hastane Ölçüm
Cihazı Yalnızca İhracat
İçin*

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Dikkat



Kullanım talimatlarına bakın



Biyolojik risk



Üretici

CONTROL

Kontrol

SEVİYE

Seviyesi



Hemoglobin/Hematokrit



Güç kaynağı bağlantısı

LOT

Parti kodu

SN

Seri numarası



Sıcaklık sınırlaması



Test Sayısı Kullanım



Elektronik Atık



Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
Bu cihaz FCC Kuralları Bölüm 15'e uygundur

EC REP

Hasta yakınında test yapmak için kullanılan



cihaz Biyo Mat içerir Hayvan kaynaklı



Revizyon Geçmiři

Rev	Sürüm	Açıklama
C	05-2022	IVDR Gerekliliklerini Karşılamak için Güncelleme
D	11	Hematokrit ve hemogloblin ölçümleri için doğrusal aralığı genişletmek üzere güncelleme

StatStrip® Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı

Sipariş Bilgileri

StatStrip® Lac/Hb/Hct 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: 1-781-893-6998
(ABD'de)
+1-781-899-0417
(ABD dışında)
Web: www.novabiomedical.com

EC	REP
----	-----

Yetkili Temsilci

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

Tel: +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 2022, Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454

Teknik Yardım

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

1-800-545-NOVA (Ücretsiz)

1-781-894-0800

FAKS: 1-781-894-0585

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

Ciddi Olaylar/Olumsuz Durumlar: Nova Biomedical, kullanıcıların ciddi olayları/olumsuz durumları Nova Biomedical veya Nova Biomedical'in Yetkili Temsilcisine ve gerektiğinde yerel Yetkili Makama bildirmelerini önerir.

Nova Biomedical Canada Ltd. 2900
Argentia Road Mississauga, Ontario L5N
7X9 Kanada

Tel: 1 800 263 5999

1 905 567 7700

Nova Biomedical Fransa Parc
Technopolis - Bât. Sigma 3 avenue du
Canada 1er étage Les Ulis courtaboef
91940 Fransa

Tel: + 33 1 64 86 11 74

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès (Barselona)
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
8707004

Nova Biomedical İngiltere
Innovation House
Aston Lane South, Runcorn Cheshire,
WA7 3FY Birleşik Krallık
Tel: + 44 1928 704040

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G 64546
Mörfelden-Walldorf, Almanya
Tel: + 49 (0) 61054505-0

Nova Biomedical KK Harumi Adası
Triton Meydanı Ofis Kulesi X 7F,
1-8-10 Harumi, Chuo-ku,
Tokyo 104-6007, Japonya
Tel: +81 3-5144-41441
FAKS: 03-5144-4177
jp-info@novabio.com

Nova Biomedical Schweiz GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich
TEL: +41-41-521-6655
FAKS: +41-41-521-6656
e-posta: ch-info@novabio.com

Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia
Ltda Nova Biomedical Brezilya Rua Massena, 107,
JardimCanadá
Nova Lima – MG – Cep: 34007-746 Tel: (55)
31 3360-2500
sac@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical Benelux B.V.
Europalaan 4, 5232 BC
Den Bosch, Hollanda Tel: +
31(0)733032701
E-posta:nl-info@novabio.com be-
info@novabio.com

İçindekiler

1	Giriş	1-1
1.1	Bu Kılavuz Hakkında	1-2
1.2	Güvenlik Talimatları	1-2
1.3	Kullanım Amacı ve Yapılan Testler	1-6
1.4	Kılcal Numune Önlemleri	1-6
1.5	Sınırlamalar	1-7
1.6	Genel Önlemler	1-7
1.7	Örnek	1-8
1.8	Etkileşimli Maddeler	1-9
1.9	Operasyonun Genel Bakışı	1-11
1.9.1	Ekran Tuş Takımını Kullanma	1-13
1.9.2	Yazılım Düğmeleri	1-14
1.9.3	Sayaç Uyku/Uyanma	1-15
1.9.4	Sonuç Uyarıları	1-15
1.9.5	Çoklu Ekran Menüleri	1-16
1.10	StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazının Kurulumu	1-16
1.10.1	Güç Açma Prosedürü	1-17
1.11	Operatör Girişi	1-19
1.12	Yönetim (Admin) Ekranı	1-20
1.12.1	Saat/Tarih Ayarı	1-21
1.12.2	Ölçüm Cihazına Ad Verme	1-21
1.12.3	Ses Açma/Kapama	1-22
1.12.4	Görünüm Ayarları	1-22
1.12.5	Arşivden Çık	1-22
1.12.6	Tesisin Sıfırlanması	1-22
1.13	Konum Atama	1-23
2	Kalite Kontrol	2-1
2.1	Kalite Kontrol Testi Ne Zaman Yapılmalıdır?	2-1
2.2	Hb/Hct ve Laktat için Kontrol Çözeltileri	2-1
2.3	Hemoglobin ve Hematokrit Kalite Kontrol Testi	2-2
2.4	Laktat Kalite Kontrol Testi	2-6
2.5	Sonuç Yorum Ekle (Hasta, Kalite Kontrol, Doğrusallık)	2-10
3	Hasta Örnekleri	3
3.1	Önemli Güvenlik Talimatları	3
3.2	Hemoglobin ve Hematokrit Hasta Örneği Çalıştırma	3-2
3.3	Hemoglobin ve Hematokrit Sonuçlarını İnceleme	3-8
3.4	Laktat Hasta Numunesini Çalıştırma	3-10

3.5	Laktat Sonuçlarını İnceleme.....	3-16
4	Bağlantı/Şarj İstasyonu	4-1
5	Doğrusallık Testi	5
5.1	Hb/Hct için Doğrusallık Testi Yapma	5-1
5.2	Laktat için Doğrusallık Testi Yapma.....	5-5
6	Bakım	6
6.1	Ölçüm Cihazını Şarj Etme.....	6
6.2	Pili Değiştirme.....	6-2
6.3	Ölçüm Cihazının Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi	6-4
7	Sorun Giderme	7-1
7.1	Sayaç Ekranı Uyarıları	7-1
A	Ek	A-1
A.1	StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı Teknik Özellikleri A-1	
A.2	Kontroller/Doğrusallık Çözümleri	A-4
A.2.1	İzlenebilirlik	A-4
A.3	Barkod Tarayıcı	A-4
A.4	Referans Değerler	A-5
A.5	Sipariş Bilgileri.....	A-6
A.6	Teori.....	A-7
A.6.1	Hemoglobin ve Hematokrit	A-7
A.6.2	Laktat	A-7
A.7	Klinik Çalışma Performansı	A-8
A.8	Kablosuz Ölçüm Cihazı Kullanımı	A-14
A.8.1	Kablolu ve Kablosuz Ağ Yetkisiz Erişim Koruması.....	A-14
A.8.2	Kablosuz Ağ Bağlantıları.....	A-14
A.8.3	Radyo Frekansı ve Radyasyona Maruz Kalma A-15	
A.8.4	WiFi Radyo Seçeneği Çalışması.....	A-17
A.8.5	WiFi Radyoyu Etkinleştirme/Devre Dışı Bırakma	A-19
A.8.6	WiFi Kullanımıyla İlgili Hususlar	A-20
A.8.7	WiFi Teknik Hususlar	A-21
A.8.8	WiFi İşlevi ve Performansı	A-22
A.8.9	Sayaç Wi-Fi Ayarları, Menzil, Seçenekler	A-25
A.9	Garanti	A-28

1 Giriş

Bu kılavuz, StatStrip Laktat, Hemoglobin ve Hematokrit Hastane Ölçüm Sistemi'nin (bundan sonra "StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi" olarak anılacaktır) 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 Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, Nova Biomedical Laktat veya Hb/Hct elektrokimyasal Test Şeritleri ile birlikte çalışan, tam kan numunesinde ve Kalite Kontrol (QC), doğrusalılık veya yeterlilik çözümlerinde Laktat (Lac) veya Hemoglobin ve Hematokrit (Hb/Hct) ölçümü yapan, pille çalışan, taşınabilir bir *in vitro* tanı laboratuvar cihazıdır. Laktat, Hemoglobin ve Hematokrit 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. Dock-ing/Şarj İstasyonu, ölçüm cihazının pillerini şarj eder.

1.1 Kılavuzu Hakkında

Bu kılavuz, Nova Biomedical StatStrip Lac/Hb/ Hct Hastane Ölçüm Sistemi içindir.

Bu kılavuzda, NOT: özellikle önemli bilgileri, **DİKKAT:** cihazın hasar görmesini veya hatalı sonuçların alınmasını önlemek için kritik öneme sahip bilgileri,

ve **WARNING:** operatör için olası tehlikeyi belirtir.

1.2 'ın Güvenlik Talimatları

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

Kan Yoluyla Bulaşan Patojenler Güvenliği

1. Bu sistemi kullanan sağlık profesyonelleri ve diğer kişiler, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi'ni kullanırken veya elleçlerken Standart Önlemler'e uymalıdır.
2. Sağlık profesyonelleri, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sisteminin tüm parçalarının potansiyel olarak bulaşıcı olduğu ve hastalar ile sağlık profesyonelleri arasında kan yoluyla bulaşan patojenleri taşıyabileceği konusunda bilinçli olmalıdır.
3. StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi, standart önlemler alındığında ve her hasta kullanımından sonra Bölüm 6.3'teki prosedüre göre sistem temizlenip 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 Bulaşmasının Önlenmesi 2007,"
http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolation_nprecautions.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 Bulaşma Riskini Artırır: 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-devices-bgm.html>.

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 kullanım ve işletim talimatlarına uyun.
5. Ölçüm cihazını ısı kaynaklarından uzak tutun.
6. Kullanım talimatlarında açıklandığı gibi ölçüm cihazını Bağlantı/Şarj İstasyonlarına bağlayın.
7. Cihazın bakımı, kalifiye servis personeli tarafından yapılmalıdır.

Elektrik Güvenliği

1. Pil ile çalışır: 3,7 V Li-Ion pil (şarj edilebilir/değiştirilebilir)
2. Masaüstü Bağlantı/Şarj İstasyonu
3. Pilin şarj olduğunu gösteren bir LED gösterge ışığı: sarı renk şarj olduğunu, yeşil renk ise tam şarj olduğunu gösterir.
4. Ekstra pil yuvası, yedek pili şarj eder ve saklar. LED, yedek pilin şarj olduğunu veya şarj olduğunu gösterir: sarı renk şarj olduğunu, yeşil renk ise tamamen şarj olduğunu gösterir.

UYARI: Tüm şarj edilebilir Lityum pillerin kullanım ve kullanım koşullarına bağlı olarak değişen sınırlı bir kullanım ömrü vardır. Aşağıdaki durumlardan herhangi birini gösteren bir Lityum pil, derhal kullanımdan kaldırılmalı ve yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun şekilde atılmalıdır.

- Son kullanma tarihi geçmiş
- Şişme, çatlama veya hasarlı pil kutusu
- Sızıntı
- Düzgün şarj tutamama

Lityum pil, yanlış kullanıldığında yangın veya kimyasal yanık tehlikesi oluşturabilir. Parçalarına ayırmayın, 100°C (212°F) üzerinde ısıtmayın veya yakmayın.

Kullanılmış Pillerin, IVD Cihazlarının ve Elektronik Cihazların İmhası Avrupa'daki Müşteriler için Aksesuarlar

- Ürün etiketinde bulunan bu sembol  , ürünün evsel atık olarak değerlendirilmemesi gerektiğini belirtir.
- **Piller:** Kullanılmış pilin uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlamak için, kullanılmış pili üründen çıkarın ve elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüşümü için ilgili toplama noktasına teslim edin.

- **Cihazlar/Aksesuarlar:** Ürünün uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlamak için, bölümde verilen talimatlara göre ürünü dekontamine edin.
6.3 bölümünde verilen talimatlara göre ürünü dekontamine edin ve ürünü elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüşümü için uygun toplama noktasına teslim edin.

Kimyasal ve Biyolojik Güvenlik

1. Orijinal çözelti kaplarının üzerinde yazılı tüm önlem bilgilerine uyun.
2. Son kullanma tarihinden sonra test şeritlerini, kontrol çözeltilerini veya doğrusalılık 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)
- Sayaç çalışması için bağıl nem aralığı: %90'a kadar yoğuşmasız
- Ölçüm cihazının çalışması için maksimum rakım: 15.000 fit (4.572 metre)

Boyutlar:

Yükseklik:	147 mm (5,8 inç)
Genişlik:	79 mm (3,1 inç)
Derinlik:	30 mm (1,18 inç)

Ağırlık:

220 g (0,49 lb)

1.3 Kullanım Amacı ve Gerçekleştirilen Testler

Nova StatStrip Laktat, Hemogloblin ve Hematokrit Hastane Ölçüm Sistemi, sağlık profesyonelleri tarafından in vitro tanı amaçlı ve hasta başı (hasta yakınında test) kullanım için, taze kapiller, venöz ve arteriyel tam kan örneklerinde laktat (LAC) ve taze kapiller ve venöz tam kan örneklerinde hemogloblin (Hb) ve hematokrit (Hct) miktarlarının ölçülmesi için tasarlanmıştır. Özellikle, laktik asidoz şüphesi olan hastaların asit-baz durumunu izlemek için laktat ölçümleri ve kronik ve akut anemi ile oksijen taşıma kapasitesini izlemek için hemogloblin ve hematokrit ölçümleri için sağlık profesyonelleri tarafından klinik ortamda kullanım için endikedir. Anemi tanısı için tasarlanmamıştır.

Klinik Yararı

Hemogloblin ve Hematokrit

Hemogloblin ve hematokrit ölçümü, kronik ve akut anemi ile oksijen taşıma kapasitesini izlemek için yardımcı olarak kullanılır.

Laktat

Laktat ölçümü, laktik asidoz şüphesi olan hastaların asit-baz durumunu değerlendirmek için yardımcı olarak kullanılır.

1.4 Kılcal Kan Örneği i Önlemleri

Kılcal kan numunesi alımında potansiyel preanalitik değişkenlik nedeniyle, kılcal tam kan testi yapılırken dikkatli olunmalıdır.

- Kılcal tam kan numunesi, yeterli ve bozulmamış kılcal kan akışına bağlıdır. Analiz öncesi hata riskini azaltmak için, tesisler kılcal numune alırken 21 gauge lanset kullanmayı düşünmelidir.
- Sağlık hizmeti sağlayıcısı, kapiller tam kan numunesinin laktat sonucunun, özellikle aşağıdaki nedenlerden dolayı, arteriyel veya venöz tam kan laktat sonucuyla her zaman aynı olmayabileceğini bilmelidir

Ter, yüksek düzeyde laktat içerir ve parmak ucu iyice ve doğru bir şekilde temizlenmezse, kılcal damar kan örneğini kontamine edebilir.

- Aşırı terleme belirtileri gösteren kişilerde kapiller numune kullanarak laktat ölçümü yapmayın.
- Analiz öncesi hata riskini azaltmak için, tesisler kapiller numune alırken 21 gauge lanset kullanmayı düşünmelidir.

1.5 Sınırlamalar

- Sistem, yenidoğan numuneleri (1-28 günlük) ile 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 (4.572 metre) üzerindeki rakımlar değerlendirilmemiştir.
- Hb ve Hct için kabul edilen antikoagülanlar - Yalnızca sodyum, lityum ve amonyum heparin.
- Laktat için kabul edilen antikoagülanlar - Yalnızca sodyum ve lityum heparin.
- Florür ve EDTA kan alma cihazları venöz numuneler için kullanılmamalıdır.

1.6 i Genel Önlemleri

- 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.

- Hb/Hct kalite kontrol testi için Laktat kontrolleri kullanmayın.
- Laktat kalite kontrol testi için Hb/Hct kontrollerini kullanmayın.
- 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, alternatif bir yöntem kullanarak testi gerçekleştirin ve bir sağlık uzmanına danışın.

1.7 i Örneği

Hemoglobin ve Hematokrit (Hb/Hct)

- Kılcal ve venöz tam kan
- Örnek hacmi 1,6 µL
- Antikoagülanlar: sodyum, lityum ve amonyum heparin

Laktat (Lac)

- Kılcal, venöz ve arteriyel tam kan
- Plazma kalibre edilmiş hasta test sonuçları
- Numune hacmi 0,6 µL
- Antikoagülanlar: sodyum ve lityum heparin

1.8 u etkileyen maddeler

Hemoglobin ve Hematokrit

Toplam 22 etkileşimli bileşik test edilmiştir. Her etkileşim için üç Hemoglobin konsantrasyonu seviyesi (9,5-12 g/dL, 12-15 g/dL ve 15-18,5 g/dL) ve üç Hematokrit konsantrasyonu seviyesi (28-35%, 35-45% ve 45-55%) kullanılmıştır. StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi, hemoglobin ve hematokrit için aşağıdaki konsantrasyon seviyelerine kadar aşağıdaki maddelerden **herhangi bir** girişim göstermez:

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Hemoglobin ve Hematokrit için Test Edilen Konsantrasyon	
	Seviye 1	Seviye 2
Asetaminofen	5,0 mg/dL	10,0 mg/dL
Amonyum Fe (II)	5,0 mg/dL	15,0 mg/dL
Askorbik asit	3,0 mg/dL	10,0 mg/dL
Bilirubin	5,0 mg/dL	15,0 mg/dL
L-dopa	30 µg/dL	80,0 µg/dL
Dopamin	10,0 µg/dL	100,0 µg/dL
Efedrin	0,3 mg/dL	0,9 mg/dL
Folik asit	5,0 mg/dL	15,0 mg/dL
Glikoz	200,0 mg/dL	600,0 mg/dL
Heparin	45 IU/mL	130 IU/mL
Hidroksiüre	2,0 mg/dL	8,0 mg/dL
İbuprofen	10,0 mg/dL	40,0 mg/dL
Metil-Dopa	0,5 mg/dL	1,0 mg/dL
Salisilik asit	10,0 mg/dL	30,0 mg/dL
Tetrasiklin	10,0 mg/dL	30,0 mg/dL
Tolazamid	5,0 mg/dL	10,0 mg/dL
Tolbutamid	15,0 mg/dL	30,0 mg/dL
Trigliseritler	500,0 mg/dL	1500,0 mg/dL
Ürik asit	5,0 mg/dL	20,0 mg/dL
B7 Vitamini	2,0 mg/dL	10,0 mg/dL
B12 vitamini	2,0 mg/dL	10,0 mg/dL
Varfarin	2,0 mg/dL	10,0 mg/dL

Laktat

StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi, laktat için aşağıdaki konsantrasyon seviyelerine kadar aşağıdaki maddelerden herhangi bir etkilenme göstermez:

Test Edilen Etkileşimli Maddeler	Laktat için Test Edilen Konsantrasyon	
	mg/dL	mmol/L
Asetaminofen	20,0 mg/dL	0,66 mmol/L
Askorbik asit	10,0 mg/dL	0,57 mmol/L
Bilirubin	15,0 mg/dL	0,26 mmol/L
Kolesterol	500,0 mg/dL	12,9 mmol/L
Kreatinin	6,0 mg/dL	0,53 mmol/L
Dopamin	10 mg/dL	0,53 mmol/L
Efedrin	0,9 mg/dL	0,055 mmol/L
Glikoz	900,0 mg/dL	49,7 mmol/L
İbuprofen	48,0 mg/dL	2,33 mmol/L
L-Dopa	5,0 mg/dL	0,25 mmol/L
Metil-Dopa	1,0 mg/dL	0,042 mmol/L
Salisilat	30,0 mg/dL	1,87 mmol/L
Tetrasiklin	30,0 mg/dL	0,62 mmol/L
Tolazamid	15,0 mg/dL	0,48 mmol/L
Tolbutamid	45,0 mg/dL	1,67 mmol/L
Trigliseritler	750,0 mg/dL	8,78 mmol/L
Ürik asit	20,0 mg/dL	1,05 mmol/L

1.9 i Ameliyatı Genel Bakış

NOT: Bu bölümde verilen çalışma genel bakışı, tipik hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazının yapılandırması ve ekranları, sağlık hizmetleri ortamınıza bağlı olarak değişebilir.

Ölçüm cihazı, menü navigasyonu ve veri girişi için ekran tuş takımı ve komut düğmeleri bulunan bir dokunmatik ekran kullanır. Dokunmatik ekran, alfasayısal karakterlerin manuel olarak girilmesine olanak tanır.

Barkod Tarayıcı

AÇMA/KAPAMA Düğmesi

Ekran Başlığı

Geri Yumuşak
Tuş

Test Şeridi Bağlantı Noktası
Test Şeridi ile



Dokunm
atik
Ekran

Ekran Tuş
Takımı

Liste
Yumuşak
Tuşu

Tamam, Tara,
Kabul Et vb.
Yazılım Tuşu

Şerit Çıkartıcı Düğmesi:
Alt-Orta-Arka

Şekil 1.1 StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı

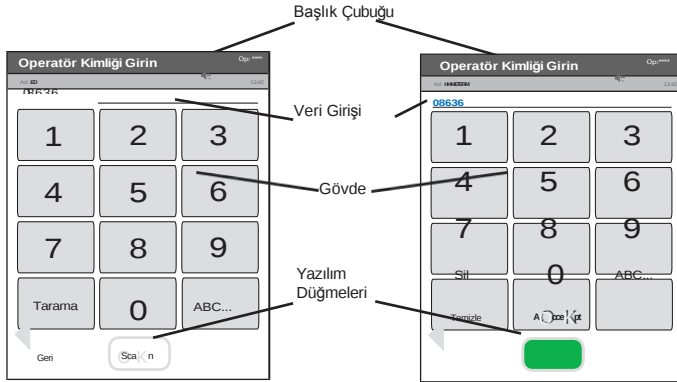
Ölçüm cihazı, tuş basma ve barkod tarama gibi kullanıcı girişleri için sesli geri bildirim ve komutlar ve kullanıcı uyarıları için sesli ve/veya görsel geri bildirim sağlar. Dahili barkod tarayıcı, otomatik veri girişi sağlar.

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 hasta, hasta numunesi ve operatörle ilgili diğer 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 sonuçlarına da yorumlar eklenebilir.
- Barkod tarayıcı, Operatör Kimliği ve Hasta Kimliği Numaralarının yanı sıra Kalite Kontrol Partisi, Doğrusallık Partisi ve Şerit Partisi 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 ekranında görünen 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 Ekranı Kullanma Tuş Takımı

Ekran Tuş Takımı 2 formata sahiptir: sayısal ve alfasayısal. Sayısal ekrandan alfasayısal tuş takımını görüntülemek için 'ABC...' tuşuna basın. Alfasayısal ekrandan sayısal ekranı görüntülemek için '0..' tuşuna basın.



Şekil 1.2 Sayısal ve Alfasayısal Tuş Takımı

Alfanümerik tuşları kullanmak için, tuş takımının üzerindeki metin ekranında görüntülenene kadar istediğiniz harfin bulunduğu tuşa basın. Ekran 3 bölümden oluşur:

1. Başlık Çubuğu (üstte) – Renkli (Hemoglobin ve Hematokrit için Kırmızı, Laktat için Mor, Seçilmemiş test için Gri), ekranın başlığı, Saat, oturum açmış operatör kimliği, Ses durumu, Ölçüm cihazı adı
2. Gövde – veri girişleri, seçimler ve ekranlar
3. Yazılım Tuş Çubuğu – veri girişi onayı ve ekran navigasyonu

StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı aşağıdaki operatör giriş mekanizmalarına sahiptir:

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

1.9.2 Yumuşak düğmeler ()

"Yumuşak Düğmeler" olarak adlandırılan ekran düğmeleri, menü navigasyonu ve ekran menüsü seçimi için kullanılır.

Yazılım Klavyesi

Yazılım klavyesi aşağıdaki 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.
- "0..9" 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.

İmleç

İmleç, ekranın etkin veri giriş alanında yanıp söner. Veri giriş alanları farklı uzunluklardadır. Belirli bir veri alanı için izin verilenden daha fazla veri girilmeye çalışıldığında:

- İmleç, alanın en sağındaki konumda kalır.
- Basılı tuşlar girilmez.
- Sesli bir uyarı sesi duyulur.

Veri giriş alanları, imleç başka bir alana taşındığında veya OK yazılım düğmesine basıldığında tamamlanır.

1.9.3 Sayaç Uyku/Uyanma Yukarı

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

- Ekran dokunma
- Ölçüm cihazını şarj/bağlantı istasyonuna yerleştirme
- Test şeridini yerleştirme

Ölçüm cihazı Bağlantı/Şarj İstasyonuna yerleştirildiğinde, aşağıdaki koşullar beklenmelidir:

- Yerleştirme işlemi gerçekleştiğinde Hasta Sonucu ekranı görüntüleniyorsa, sonuçlar otomatik olarak kaydedilir.
- O anda görüntülenen ekran bir Kurulum ekranı ise, onaylanmamış tüm giriş verileri veya menü seçimleri yerleştirme sırasında silinir.

Uyandırma

Uyku modundayken, ölçüm cihazını uyandırmak için aşağıdakilerden biri yapılabilir:

- Ekran dokunmak
- Şerit takmak (test/QC/Doğrusallık)

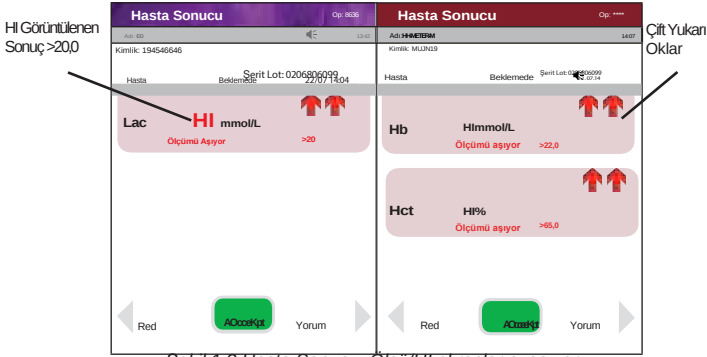
Ölçüm cihazı, uyku moduna geçmeden önce görüntülediği son ekranı gösterir.

1.9.4 Sonuç i Uyarıları

Sonuçlar, laktat, hemoglobin ve hematokrit ölçümleri için normal aralıkta olup olmadığına bağlı olarak farklı şekilde görüntülenir.

- Normal aralıkta olan sonuçlar mavi renkle görüntülenir.
- Normal aralığın dışındaki sonuçlar kırmızı renkle gösterilir.
- Değer, ölçüm cihazının teknik aralığı dışında ise, teknik aralığın alt veya üst sınırı <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.
- Değer normal aralığın alt sınırından düşük ancak kritik aralık içindeyse, sonuç için tek bir aşağı ok (↓) görüntülenir.
- Değer kritik aralığın alt sınırından düşükse, sonuç için çift aşağı ok (↓↓) görüntülenir.



Şekil 1.3 Hasta Sonucu: Ölçü/Hi ekranlarını aşılıyor

1.9.5 Çoklu ekran Menüleri

Bir menü veya liste LCD ekranda tam olarak görüntülenemeyecek kadar büyükse veya bir menü öğesi bir listedeki birçok öğeden biri ise, ekranlar arasında ileri ve geri gezinmek için Sayfa Yukarı (sol alt taraf) ve Sayfa Aşağı (sağ alt taraf) yazılım tuşları görüntülenir.

1.10 StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazının Kurulumu

Şarj edilebilir Li-Ion pil takın. Pil yarı şarjlı olarak gelir, bu nedenle ölçüm cihazı hemen çalıştırılabilir. Pili tamamen şarj etmek için ölçüm cihazını Dock-ing/Şarj İstasyonuna yerleştirin. Yerleştirme/Şarj İstasyonu bir AC duvar prizine takılmalıdır. Ölçüm cihazı, Yerleştirme/Şarj İstasyonundaki yeşil ışık yanana kadar şarj edilmelidir. Aynı zamanda, yedek şarj edilebilir pili Yerleştirme/Şarj İstasyonundaki yerine yerleştirin.

Yedek pil, Şarj/Bağlantı İstasyonunda şarj konumunda saklanabilir. Şarj/Bağlantı İstasyonu, ölçüm cihazı istasyona yerleştirildiğinde ölçüm cihazının pilini şarj eder. İstasyon üzerindeki göstere ışıkları, 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 çalıştırma veya pil değiştirme işleminden sonra, yazılım yüklenirken Önyükleme ekranı görünür ve görüntülenir. Yazılım yüklendikten sonra, Karşılama ekranı görüntülenir.



Şekil 1.5 Karşılama Ekranı

Ana ekrandaki mesajlar veya uyarılar

- Testi başlatmak için OK tuşuna basın
- Bellek Dolu
Hemen Ölçüm Cihazına Takın
- Pil zayıf Şarj edin/Pili değiştirin
- Kalite Kontrol Süresi: xx:xx saat.
- İndirme Süresi: xx:xx saat
- KİLİTLİ
Hasta Testinden Önce QC Yapın
- Kalite Kontrol Gerekli
- Doğrusallık Gerekli
- Test Yapılamaz Birim
Atama
- Yuvaya yerleştirilmesi gerekli
- Lütfen ölçüm cihazını
aktarım için yuvaya geri
koyun
- Hafıza Düşük
Yakında Docking Yapılması Gerekli
- KİLİTLİ
Mesajla

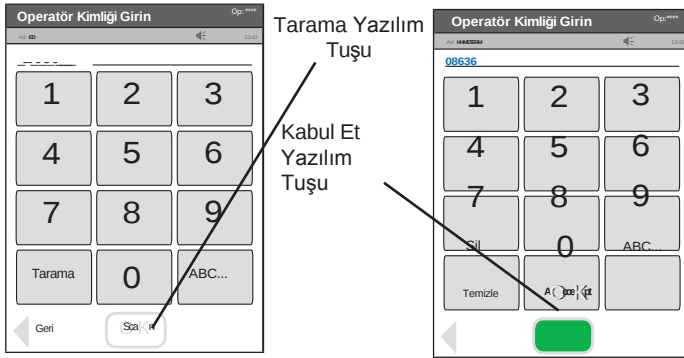
1.11 Operatör Giriş

NOT: Giriş, tüm sayaçlar için gerekli olmayabilir.

İlk çalıştırmanın ardından, operatör oturum açarak sayacın tüm atanmış işlevlerine erişebilir. Oturum açmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Ana ekrandan, ekranın alt orta kısmındaki Oturum Açma tuşuna basın.
2. Operatör Kimliği Girin ekranı görüntülenir.
 - a. Alfanümerik kimlikleri girmek için dokunmatik ekran klavyesindeki ABC yazılım tuşuna basın. Alfanümerik klavye görüntülenir.
 - b. Sayısal tuş takımına dönmek için 0-9 tuşuna basın.
 - c. Barkod tarayıcıyı kullanmak için, Operatör Kimliği Girin ekranında Tarama yazılım tuşuna basın.

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

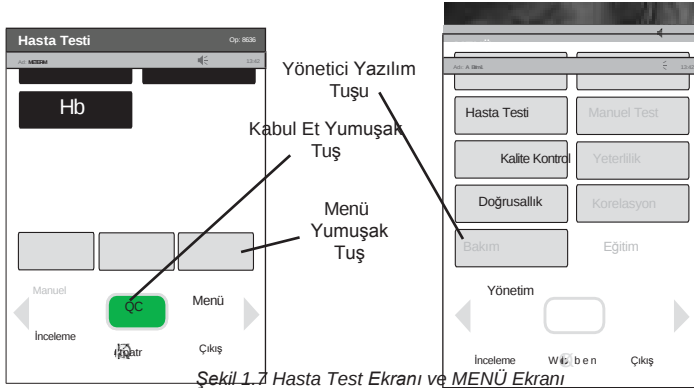


Şekil 1.6 Operatör Kimliği Girin Ekranları

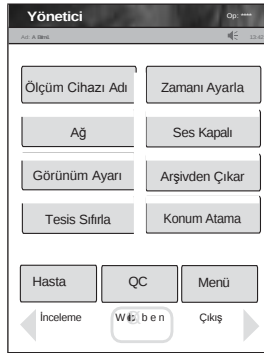
3. Ekranın altındaki Kabul Et yazılım tuşuna basın.
4. Operatör Kimliği kabul edildikten sonra Hasta Testi ekranı görüntülenir. Cihaz artık Hasta testleri, QC testleri, Doğrusallık testleri, sonuçları inceleme, zamanı ayarlama vb. işlemleri yapmaya hazırdır.

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

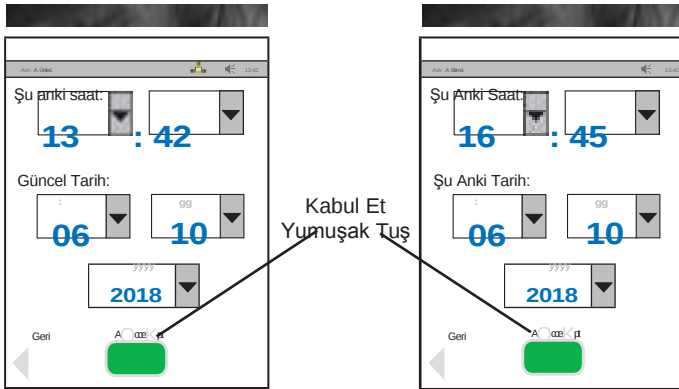


Şekil 1.8 Yönetici Ekranı

1.12.1 'ın Saat/Tarih Ayarı

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

1. Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım düğmesine basın.
2. Yönetici ekranı görüntülenir. Zamanı Ayarla yazılım tuşuna basın.
3. Zamanı Ayarla ekranı görüntülenir. Saati değiştirmek için açılır oku basılı tutun. Ardından yukarı/aşağı ok tuşlarını kullanarak saatin bulunduğu saate gelin. Dakikalar için de aynı işlemi tekrarlayın.
4. Aynı işlemi Ay, Gün ve Yıl için de yapın.
5. Tarih ve Saat doğruysa, Kabul Et yazılım düğmesine basın.



Şekil 1.9 Saat (ve Tarih) Ayarlama Ekranları

1.12.2 'ın Adını Belirleme

Ölçüm cihazına, kullanılacağı yere göre bir isim verilebilir: örneğin, Bulunduğunuz Yer.

1. Hasta Testi ekranından Menü'ye, ardından Yönetici yazılım tuşuna basın.
2. Yönetici ekranı görüntülenir. Ölçüm Cihazı Adı yazılım tuşuna basın.
3. 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 tuşuna basın. Sayaç adı, ekranın Sayaç Adı başlığında görünür.

1.12.3 Ses i Açma/Kapama

Sesi açmak veya kapatmak için Ses Açık veya Ses Kapalı yazılım tuşuna basın.

1.12.4 Ayarlarını Görüntüleme

Sayaç ayarlarını görüntülemek için Yönetici ekranındaki Ayarları Görüntüle tuşuna basın.

1.12.5 Arşivden Çıkar

Veriler ana bilgisayara aktarıldıktan sonra, veriler arşivlenir ve tekrar aktarılamaz. Verilerin aktarılmaması veya ana bilgisayarda kaybolması nedeniyle verilerin yeniden aktarılması gerekiyorsa, veriler önce arşivden çıkarılmalıdır. 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 sonuçların ARŞİVİNDEN ÇIKARILMASINI istiyor musunuz?
- Kabul Et yazılım tuşuna basın.

1.12.6 Tesisini Sıfırlama

Ölçüm cihazının tesis adı sıfırlanabilir.

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

1.13 i Konumu Atama

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

1. Konum atamak veya değiştirmek için önce ölçüm cihazında oturun.
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 tuşuna basın.
5. Konumu onaylamak için Kabul Et yazılım düğmesine tekrar basın.
6. Yeni konum yapılandırmasını yüklemek için ölçüm cihazını yuvaya takın.

2 Kalite Kontrolü ()

2.1 Kalite Kontrolü i Testi Ne Zaman Yapılmalıdır

StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi, sistem arızaları ve operatör performansından kaynaklanan hataları tespit eden çeşitli kalite kontrol mekanizmaları içerir. StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazının bütünlüğünü doğrulamak için Nova Biomedical'den harici kontrol malzemeleri temin edilebilir. Laktat, Hemogloblin ve Hematokrit için bu StatStrip Kontrol Çözümleri, kullanıma hazır 2 seviyeli sıvı kontrollerden oluşur. Klinik olarak ilgili seviyelerde formüle edilmiştir. Kontroller, laboratuvar kalite kontrol programının bir parçası olarak kullanılabilir. Kontroller, bölüm 2.3 ve 2.4'teki Kalite Kontrol Testi prosedürlerine göre çalıştırılmalıdır.

2.2 Hemogloblin/Hematokrit ve Laktat için Kontrol Çözeltileri



Sistemin tam talimatları, endikasyonları, önlemleri ve sınırlamaları için StatStrip Laktat Kontrol Çözümleri ve StatStrip Hb/Hct Kontrol Çözümleri paket eklerini okuyun.

StatStrip Laktat ve StatStrip Hb/Hct Kontrol Çözeltileri, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ve StatStrip Laktat ve StatStrip Hb/Hct Test Şeritleri ile birlikte kullanılması önerilir. Diğer ticari olarak satılan kontrollerle StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı için aralıklar belirlenmemiştir ve hatalı sonuçlar verebilir. Hasta numunelerini test etmeden önce ve aşağıdaki durumlarda, her 24 saatlik test süresince gerekli iki farklı seviyedeki StatStrip Kontrol Çözeltilerini çalıştırın:

- Kurumunuzun kalite kontrol politikası veya yerel yasal gereklilikler gereği
- Hasta testi tekrarlandıysa ve kan sonuçları hala beklenenden düşük veya yüksekse
- Sistemin düzgün çalışmadığını gösteren başka belirtiler varsa
- Ölçüm cihazını düşürdüğünüzde.

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

2.3 Hemoglobin ve Hematokrit Kalite Kontrolü i Testi

NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti, tipik hastane ortamları içindir.

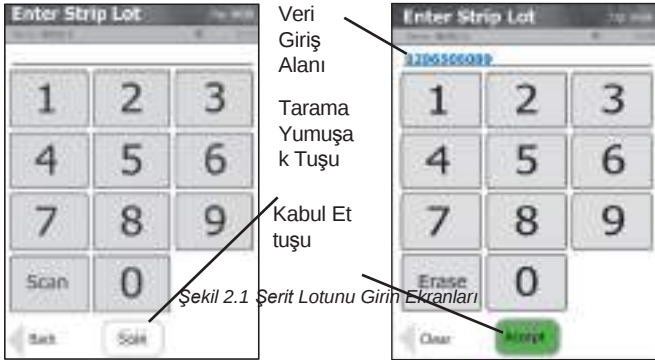
Aşağıdaki bölümde, iki StatStrip Hb/Hct Kontrol Çözeltilisinden birini kullanarak Kalite Kontrol Testi'nin nasıl gerçekleştirileceği açıklanmaktadır.

DİKKAT: Sağlık hizmeti sağlayıcısı, Hb/Hct kalite kontrol testi için Laktat kontrollerinin kullanılması durumunda Hb/Hct için hatalı sonuçlar elde edileceğini bilmelidir.

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 yumuşak Tuşuna basın.

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

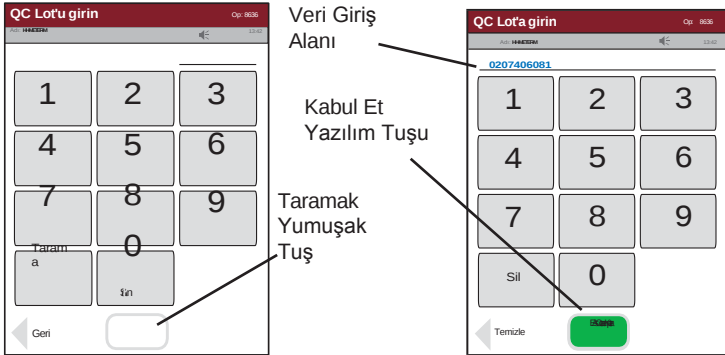
3. Lot numarası doğruysa Kabul et tuşuna basın.



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 "geçerli bir QC Lot numarası değil, tekrar deneyin" mesajıyla birlikte görüntülenir.

5. Lot numarası doğruysa Kabul et tuşuna basın.



Şekil 2.2 QC Lot Ekranlarına Gir

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



Şekil 2.3 Şerit Takma Ekranı

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

7. Test şeridi doğru şekilde yerleştirildiğinde, Örnek Uygula ekranı görüntülenir.
8. Her kullanımdan önce StatStrip Hb/Hct Kontrol Çözeltilisini hafifçe karıştırın.
9. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki kontrol çözeltisinin ilk damlasını atın.
10. Çözelti test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar şişeden test şeridinin ucuna bir damla kontrol çözeltisi damlatın. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.

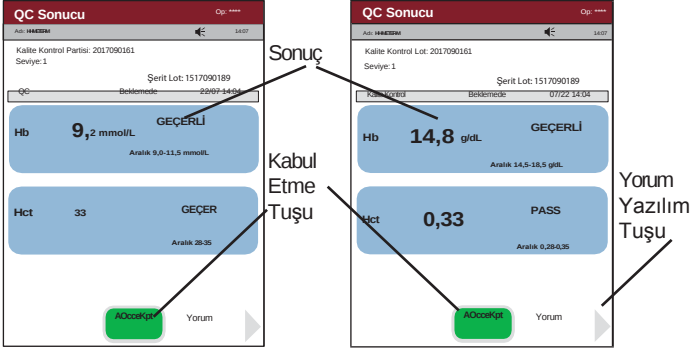


Şekil 2.4 Test Şeridi Ekranına QC Çözeltilisini Uygulayın

11. Kontrol solüsyonunu tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda bir saat ve saatin altında kalan süre gösterilir.
12. Cihaz testi tamamladığında, QC Sonucu ekranı Hemogloblin için g/dL, g/L veya mmol/L cinsinden ve Hematokrit için % (yüzde) veya ondalık formda 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 Ekranı

14. Sonuca yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın.

15. Sonucu kabul etmek için Kabul et tuşuna basın.

NOT: Kabul edilebilir kontrol testi aralıkları, StatStrip Hb/Hct Kontrol Çözeltileri şişe etiketinde yazılıdır. Bir QC testi belirtilen aralığa girmiyorsa, StatStrip Hb/Hct Test Şeritleri ve Kontrol Çözeltilerinin son kullanma tarihlerinin geçmediğini kontrol edin. Yeni bir şeritle testi tekrarlayın. İkinci test başarısız olursa, Bölüm 6.3, Ölçüm Cihazının Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi'ne göre ölçüm cihazını inceleyin ve temizleyin. Üçüncü test başarısız olursa, Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.4 Laktat Kalite Kontrolü i Testi

NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti, tipik hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazının yapılandırması ve ekranları, sağlık hizmetleri ortamınıza bağlı olarak değişebilir.

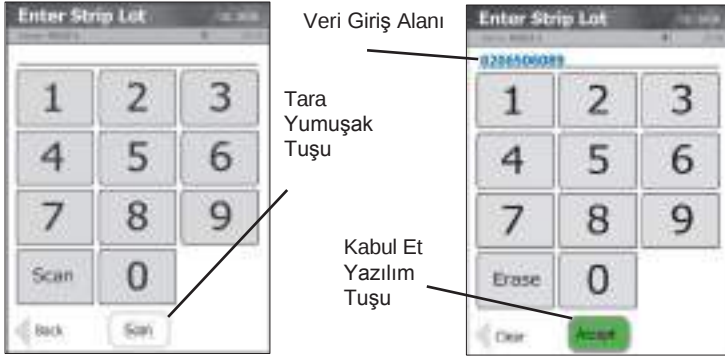
Aşağıdaki bölümde, iki StatStrip Laktat Kontrol Çözeltisinden biriyle Kalite Kontrol Testi'nin nasıl gerçekleştirileceği açıklanmaktadır.

DİKKAT: Sağlık hizmeti sağlayıcısı, Laktat kalite kontrol testi için Hb/Hct kontrollerinin kullanılması durumunda Laktat için hatalı sonuçlar elde edileceğini bilmelidir.

1. Hasta Testi ekranından QC yazılım tuşuna basın.
2. Şerit Lotunu Gir ekranı görüntülenir. Şerit Lot Numarasını girin veya 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 yazılım tuşuna basın.

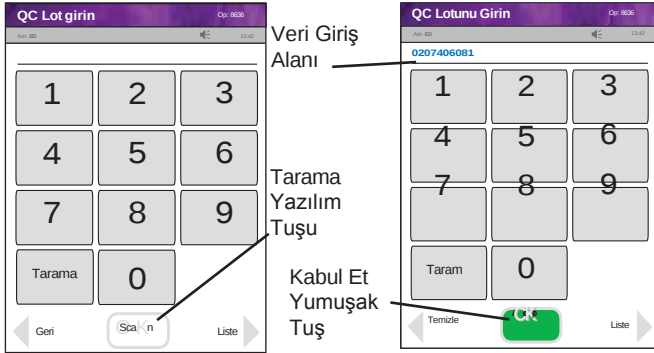


Şekil 2.6 Şerit Lot Ekranlarını Girin

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

NOT: QC Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara "geçerli bir QC Lot numarası değil, tekrar deneyin" mesajıyla birlikte görüntülenir.

5. Lot numarası doğruysa Kabul et yazılım tuşuna basın.



Şekil 2.7 QC Lot Ekranlarına Gir

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



Şekil 2.8 Şerit Takma Ekranı

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

7. Test şeridi doğru şekilde yerleştirildiğinde, Örnek Uygula ekranı görüntülenir.

8. Her kullanımdan önce StatStrip Laktat Kontrol Çözeltisini hafifçe çalkalayın.
9. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki kontrol solüsyonunun ilk damlasını atın.
10. Test şeridinin ucuna şişeden bir damla kontrol solüsyonu damlatın, solüsyon test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar bekleyin. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.

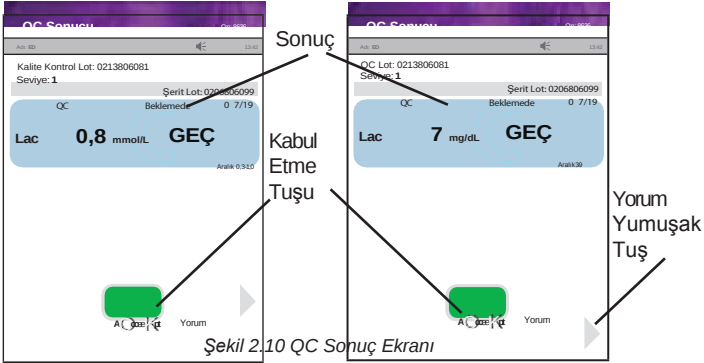


Şekil 2.9 Test Şeridine QC Çözeltisi Uygulayın Ekran

11. Kontrol solüsyonunu tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda bir saat ve saatin altında kalan süre gösterilir.
12. Ölçüm cihazı testi tamamladığında, QC Sonuç ekranı mmol/L veya mg/dL cinsinden sonuçları gösterir.

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.



13. Şeridi manuel olarak çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.
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, StatStrip Laktat Kontrol Çözeltileri şişe etiketinde yazılıdır. Bir QC testi belirtilen aralığa girmiyorsa, StatStrip Laktat Test Şeritleri ve Kontrol Çözeltilerinin son kullanma tarihlerinin geçmediğini doğrulayın. Yeni bir şeritle testi tekrarlayın. İkinci test başarısız olursa, Bölüm 6.3, Ölçüm Cihazının Temizlenmesi ve Dezenfekte Edilmesi'ne göre ölçüm cihazını inceleyin ve temizleyin. Üçüncü test başarısız olursa, Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.

2.5 Sonuca Yorum Ekleme (Hasta, QC, Doğrusallığı)

Sonuca yorum eklemek için Sonuç ekranındaki Yorum yazılım tuşuna basın.

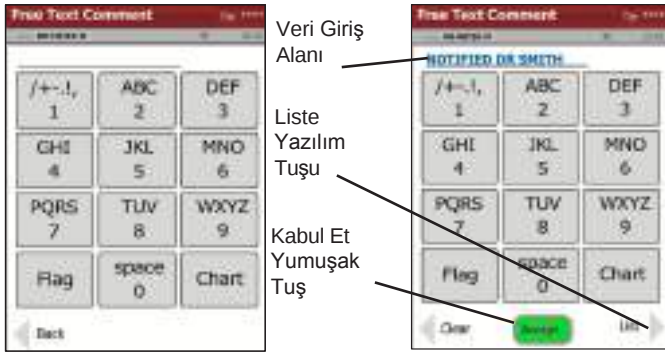
Yorum Ekle ekranı, önceden oluşturulmuş yorumlarla birlikte görüntülenir.

1. Uygunsa, Yorum Ekle ekranındaki yorum listesinden bir yorum seçin.
2. Yorumlar arasında gezinmek için Sayfa Yukarı ve Sayfa Aşağı tuşları vardır.
3. Seçtikten sonra, Kabul Et tuşuna basarak yorumu QC sonucuna ekleyin.

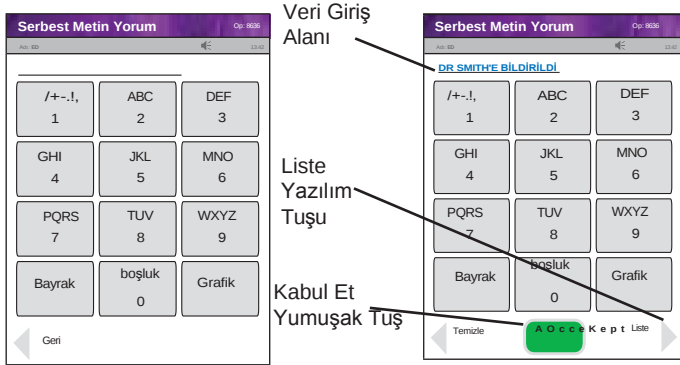
Benzersiz yeni bir yorum eklemek için Serbest Metin tuşu da bulunmaktadır.

1. Serbest Metin Yorum ekranından bir yorum ekleyin, örneğin Dr. Smith'e Bildirildi, Seviye 1 Tekrar, Operatör Hatası Tekrar vb.
2. Yorumları QC sonucuna eklemek için Kabul Et tuşuna basın.

Sonuca eklenen tüm yorumlar veri yöneticisine aktarılır.



Şekil 2.11 Hb&Hct Test Sonuçları için Yorum Ekleme Ekranları



Şekil 2.12 Laktat Test Sonuçları için Yorum Ekleme Ekranları

3 Hasta i Örnekleri

Bu bölümde, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi ile testlerin nasıl yapılacağı açıklanmaktadır.

3.1 Önemli Güvenlik Talimatları

Hastalık bulaşma riskini azaltmak için StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemini kullanırken veya elleçlerken Standart Önlemler'e uyulmalıdır.

StatStrip Lac/Hb/Hct 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 Lac/Hb/Hct 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 bakınız:

1. "İzolasyon Önlemleri Kılavuzu: Sağlık Hizmeti Ortamlarında Bulaşıcı Ajanların Bulaşmasını Önleme 2007," <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
2. Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik (BMBL), <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
3. Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Yolla Bulaşan Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylanmış Kılavuz - Dördüncü Baskı," Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M29-A4.
4. "FDA Halk Sağlığı Bildirimi: Birden Fazla Kişide Parmak Ucu Cihazlarının Kullanımı Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşma Riski Oluşturur

Kan Yoluyla Bulaşan Patojenlerin Bulaşması Riski: İlk Bildirim." (2010) <http://www.fda.gov/Medicaldevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.html>.

5. "CDC Klinik Hatırlatma: Parmak Ucu Cihazlarının Kullanımı" <https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html>.

3.2 Hemoglobin ve Hematokrit Hasta i Örneği Çalıştırma

NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti, tipik hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazının yapılandırması ve ekranları, sağlık hizmetleri ortamınıza bağlı olarak değişebilir.

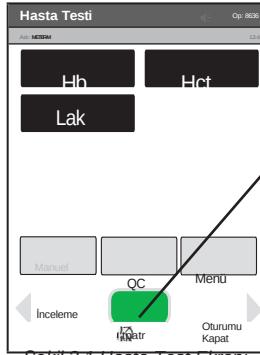
Ölçüm cihazı, hasta numunesini çalıştırmak için adım adım prosedürü grafiksel olarak gösterir.



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

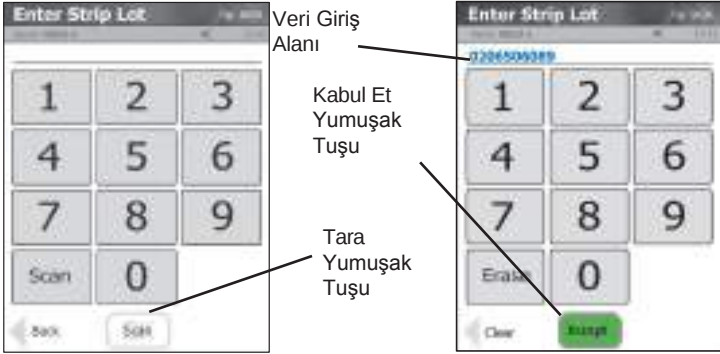
1. Hasta Testi ekranından Kabul Et yazılım tuşuna basın. Veya Hemoglobin ve Hematokrit şeridini takın, ölçüm cihazı bu teste göre ayarlanacaktır.

NOT: Seçtiğiniz Test Şeridini taktıktan sonra başlık, Hemoglobin ve Hematokrit için Gri'den Kırmızı'ya, Laktat için Mor'a dönecektir.



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.

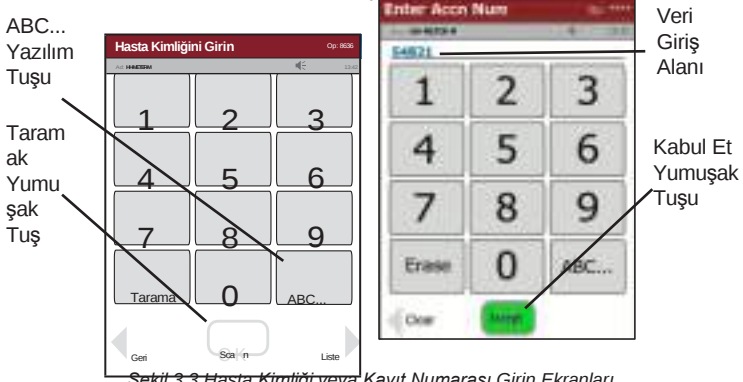


Şekil 3.2 Şerit Lot Ekranlarını Girin

4. Doktor Kimliği etkinleştirilirse, 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 Girin ekranı görüntülenir. Kodu girin: Teşhis Kodu Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.
6. Cihazda etkinleştirilen seçeneğe bağlı olarak, üç ekrandan biri görüntülenir: Hasta Kimliği Girin, Erişim Numarası Girin veya Numune Kimliği Türü.
7. Örnek Kimliği Türü etkinleştirilmişse, (yazılım tuşları) Hesap Numarasını Gir (Erişim Numarası) veya Hasta Kimliğini Gir seçeneğini seçin: Hesap Numarasını Gir ekranı veya Hasta Kimliğini Gir ekranı görüntülenir.
8. Hasta Kimliği Girin ekranından, Hasta Kimliği Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak Hasta Kimliğini girin.

9. Kayıt Numarasını Girin ekranından, Kayıt Numarasını girin: sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.

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



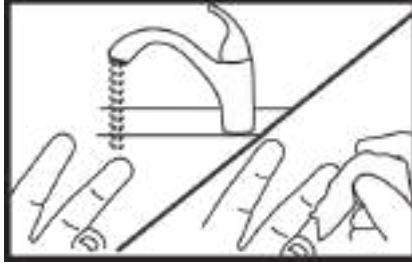
Şekil 3.3 Hasta Kimliği veya Kayıt Numarası Girin Ekranları

10. Hasta Kimliği/Kayıt Numarası girildikten sonra, Kabul Et yazılım tuşuna basın.
11. Şerit Tak ekranı görüntülenir. Ölçüm cihazı ekranında gösterildiği gibi bir test şeridi takın.



Şekil 3.4 Şerit Takma Ekranı

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



Şekil 3.5 Hastanın parmağını temizleyin

13. Eli aşağı doğru tutarak, kan akışını uyarmak için başparmağınızla parmağı uca doğru masaj yapın.
14. Güvenlik lanceti kullanarak parmağı delin.

NOT: Analiz öncesi hata riskini azaltmak için, tesisler kapiler numune alırken 21 gauge lanset kullanmayı düşünmelidir.

15. Parmağı sıkarak bir damla kan oluşturun. İlk damla kanı silin, ardından parmağı tekrar sıkarak ikinci bir damla kan oluşturun.



Şekil 3.6 Parmağınızı sıkarak bir damla kan alın

16. Örnek Uygula ekranı görüntülenmelidir. Kan damlası görüldüğünde, test şeridinin ucu kan damlasına dokundurun ve 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.

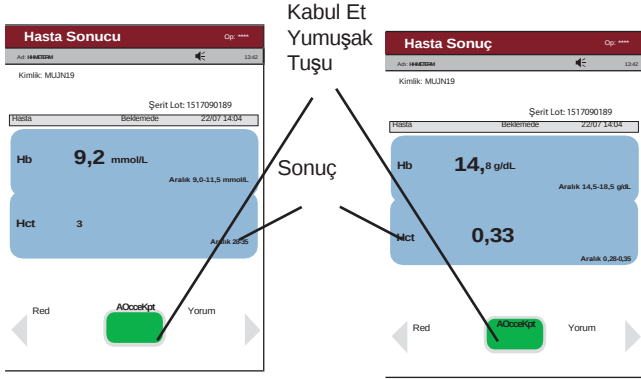


Şekil 3.7 Test Şeridini Kan Damlasına Dokundurma Ekranı

17. Test sonuçları 40 saniye içinde görünecektir.

NOT: Geri sayım devam ederken test şeridini çıkarmayın.

18. Şeridi manuel olarak 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.



Şekil 3.8 Hemoglobin ve Hematokrit Sonuçları Ekranı

NOT: Anormal yüksek sonuç için tek bir yukarı ok, kritik yüksek değer için ise 2 yukarı ok görüntülenir.

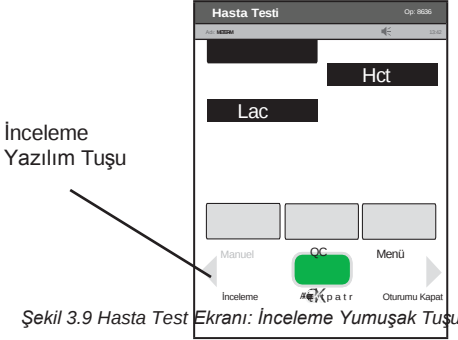
NOT: Anormal düşük sonuç için tek bir aşağı ok, kritik düşük değer için ise 2 aşağı ok görüntülenir.

20. Hasta testi tamamlandığında, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi, yeni bir hastayı test etmeden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizleme ve dezenfekte etme talimatları için bkz. Bölüm 6.3.

3.3 Hemogloblin ve Hematokrit i Sonuçlarını İnceleme

Tüm sonuçlar geri çağrılabilir ve incelenebilir: Hasta Sonuçları, Kalite Kontrol Sonuçları ve Doğrusallık Sonuçları. Sonuçları İnceleme ekranı, Kimlik, Saat/Tarih veya Türüne göre sıralanabilir.

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

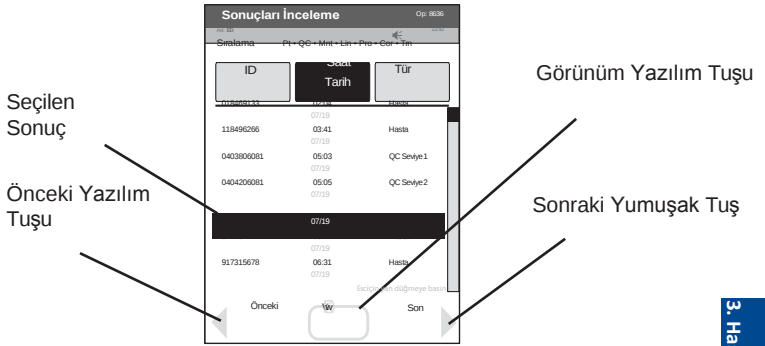


Şekil 3.9 Hasta Test Ekranı: İnceleme Yumuşak Tuşu

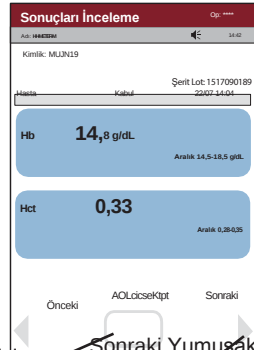
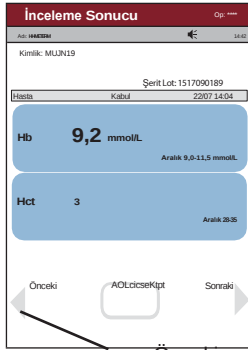
2. Sonuçları Gözden Geçir ekranı görüntülenir.
3. ID, Saat/Tarih veya Tür'e basarak sonuçları nasıl sıralayacağınızı seçin.

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

4. Sayfa Aşağı veya Sayfa Yukarı yazılım tuşuna basarak kaydedilen sonuçlar arasında gezinebilirsiniz.
5. İncelemek istediğiniz sonucu seçin.
6. Seçilen sonucu görüntülemek için Görünüm tuşuna basın.
7. Önceki sonucu görüntülemek için Önceki tuşuna basın. Sonraki sonucu görüntülemek için Next (Sonraki) yazılım tuşuna basın.



Şekil 3.10 Sonuçları Gözden Geçirme Ekranı



Listeye Dönmek için
Yazılım Tuşuna Basın

Şekil 3.11 Seçilen Sonuç

3.4 Laktat Hasta i Örneği Çalıştırma

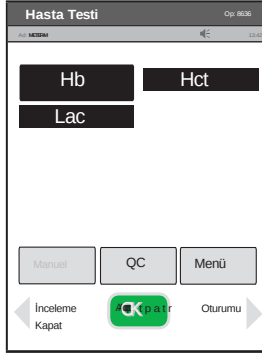
NOT: Bu bölümde verilen işlem özeti, tipik hastane ortamları içindir. Ölçüm cihazının yapılandırması ve ekranları, sağlık hizmetleri ortamınıza bağlı olarak değişebilir.

Ölçüm cihazı, Laktat testini çalıştırmak için adım adım prosedürü grafiksel olarak gösterir.

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

1. Hasta Testi ekranından Kabul et tuşuna basın. Veya laktat şeridini takın, ölçüm cihazı bu teste göre ayarlanacaktır.

NOT: Seçtiğiniz Test Şeridini taktıktan sonra başlık, Hemoglobin ve Hematokrit için Gri'den Kırmızı'ya, Laktat için Mor'a dönecektir.



Şekil 3.12 Hasta Test Ekranı

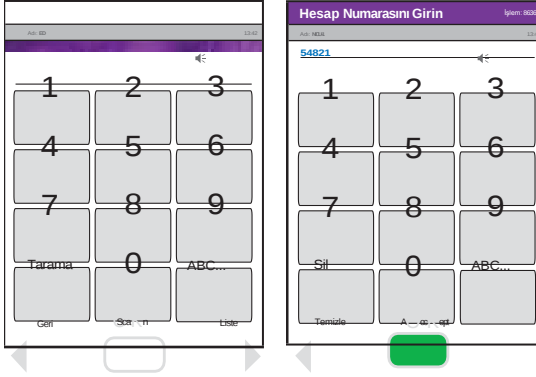
2. Şerit Lotunu Gir ekranı görüntülenir. Şerit lot numarasını girin veya tarayın.
3. Lot Numarası eklendikten sonra, Kabul Et yazılım tuşuna basın.



Şekil 3.13 Şerit Lotunu Gir 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 Girin ekranı görüntülenir. Kodu girin: Teşhis Kodu Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfanümerik 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, Hesap Numarası Girin veya Örnek Kimliği Türü.
7. Örnek Kimlik Türü etkinleştirilmişse, (yazılım tuşları) Erişim Numarasını Gir veya Hasta Kimliğini Gir seçeneğini seçin: Erişim Numarasını Gir ekranı veya Hasta Kimliğini Gir ekranı görüntülenecektir.
8. Hasta Kimliği Gir ekranından, Hasta Kimliği girin: Hasta Kimliği Listesi ekranından (Liste yazılım tuşuna basın), sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak.
9. Erişim Numarası Gir ekranından, sayısal/alfanümerik yazılım tuşlarına basarak (ABC... yazılım tuşuna basın) veya barkod kimliğini tarayarak Erişim Numarasını girin.

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



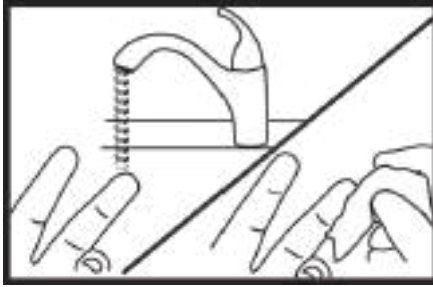
Şekil 3.14 Hasta Kimliği veya Kayıt Numarası Girin Ekranları

10. Hasta Kimliği/Kayıt Numarası girildikten sonra, Kabul et tuşuna basın.
11. Şerit Tak ekranı görüntülenir. Ölçüm cihazı ekranında gösterildiği gibi bir test şeridi takın.



Şekil 3.15 Şerit Takma Ekranı

12. Hastanın ellerini suyla yıkayın ve iyice kurulayın.



Şekil 3.16 Hastanın Parmağını Temizleyin

13. Hastanın işaret parmağını veya orta parmağını seçin.
14. Parmağa hafifçe masaj yapın, parmağa yeterli kan akışı sağlandığından ve parmağın pembe renkte olduğundan emin olun.

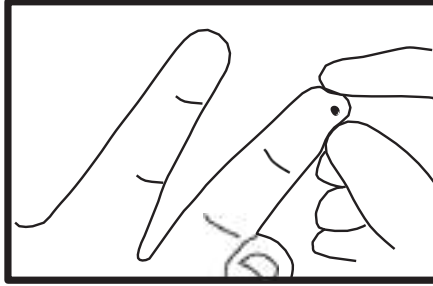
DİKKAT: •Sağlık hizmeti sağlayıcısı, terin yüksek düzeyde laktat içerdiği ve parmak ucu iyice ve doğru bir şekilde temizlenmezse kapiller tam kan örneğini kontamine edebileceği için, kapiller tam kan örneğinden alınan laktat sonucunun her zaman arteriyel veya venöz tam kan laktat sonucuyla aynı olmayabileceğini bilmelidir.

•Aşırı terleme belirtileri gösteren kişilerde kapiller numune kullanarak laktat ölçümü yapmayın.

15. Taze, temiz bir alkol pediyle parmak ucunu iyice temizleyin. Taze, temiz bir gazlı bezle iyice kurulayın.
16. İkinci bir temiz alkol pediyle parmak ucunu ikinci kez iyice temizleyin. Yeni, temiz bir gazlı bezle iyice kurulayın.
17. Yine, hastanın elini aşağı doğru tutarak, Güvenlik Lanceti kullanarak parmağı delin.

NOT: Analiz öncesi hata riskini azaltmak için, tesisler kapiler numune alırken 21 gauge lancet kullanmayı düşünmelidir.

18. Gerekirse, bir damla kan elde etmek için çevredeki bölgeye basınç uygulayın; dezenfekte edilmiş bölgeye dokunmayın.



Şekil 3.17 Parmağı Sıkarak Bir Damla Kan Oluşturun

19. Temiz, yeni bir gazlı bez kullanarak ilk kan damlasını silin, ardından parmağı tekrar sıkarak ikinci bir büyük kan damlası oluşturun, temizlenen bölgeye dokunmamaya dikkat edin.
20. 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.



Şekil 3.18 Test Şeridini Kan Damlasına Dokundurma Ekranı

UYARI: Test şeridi, kan damlasına dokunduğunda tamamen dolmalıdır. Test şeridi tamamen dolmazsa, **test şeridini kan damlasına ikinci kez dokundurmayın.**

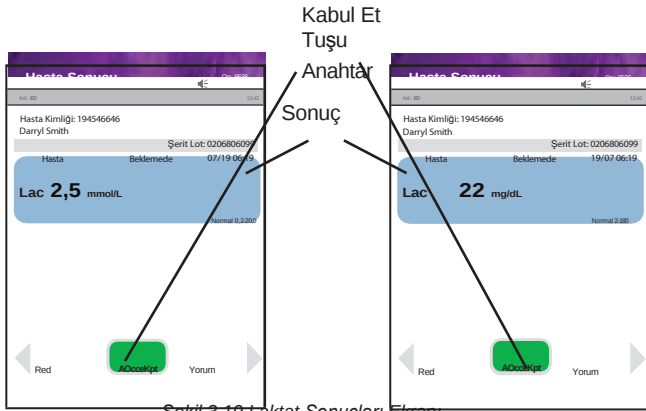
biyolojik tehlike içeren bir kaba atın ve yeni bir şeritle testi tekrarlayın.

21. Test sonuçları 13 saniye içinde görünecektir.

NOT: Geri sayım devam ederken test şeridini çıkarmayın.

22. Çubuğu elle çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak çubuğu doğrudan biyolojik tehlike içeren bir kaba atın.

23. Sonucu kabul etmek için Kabul et tuşuna basın. Sonucu reddetmek için Reddet tuşuna basın.
Yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın (Bkz. Bölüm 2.4 Sonuca Yorum Ekleme).
Tüm veriler belleğe kaydedilir.



Şekil 3.19 Laktat Sonuçları Ekranı

NOT: Anormal yüksek sonuç için tek bir yukarı ok, kritik yüksek değer için ise 2 yukarı ok görüntülenir.

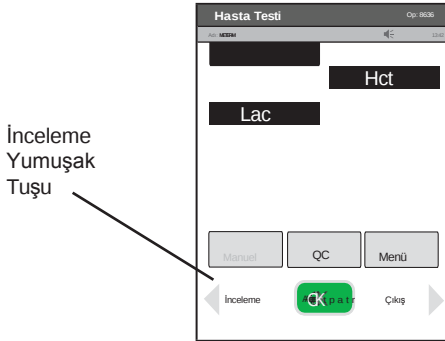
NOT: Anormal düşük sonuç için tek bir aşağı ok, kritik düşük değer için ise 2 aşağı ok görüntülenir.

24. Hasta testi tamamlandığında, Nova StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, yeni bir hastayı test etmeden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizleme ve dezenfekte etme talimatları için bkz. Bölüm 6.3.

3.5 Laktat i Sonuçlarını İnceleme

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

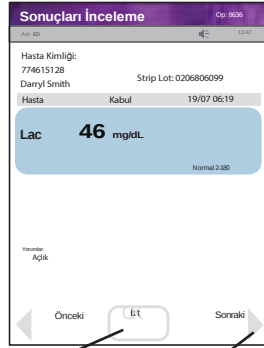
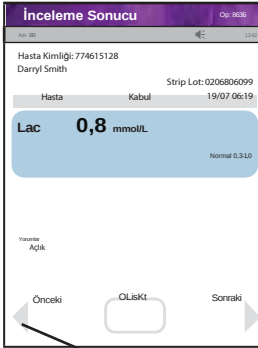
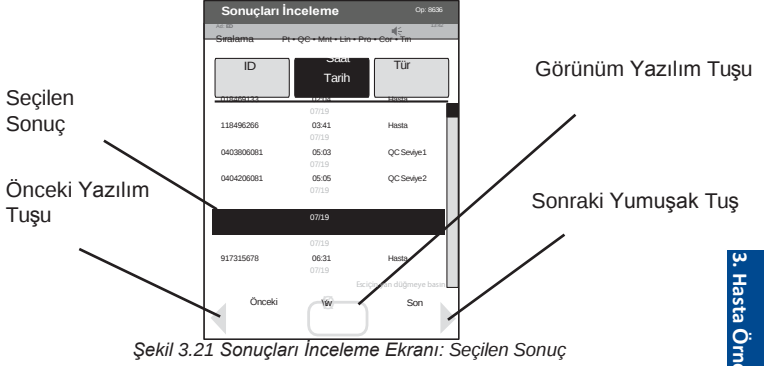
1. Hasta Testi ekranından Gözden Geçirme yazılım tuşuna basın.



Şekil 3.20 Hasta Test Ekranı: İnceleme Yumuşak Tuşu

2. Sonuçları Gözden Geçir ekranı görüntülenir.
3. ID, Saat/Tarih veya Tür'e basarak sonuçları nasıl sıralayacağınızı seçin.
4. Sayfa Aşağı veya Sayfa Yukarı yazılım tuşuna basarak kaydedilmiş sonuçlar arasında gezinebilirsiniz.
5. İncelemek istediğiniz sonucu seçin.
6. Seçilen sonucu görüntülemek için Görüntüle yazılım tuşuna basın. Önceki sonucu görüntülemek için Önceki yazılım tuşuna basın.
Sonraki sonucu görüntülemek için Sonraki yazılım tuşuna basın.

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



Önceki Yumuşak Tuş

Listeye Dönmek için Soft Key tuşuna basın

Şekil 3.22 Sonuçları İnceleme Ekranı: Seçilen

4 1 Bağlama/Şarj İstasyonu

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

1. Güç kaynağındaki sabit güç kablosunu Bağlama/Şarj İstasyonunun arkasına takın.
2. 2 uçlu fişi duvar prizine takın.
3. Ölçüm cihazını ve/veya yedek pili Bağlama/Şarj İstasyonuna yerleştirin.
4. Yerleştirme/Şarj İstasyonunu, istasyonun arkasındaki Ethernet bağlantısı üzerinden ağa bağlayın. Bağlantı, Ethernet  sembolü ile işaretlenmiştir.
 - İstasyon ağa bağlıysa sol yeşil ışık yanar.
 - Veri aktarımı yapılıyorsa ortadaki yeşil ışık yanar.
 - Sağdaki ışık, şarj tam olduğunda yeşil, şarj olurken ise sarı renkte yanar.

Yedek Pil Şarj Işığı

Ethernet



bağlantısı istasyonun arkasındadır.

Veri akışı sırasında yeşil ışık yanar

Ağa (Ethernet) bağlıyken yeşil ışık yanar

Şarj Işığı: Sarı = Şarj

Yeşil = Tamamen Şarj Oldu

Şekil 4.1 Bağlantı/Şarj İstasyonundaki Ölçüm Cihazı



5 Doğrusallık Testi

Bu bölümde, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi ile hemoglobin, hematokrit ve laktat için doğrusallık testlerinin nasıl gerçekleştirileceği açıklanmaktadır. StatStrip hemoglobin ve hematokrit doğrusallık çözeltileri 3 seviyede mevcuttur. StatStrip laktat doğrusallık çözeltileri 4 seviyede mevcuttur.



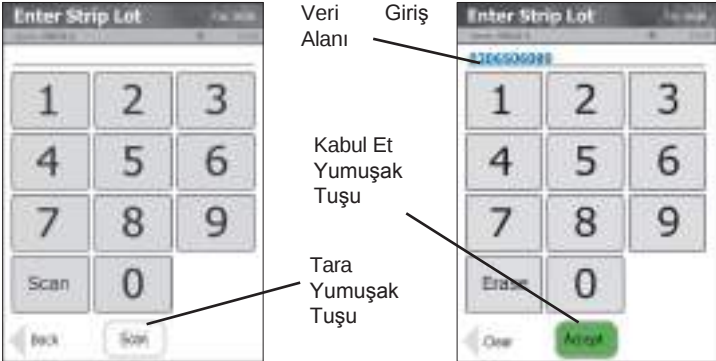
Sistemin tam talimatları, endikasyonları, önlemleri ve sınırlamaları için StatStrip Laktat Doğrusallık Çözeltileri ve StatStrip Hb/Hct Doğrusallık Çözeltileri paket eklerine bakın.

5.1 Hemoglobin ve Hematokrit için Doğrusallık Testi Yapma

1. Hasta Testi ekranından Menü yazılım tuşuna basın. Önce test şeridini takarsanız, renk çubuğu Hemoglobin ve Hematokrit için kırmızıya döner.
2. Menü ekranından Doğrusallık yazılım tuşuna basın.
3. Şerit Lot 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 tuşuna basın.



Şekil 5.1 Şerit Lot Ekranları Girin

- 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 Ekranlarını Girin

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



Şekil 5.3 Şerit Takma Ekranı

NOT: Test Şeridi seçilen türde değilse, Analiz Hatası ekranı görüntülenir: "Yanlış Şeridi Değiştirin."

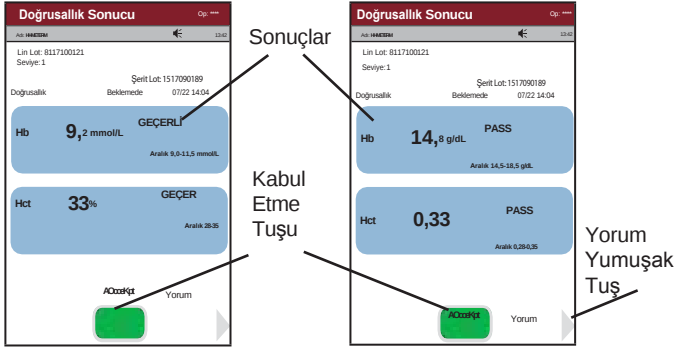
8. Test şeridi doğru şekilde takıldığında, Örnek Uygula ekranı görüntülenir.
9. Her kullanımdan önce StatStrip Hb/Hct Doğrusallık Çözeltilisini hafifçe karıştırın.
10. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki doğrusallık çözeltisinin ilk damlasını atın.
11. Test şeridinin ucuna şişeden bir damla doğrusallık çözeltisi damlatın, çözelti test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar bekleyin. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.



Şekil 5.4 Test Şeridine Numune (Doğrusallık Çözeltilisi) Uygulama Ekranı

12. Doğrusallık çözeltisini tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda bir saat ve saatin altında kalan saniye sayısı gösterilir.
13. Cihaz testi tamamladığında, Doğrusallık Sonucu ekranı g/dL, g/L veya mmol/L cinsinden sonuçları gösterir.

NOT: Sonuç, PASS veya FAIL olarak görüntülenir ya da sonuç gösterilmeden sadece PASS veya FAIL görüntülenir.



Şekil 5.5 Doğrusallık Sonuç Ekranı

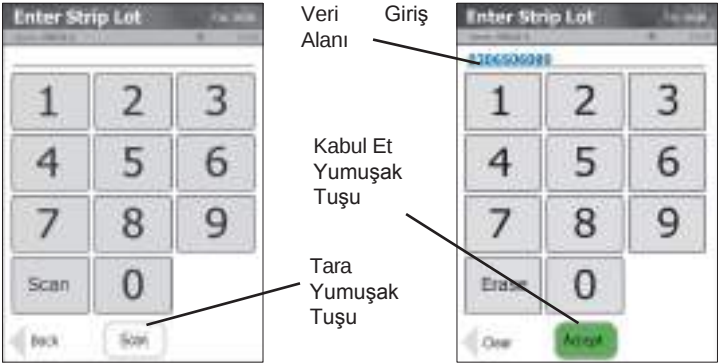
14. Şeridi manuel olarak çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.
15. Yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın. (Bkz. Bölüm 2.4 Sonuca Yorum Ekleme.)
16. Sonucu kabul etmek için Kabul tuşuna basın.

5.2 Laktat için Doğrusallık Testi Çalıştırma

1. Hasta Testi ekranından Menü yazılım tuşuna basın. Önce bir test şeridi takarsanız, renk çubuğu Laktat için mora dönecektir.
2. Menü ekranından Doğrusallık yazılım tuşuna basın.
3. Şerit Lotunu Gir ekranı görüntülenir. Şerit Lot Numarasını girin veya barkodu tarayın. Barkodu taramak için Tarama yazılım tuşuna basın.

NOT: Şerit Lot Numarası geçersizse, ekranda geçersiz numara "geçerli bir Şerit Lot değil, lütfen tekrar deneyin" mesajıyla birlikte görüntülenir.

4. Lot numarası doğruysa Kabul et tuşuna basın.

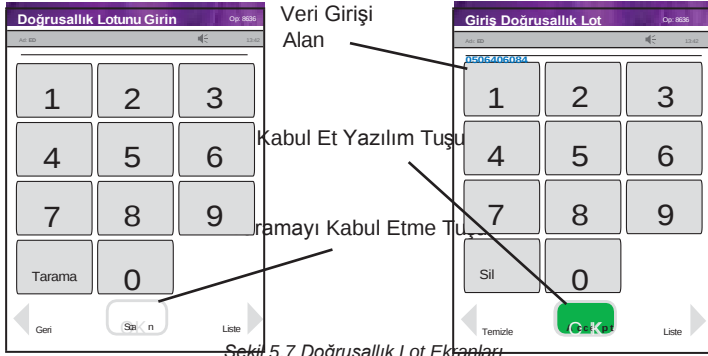


Şekil 5.6 Şerit Lot Ekranlarını Girin

5. 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.

6. Lot numarası doğruysa Kabul et yazılım tuşuna basın.



Şekil 5.7 Doğrusallık Lot Ekranları

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



Şekil 5.8 Şerit Takma 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 Nova StatStrip Laktat Doğrusallık Çözeltilisini hafifçe çalkalayın.
10. Kontaminasyonu önlemek için şişedeki doğrusal çözeltinin ilk damlasını atın.

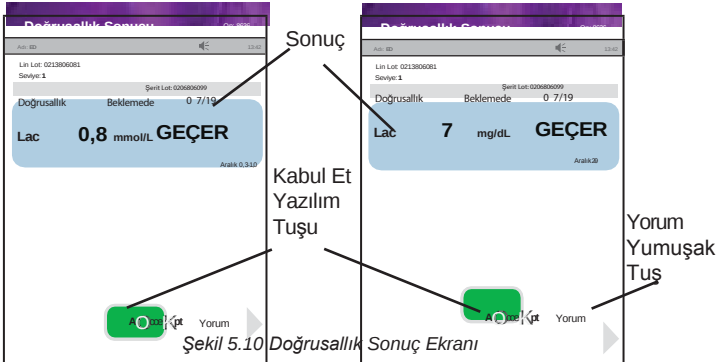
11. Çözelti test şeridinin kuyucuğuna çekilene kadar şişeden test şeridinin ucuna bir damla doğrusallık çözeltisi damlatın. Şeride yeterli miktarda numune çekildiğinde, ölçüm cihazı sesli bir bip sesi çıkarır.



Şekil 5.9 Test Şeridine Numune (Doğrusallık Çözeltisi) Uygulayın Ekran

12. Doğrusallık çözeltisini tekrar kapatın. Test Örneği ekranı görüntülenir. Ekranda saat ve saatin altında kalan saniye sayısı gösterilir.
13. Cihaz testi tamamladığında, Doğrusallık Sonucu ekranı mmol/L veya mg/dL cinsinden sonuçları gösterir.

NOT: Sonuç, *GEÇTİ* veya *KALDI* olarak görüntülenir veya sonuç gösterilmeden sadece *GEÇTİ* veya *KALDI* görüntülenir.



Şekil 5.10 Doğrusallık Sonuç Ekranı

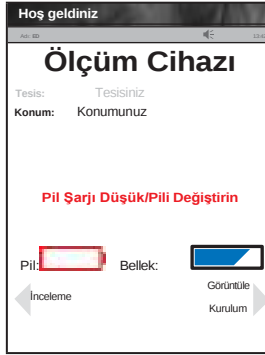
14. Şeridi manuel olarak çıkarın veya ölçüm cihazının arkasındaki çıkarma düğmesini kullanarak şeridi doğrudan biyolojik tehlike konteynerine atın.
15. Yorum eklemek için Yorum yazılım tuşuna basın. (Bkz. Bölüm 2.4 Sonuca Yorum Ekleme.)
16. Sonucu kabul etmek için Kabul Et yazılım tuşuna basın.

6 Bakım

Ölçüm cihazı çok az bakım gerektirir. Ölçüm cihazının pilinin Docking/Şarj İstasyonunda şarj edilmesi, pilinin değiştirilmesi veya yüzeyinin temizlenmesi/dezenfekte edilmesi gerekir.

6.1 Ölçüm Cihazını Şarj Etme

Ekranda Pil DÜŞÜK sembolü görüntülediğinde, ölçüm cihazını Yuveya/Şarj İstasyonuna yerleştirin. Zaten tamamen şarj edilmiş yedek piliniz varsa, pili değiştirin.



Şekil 6.1 Pil Zayıf: Pil Şarj Et/Değiştir Ekran Uyarısı



Şekil 6.2 Ölçüm cihazı yerleştirme/şarj istasyonuna yerleştirilmiş

6.2 'ın Pilini Değiştirme

Yedek tam şarjlı piliniz varsa, sürekli çalışmayı sağlamak için pil değiştirilebilir.

UYARI: Pili yalnızca Nova Biomedical Parça Numaraları 46827 veya 50436 ile değiştirin. Başka bir pil kullanılması yangın veya patlama riskine neden olabilir. Atarken, pili elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüşümü ile ilgili yerel gerekliliklere uygun olarak derhal atın. Pili çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın.

1. Güç düğmesine basarak Uyku Moduna girin. Bu, operatöre yaklaşık 20 saniye süre tanıyarak pilini değiştirebilmesini ve tarih/saat ayarlarını kaybetmemesini sağlar.

NOT: Pili değiştirmek 20 saniyeden uzun sürerse, ölçüm cihazını çalıştırın, oturum açın ve tarih ve saati ayarlayın: bkz. Bölüm 1.10.1 Çalıştırma Prosedürü, Bölüm 1.11 Operatör Oturumu Açma ve Bölüm

1.12.1 Saat/Tarih Ayarlama bölümüne bakın.

2. Kapağı serbest bırakmak için kapak mandalını geri çekin. Ölçüm cihazının arkasındaki pil kapağını çıkarın. Şekil 6.3 Pil Kapağını Çıkarma
3. Pil mandalını yukarı doğru itin. Bitmiş pili çıkarın.

Kapak Mandalı

Test Şeridi
Çıkartma
Düğmesi



Şekil 6.4

4. Tamamen şarj edilmiş bir pil ile değiştirin.

NOT: Pil, önce alt kısmından takılabilmesi için kilitlidir



daha sonra üst kısmı içeri itin.

Şekil 6.5 Tamamen Şarj Edilmiş Pil ile Değiştirme

5. Pil kapağını yerine takın.



Pil buraya
takılır:

6. I

6.3 ometresinin 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 kurulaşın. Ölçüm cihazını temizlerken lütfen aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- Seyreltilmiş Çamaşır Suyu. %10'luk ev tipi çamaşır suyu (Sodyum Hipoklorit) çözeltisi kullanılabilir.
- %70 izopropil (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.

7 Sorun Giderme

7.1 Ölçüm Cihazı Ekranı Uyarıları

Ölçüm cihazı bir dizi uyarı görüntüler:

1. **Pil Zayıf** - Pili değiştirin veya ölçüm cihazını Yuva/Şarj İstasyonuna yerleştirin.

Pil Düşük Simgesi



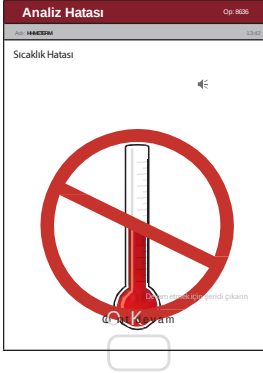
Şekil 7.1 Pil Zayıf: Pil Şarj Et/Değiştir Ekran Uyarısı

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 Ekranı 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.



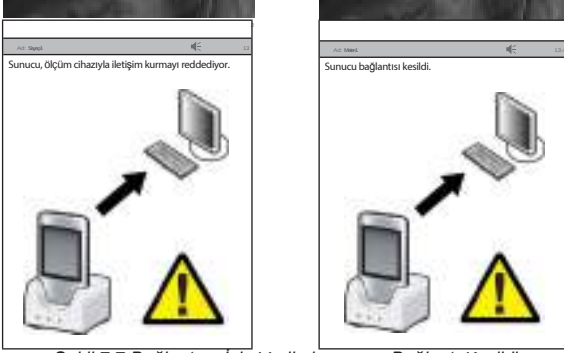
Şekil 7.5 Analiz Hatası - Şeridi Değiştir Ekranı Uyarısı

6. **Akış Hatası** - Yetersiz veya yanlış numune uygulaması nedeniyle numune test şeridine yanlış 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 ağ durumunu kontrol edin veya yardım için yöneticinize başvurun.



Şekil 7.7 Bağlantıya İzin Verilmiyor veya Bağlantı Kesildi

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



Şekil 7.8 Aktarım Başarısız - Aktarım Tamamlanmadı

A Ek

Ek A, analiz cihazı özellikleri, çözeltiler ve reaktifler, sarf malzemeleri listesi, referans bilgileri ve StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı için garanti koşullarını içerir.

A.1 StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı Özellikleri

Ölçüm Aralığı:	Hb 5,0-22 g/dL, 50-220 g/L veya 3,1-13,7 mmol/L Hct 15-65%, 0,15-0,65 L/L Lac 0,30-20,0 mmol/L veya 3,0-180 mg/dL
Hb/Hct Kabul Edilebilir Örnekler:	Tam kan: Venöz, Kapiller parmak ucu
Lac Kabul Edilebilir Örnekler:	Tam kan: Kılcal parmak ucu, Venöz ve arteriyel Ölçüm
Teknolojisi:	Lac/Hb/Hct: Elektrokimya Analiz
Süresi:	Hb/Hct: 40 saniye Lac: 13 saniye
Numune Hacmi:	Hb/Hct: 1,6 µL Lac: 0,6 µL
Ölçüm Cihazı Belleği:	3.000 hasta testi 200 QC testi 8.000 operatör
Yerleştirme/Şarj İstasyonu:	Masa montajı Giriş 100-240 VAC ~, 50-60 Hz, 0,25 A tekli; 1,5 A çiftli ve dörtlü Çıkış +5 VDC, 2 tekli; 7 çiftli ve dörtlü RJ-45 Ethernet (10 Mbit)
Veri Çıkış Portu:	Protokol TCP/IP Ethernet Standardı POCT1-A Uyumlu
Bağlantı:	
Pil	Şarj Edilebilir Li-Ion 3,7 V 1250 mAh

Elektrik Uyumluluğu: Standartlara Uygunluk:

EN 61010-1:2010, A1:2019, AC:2019 ve EN 61010-2-101:2017

Boyutlar

Yükseklik: 147 mm (5,8 inç)

Genişlik: 79 mm (3,1 inç)

Derinlik: 30 mm (1,18 inç)

Ağırlık:

220 g (0,49 lb)

Güç

3,7 V Li-Ion pil (Şarj edilebilir/Değiştirilebilir)

Çalışma Aralıkları:

Sıcaklık aralığı

1°C - 40°C (34°F - 104°F) Rakım

15.000 fit (4.572 metre) kadar Bağıl

nem

%90'a kadar (yoğuşmasız)

Kimya Ölçümü

Hemoglobin ve Hematokrit Belirsizliği:

Tablo 1. Tipik Çalışma İçi Hassasiyet - Kan Sonuçları

Kan Örnekleri	SEVİYE 1	1 (n=20)	SEVİYE 2	2 (n=20)	SEVİYE 3	3 (n=20)
	$\bar{x}$	CV	$\bar{x}$	CV%	$\bar{x}$	CV%
Hb (g/dL)	10,2	3,4	14,3	2,2	17,7	3,1
Hct (%)	31,8	2,5	40,8	1,8	49,7	2,9

Tablo 2. Tipik Çalışma İçi Hassasiyet - Doğrusallık (Kontrol) Çözüm Sonuçları

Doğrusallık Çözümleri	SEVİYE 1	1 (n=20)	SEVİYE 2	2 (n=20)	SEVİYE 3	3 (n=20)
	$\bar{x}$	CV	$\bar{x}$	CV%	$\bar{x}$	CV%
Hb (g/dL)	11,0	3,6	14	2,0	17,2	3,2
Hct (%)	34	2,8	41,3	2,6	50,5	2,3

Laktat Hatalı Ölçüm.

Tablo 1. Tipik çalışma içi hassasiyet - Kan sonuçları

	Kan Laktat Seviyesi 1	Kan Laktat Seviyesi 2	Kan Laktat Seviyesi 3	Kan Laktat Seviyesi 4	Kan Laktat Seviyesi 5
	N=20	N=20	N=20	N=20	N=20
$\bar{X}$ (mmol/L)	0,76	2,16	5,63	10,52	16,83
CV%	9,1	5,9	3,7	3,4	1,7
S.D.	0,07	0,13	0,21	0,36	0,29

Tablo 2. Tipik çalışma içi hassasiyet - Kontrol çözeltisi sonuçları

	Laktat Kontrol Seviyesi 1	Laktat Kontrol Seviyesi 2
	N=20	N=20
$\bar{X}$ (mmol/L)	1,72	10,51
CV	3,4	3,5
S.D.	0	0,37

Tablo 3. Tipik Günlük Hassasiyet - Kontrol Çözeltisi Sonuçları

	Laktat Kontrol Seviyesi 1	Laktat Kontrol Seviyesi 2
	N=80	N=80
$\bar{X}$ (mmol/L)	1,71	10,4
CV	5,1	4,7
S.D.	0,09	0,41

Boşluk Sınırı (LoB), Tespit Sınırı (LoD) ve Kantitasyon Sınırı (LoQ) Verileri

Test	LoB	LoQ	LoD
Hemoglobin	0,725 g/dL	1,58 g/dL	1,26 g/dL
Hematokrit	1,73	4,02	2,09
Laktat	0,07 mmol/L	0,12 mmol/L	0,12 mmol/L

A.2 Kontroller/Doğrusallık Çözeltileri

Bu bölüm, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi için gerekli çözeltileri kapsamaktadır.

Ölçüm Cihazında Kullanılacak Çözeltiler:

1. Dört seviyeli Nova QC Çözeltileri: Hb/Hct ve Laktat için
Hb/Hct: Seviye 1 ve Seviye 2
Lac: Seviye 1 ve Seviye 2
2. Hb/Hct ve Laktat için yedi seviyeli Nova Doğrusallık Çözümleri (ölçüm cihazının raporlanabilir doğrusallık aralığının tüm değerleri):
Hb/Hct: Seviye 1, 2 ve 3
Laktat: Seviye 1, 2, 3 ve 4

A.2.1 İzlenebilirlik

Analitler, Hemoglobin/Hematokrit için Beckman Coulter Ac.T diff 2 Hematoloji Analiz Cihazı (Brea, CA) ve Laktat için Nova L-Laktat Birincil Standart (L-Laktat: Sigma CAS 27848-80-2) ile izlenebilir.

A.3 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.

semboldaki en dar ögenin genişliğidir.

A.4 Referans Değerler

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

Tablo A.1 Referans Aralıkları

Test	Değer
Hemoglobin1	14,0 ila 18,0 g/dL (Yetişkin Erkek) (8,69-11,2 mmol/L) 12,0 ila 16,0 g/dL (Yetişkin Kadın) (7,45-9,93 mmol/L)
Hematokrit1	%40 ila %54 (Yetişkin Erkek) %36 ila %48 (Yetişkin Kadın)
Laktat2,3,4	0,7 - 2,5 mmol/L

Kaynaklar

1. Billett, Henny H. "Hemoglobin ve Hematokrit." Klinik Yöntemler: Tarihçe, Fiziksel ve Laboratuvar Muayeneleri. 3. baskı. 1 Ocak 1990.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK259/> .
2. Toffaletti, J., Hammes, M. E., Gray, R., Lineberry, B. ve Abrams, B. 1992. Seyreltilmiş ve Seyreltilmemiş Tam Kan ve Plazmada Ölçülen Laktat: Yöntemlerin Karşılaştırılması ve Hematokritin Etkisi. Klinik Kimya, Cilt 38, No. 12.
3. Bernstein, W.K., Aduen, J., Bhatiani, A., Kerzner, R., Davison, L., Miller, C. ve Chernow, B.1994. Kritik Hastalarda Eşzamanlı Arteriyel ve Venöz Laktat Tayinleri. Yoğun Bakım Tıbbı, Cilt 22.
4. Teitz, Norbert W., ed. 1986. Klinik Kimya Ders Kitabı. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA.

A.5 Sipariş Bilgileri

StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Sistemi için sarf malzemeleri ve yedek parçalar Nova Biomedical'den temin edilebilir.

AÇIKLAMA

Parça

StatStrip Ölçüm Cihazı için Pil, 4'lü Paket.....	46827
StatStrip Ölçüm Cihazı için Pil, 5'li Paket	50436
Ölçüm Cihazı ve Sarf Malzemeleri için Taşıma Çantası.....	53425
AC Adaptörlü Yerleştirme/Şarj İstasyonu (Tekli) 53400 AC Adaptörlü Yerleştirme/Şarj İstasyonu (2 konumlu) 53401 AC Adaptörlü Yerleştirme/Şarj İstasyonu (4 konumlu) 53402 Kullanım Talimatları kılavuzu, basılı	61423
Hızlı Başvuru Kılavuzu.....	61430
Güvenlik Lancetleri, 28 Gauge, kutu başına 100 adet.....	41224
StatStrip Hemoglobin/Hematokrit Kontrol Çözeltisi, Seviye 1, 1 şişe	59820
StatStrip Hemoglobin/Hematokrit Kontrol Çözeltisi, Seviye 2, 1 şişe	59827
StatStrip Hemoglobin/Hematokrit Doğrusallık Kiti, 3 Seviye, her seviye için 1 şişe	59826
StatStrip Hemoglobin/Hematokrit Test Şeritleri, 25 şerit/şişe	58786
StatStrip Laktat Kontrol Çözeltisi, Seviye 1, 1 şişe	47553
StatStrip Laktat Kontrol Çözeltisi, Seviye 2, 1 şişe	47554
StatStrip Laktat Doğrusallık Kiti, 4 seviye, her seviye için 1 şişe	475
StatStrip Laktat Test Şeritleri, kutu başına 50 test şeridi	61440
EMS Stat Data Link saha taşıma/şarj istasyonu	61341
EMS Stat Data Link saha taşıma/şarj istasyonu AC adaptörü	61583
EMS Stat Data Link saha taşıma/şarj istasyonu kablosu	61399
EMS Stat Veri Bağlantısı İsteğe Bağlı Kayış	61579
EMS Stat Veri Bağlantısı (AC adaptörü ve kablo ile birlikte) 61901	
StatStrip StatSensor Tek Kullanımlık Ölçüm Cihazı Torbaları	53546

A.6 Teori

A.6.1 Hemoglobin ve Hematokrit

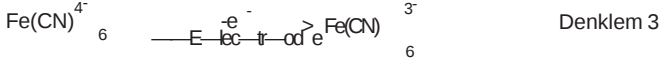
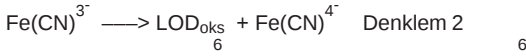
Hemoglobin ve Hematokrit test şeridi, tam kan örneklerinde Hemoglobin ve Hematokrit değerlerini ölçebilen bir elektrot ile tasarlanmıştır.

Hemoglobin ölçümleri için: Öncelikle eritrositler hemolize edilerek hemoglobin salınır. Ardından salınan hemoglobin, test şeridi reaktifindeki oksidan tarafından oksitlenerek elektrot yüzeyinde bir akım oluşturur. Akım miktarı, kan örneğindeki hemoglobin konsantrasyonu ile ilişkilidir.

Hematokrit ölçümü için, kan örneklerindeki hematokrit seviyesini elde etmek için çok aşamalı bir empedans ölçümü kullanılır. Akım ve empedans miktarı, kan örneğindeki konsantrasyonla ilişkilidir.

A.6.2 Laktat

Laktat ölçümü aşağıdaki metodolojiye dayanır:



Elektrota üretilen akım, numunenin laktat konsantrasyonu ile orantılıdır.

A.7 Klinik Çalışma Performansı

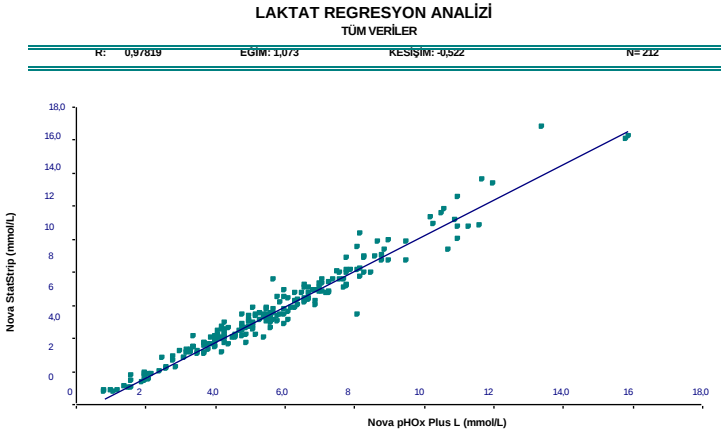
Laktat

Arteriyel ve Venöz Örnekler

Bir çalışma, eğitimli bir laboratuvar uzmanı tarafından işletilen yerleşik bir referans analiz cihazında venöz veya arteriyel kan örneğinden alınan plazma kullanılarak yapılan laktat analiziyle karşılaştırıldığında, bakım noktasında/hasta yakınında test operatörleri tarafından atılmış tam kan venöz ve arteriyel örnekleri kullanılarak yapılan el tipi StatStrip Laktat Hastane Ölçüm Cihazı ve reaktif test şeridinin performansını göstermek için gerçekleştirilmiştir. Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L (Nova Biomedical; Waltham, MA.) bu çalışmanın referans yöntemi olarak kullanılmıştır.

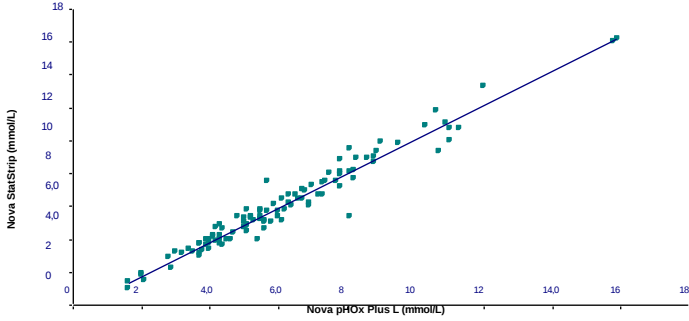
Toplam 106 hasta arteriyel numunesi ve toplam 106 hasta venöz numunesi (Toplam: 212) analiz edildi ve laboratuvar referans yöntemiyle karşılaştırıldı. Çalışmanın sonuçları aşağıdaki gibidir.

Laktat Havuzlanmış Veri Özeti: Tüm Siteler / Tüm Veriler

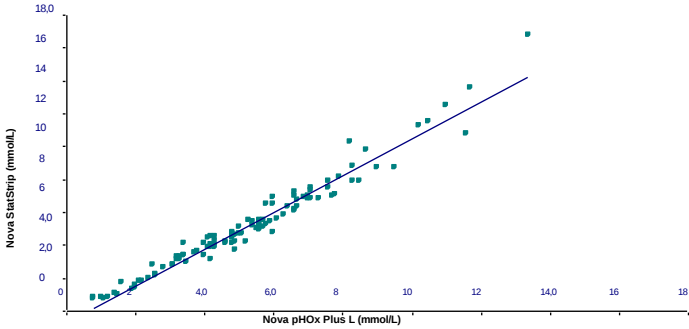


Laktat Havuzlanmış Veri Özeti: Venöz**LAKTAT GERİ DÖNÜŞ ANALİZİ**
Havuzlanmış Venöz Veriler

R: 0,97770	EĞİM: 1,041	KESİŞİM: -0,356	N= 106
------------	-------------	-----------------	--------

**Laktat Havuz Verileri Özeti: Arteriyel****LAKTAT GERİ DÖNÜŞ ANALİZİ**
Toplu Arteriyel Veriler

R: 0,97892	EĞİM: 1,114	KESİŞİM: -0,703	N= 106
------------	-------------	-----------------	--------

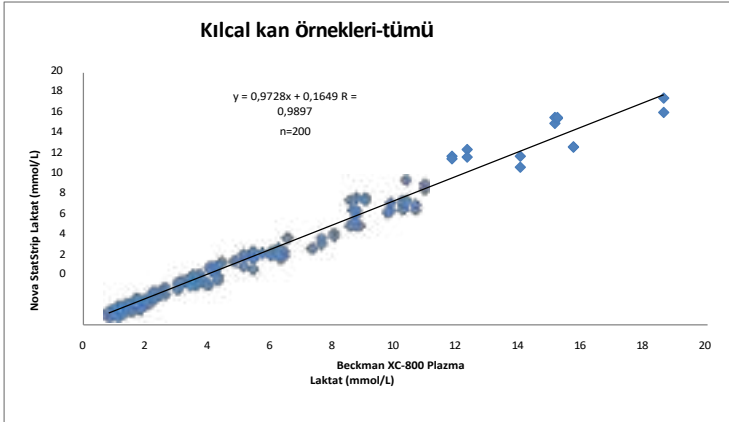


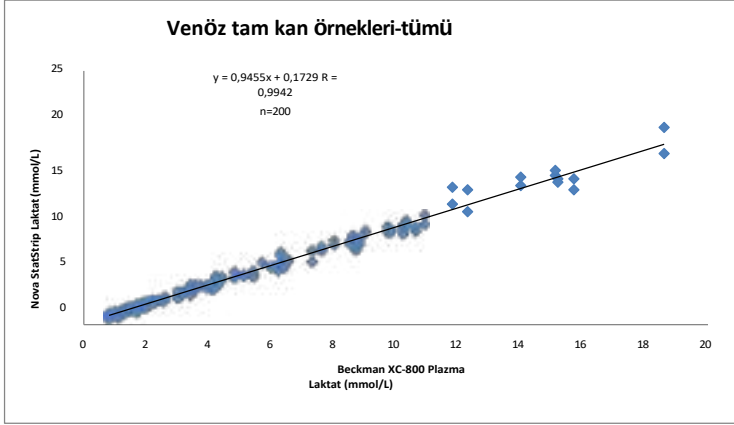
Kılcal Damar Örnekleri

Eğitimli hasta başı/hasta yakınında test operatörleri tarafından, rıza gösteren deneklerin parmak ucundan alınan kapiler numuneler üzerinde Nova StatStrip Laktat Sisteminin performansını değerlendirmek için bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Test sonuçları, merkezi laboratuvar analiz cihazı Beckman XC-800 (Beckman Coulter, Brea, CA) ile analiz edilen heparinize venöz tam kan (plazma) laktat ölçümleri ile karşılaştırılmıştır. Referans olarak, StatStrip sisteminden elde edilen tam kan venöz laktat sonuçları da merkezi laboratuvar yönteminden elde edilen plazma sonuçlarıyla eşleştirildi.

100 denekten alınan toplam 200 hasta venöz ve kapiller tam kan laktat sonucu analiz edildi ve laboratuvar referans yöntemi ile karşılaştırıldı. Çalışmanın sonuçları aşağıdaki gibidir:

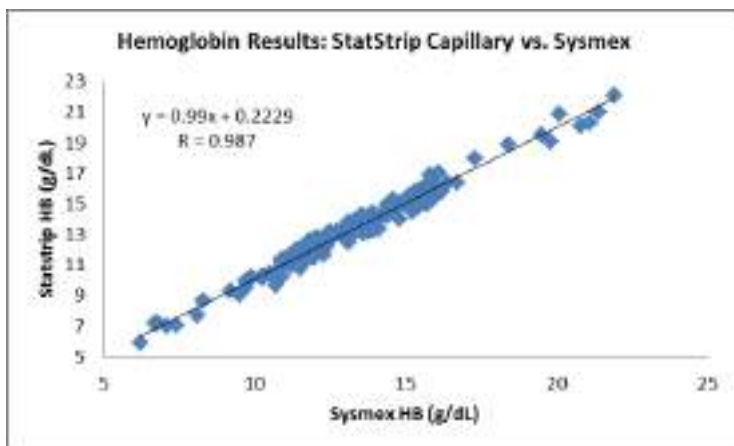
StatStrip Kılcal Parmak Ucu Sonuçları ile Beckman XC-800 Karşılaştırması



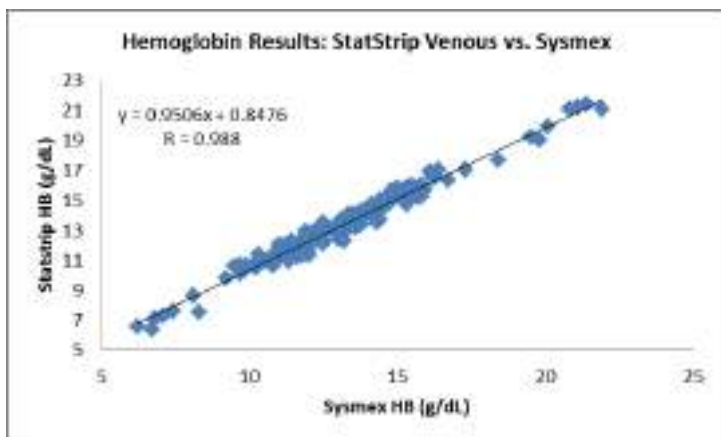
StatStrip Venöz Sonuçları ile Beckman XC-800 Karşılaştırması**Hemoglobin ve Hematokrit*****Kılcal ve Venöz Örnekler***

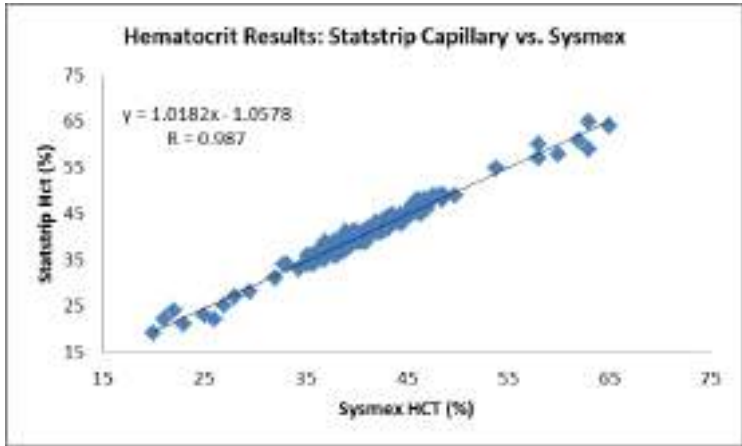
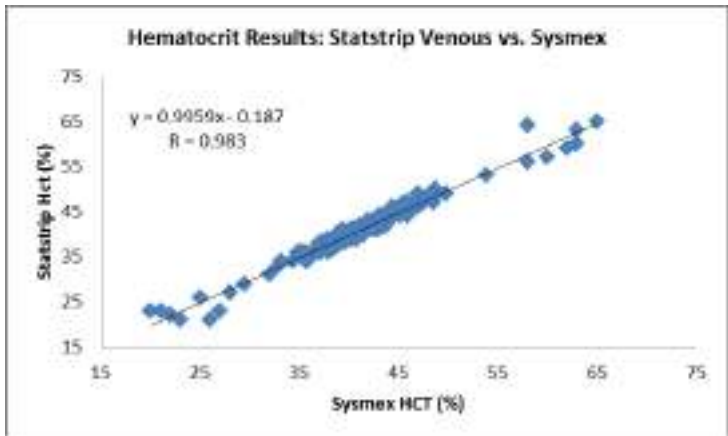
Nova StatStrip Hb/Hct Ölçüm Cihazının, kabul görmüş bir hematoloji merkezi laboratuvar referans yöntemine göre, bir hasta başı/hasta yakınında test operatörü tarafından hem venöz hem de kapiller numuneler üzerinde performansını değerlendirmek için bir çalışma yapılmıştır. Bu çalışma için referans yöntem olarak Beckman Coulter Sysmex Analiz Cihazı (Beckman Coulter, Brea, CA) kullanılmıştır. Çalışmanın 2 aşamasında toplam 163 denek yer aldı. Çalışmanın sonuçları aşağıdaki gibidir.

Hemoglobin Doğrusal Regresyon Grafiği
Kılcal Tam Kan StatStrip ile Venöz Tam Kan Referansı Karşılaştırması



Hemoglobin Doğrusal Regresyon Grafiği
Venöz Tam Kan StatStrip ile Venöz Tam Kan Referansı Karşılaştırması



Hematokrit Doğrusal Regresyon Grafiği**Kılcal Tam Kan StatStrip ile Venöz Tam Kan Referansı Karşılaştırması****Hematokrit Doğrusal Regresyon Grafiği****Venöz Tam Kan StatStrip ile Venöz Tam Kan Referansı Karşılaştırması**

A.8 Kablosuz Ölçüm Cihazı Kullanımı

Kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, satın almadan önce fabrikada takılan bir seçenektir.

A.8.1 Kablolu ve Kablosuz Ağ Yetkisiz Erişim Koruması

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

- Ölçüm cihazlarının bağlı olduğu yerel ağ ve kablosuz ağları korumak için fiziksel ve elektronik olarak tüm makul önlemleri almak.
- Ağı kötü amaçlı yazılımlara ve saldırılara karşı yeterli düzeyde korumak.
- Cihazı kontrolsüz ağlardan ayırmak için güvenlik duvarı gibi önlemler almak.
- Bağlı ağı kötü amaçlı kod içermediğinden emin olmak.

A.8.2 Kablosuz Ağ Bağlantıları (802.11a/b/g/n WiFi)

Kablosuz ağ bağlantısı için entegre WiFi Radyo seçeneği:

- Cihaz yöneticisiyle iletişim kurmak için ölçüm cihazını Docking/Şarj İstasyonuna geri götürme ihtiyacını 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 alan ağlarını kullanmak için tesisinizin yönergelerini izleyin

Bu işlevi etkinleştirme veya devre dışı bırakma hakkında bilgi için, bu IFU'nun **A.8.5** bölümüne **bakın**. StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazının (kablolu seçeneği) Kablosuz Yerel Alan Ağlarına (WLAN, Wi-Fi) bağlanma özelliğinin açıklaması için **A.8.9** bölümüne **bakın**.

A.8.3 Radyo Frekansı ve Radyasyona Maruz Kalma

Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi (ISM) frekansları (802.11b ve 802.11g bantları 2,4 GHz, 802.11a 5 GHz ve 802.11n 2,4 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 cihazların yüksek güçlü sistemlerinin, WLAN ile iletişim kurma girişimlerini engelleyebilme olasılığı vardır. Nova Biomedical, uygun test ekipmanları ile kalifiye personel tarafından saha araştırması ve parazit analizi yapılmasını önerir. Sadece amaçlanan WLAN'ın frekans aralığında değil, aynı frekansta veya ona yakın frekanslarda bulunan ve parazite neden olabilecek sinyalleri de arayın. Nova Biomedical:

- Endüstri kablosuz standartlarını destekler.
- Wi-Fi sertifikalı ürünlerin kullanılmasını önerir.
- Wi-Fi sertifikası, ürünleri temel bağlantı, güvenlik, kimlik doğrulama, Hizmet Kalitesi (QoS), birlikte çalışabilirlik ve güvenilirlik açısından 802.11a/b/g/n endüstri standartlarına göre test eder.
- Nova Biomedical, Wi-Fi Alliance®'in aynı frekans bandında çalışan diğer Wi-Fi CERTIFIED ekipmanlarla uyumluluğu sağlamak için bir ürünü çok sayıda konfigürasyonda ve çeşitli diğer cihazlarla test ettiğini garanti eden Wi-Fi CERTIFIED™ RF modülü kullanır.

Kablosuz seçeneğine sahip Nova Biomedical StatStrip Lac/Hb/Hct 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, aşağıdakiler arasında en az 8 inç (20 cm) mesafe bırakılarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır

radyatör ve vücudunuz.

- Nova Biomedical tarafından açıkça onaylanmayan bu ekipmanda yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar, bu ekipmanı çalışma FCC iznini geçersiz kılabilir.

Kablosuz seçeneğe sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, aşağıdaki 2 koşul altında FCC Kuralları Bölüm 15 ve Industry Canada RSS-210 ile uyumludur.

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

Kablosuz seçeneğe sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, IEC 60601-1-2 EN 61326-2-6 ve EN 55011'de açıklanan emisyon ve bağışıklık gerekliliklerine uygundur.

- Ev ortamında radyo parazite neden olabilir.
- Eğer öyleyse, paraziti azaltmak için önlemler alın.
- StatStrip Laktat/Hb&Hct Ölçüm Cihazının çalıştırılacağı elektromanyetik ortam, cihazın çalıştırılmasından önce iyice değerlendirilmelidir.

Bu ölçüm cihazı test edilmiş ve aşağıdaki sonuçlara ulaşılmıştır:

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

Kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak 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:

- Sayacı yeniden yönlendirin veya yerini değiştirin.
- Ekipman ile ölçüm cihazı arasındaki mesafeyi artırın.

Bu B Sınıfı dijital cihaz ISED ICES-003 ile uyumludur. Bu cihaz, 2014/53/EU (RED) Radyo Ekipmanı Direktifi'nin temel gerekliliklerine uygundur. Radyo Ekipmanı Direktifi 2014/53/EU'nun temel gerekliliklerine uygunluğu kanıtlamak için aşağıdaki test yöntemleri uygulanmıştır: EN 62368-1:2014/A11:2017; EN 62311:2008; EN 50665:2017; EN 50385:2017; EN 301 489-1 v2.2.0; EN 301 489-17 v3.2.0; EN 300 328 v2.2.2; EN 301 893 v2.1.1.

A.8.4 WiFi Radyo Seçeneği Çalışması

WiFi radyoyu etkinleştirmeden önce, kablosuz seçenek yapılandırmasını sahip StatStrip Lac/Hb/Hct 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 Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazının yapılandırması, yalnızca cihaz yöneticisi aracılığıyla, eğitimli bir Nova Biomedical Servis Temsilcisi veya yetkili ve eğitimli bir sistem yöneticisi tarafından gerçekleştirilebilir.

UYARI: Ölçüm cihazının kablosuz radyosunun yakındaki diğer cihazlarla parazit yapabileceğinden şüpheleniyorsanız veya diğer cihazların ölçüm cihazıyla parazit yapabileceğinden şüpheleniyorsanız, ölçüm cihazını kullanmayı bırakın ve hasta bakım alanından uzaklaştırın. 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 bağlantı durumu, ekran başlık çubuğundaki simgelerle gösterilir.



Radyo durumu aşağıdaki gibi görüntülenir:

 Radyo AÇIK ve en güçlü sinyal gücüne sahip WAP'ye bağlı.

 Radyo AÇIK ve yaklaşık 3/4 sinyal gücüne sahip WAP'ye bağlı.

 Radyo AÇIK ve yaklaşık 1/2 sinyal gücüne sahip WAP'ye bağlı.

 Radyo AÇIK ve yaklaşık 1/4 sinyal gücüne sahip WAP'ye bağlı.

 Radyo AÇIK, ancak sinyal yok veya AP'ye bağlantı yok. Bu durumda, ölçüm cihazı yerel Kablosuz Erişim Noktası (WAP) ile bağlantı kurmaya çalışıyor olabilir.

 Radyo kapalı veya WAP'ye bağlantı yok. Ağ Bağlantısı

durumu aşağıdaki gibi görüntülenir:

 Sayaç bir bağlantı kurmuştur ve cihaz yöneticisiyle iletişim halindedir. cihaz yöneticisi ile iletişim kurmaktadır.

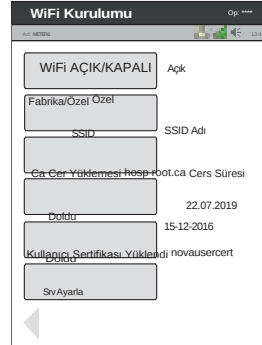
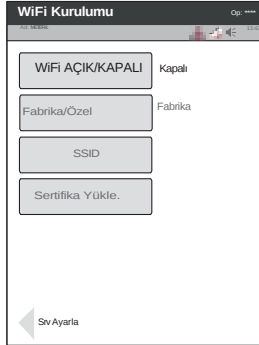
 Sayaç, cihaz yöneticisiyle iletişim kurmadı.

A.8.5 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 bir Operatör Kimliği ile ölçüm cihazına giriş yapın.
2. Menü, ardından Yönetici ve ardından Ağ düğmelerine basın.
3. Set Srv (Hizmeti Ayarla) ve ardından her ekranın sağ alt köşesinde bulunan Set WiFi (WiFi'yi Ayarla) düğmelerine basın.
4. Install Cert. (Sertifikayı Yükle) düğmesine basarak güvenlik ve şifreleme sertifikalarını yükleyin ve etkinleştirin (radyo kurulumu için geçerliyse).
5. Radyoyu AÇIK konuma getirmek için WiFi ON/OFF düğmesine basın.
6. Fabrika/Özel düğmesine basarak Özel moduna geçin.
7. Ölçüm cihazı artık bağlı SSID'nin adını, CA ve Kullanıcı sertifikası adlarını ve son kullanma tarihini görüntüler.



WiFi Radyo artık "AÇIK" durumdadır ve WAP bağlantısını başlatacaktır. WiFi Radyo bağlantısı başarılı olursa, Ekran Başlık Çubuğundaki WiFi simgeleri sinyal gücünü ve cihaz yöneticisiyle ağ iletişimini göstermek için değişecektir.

NOT: Kablolu bir Yerleştirme/Şarj İstasyonuna yerleştirildiğinde, ölçüm cihazı aşağıdaki şekilde bağlanacaktır;

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

b. Radyo AÇIK ve WAP ile ilişkili DEĞİL – Sırtta LAN üzerinden bağlanır ve iletişim kurar.

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

NOT: Radyo etkinleştirildiğinde, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, WLAN iletişim bağlantısının Hizmet Kalitesini (QoS) izler. Son iletişim denemesi başarısız olursa, Radyo KAPALI veya WAP simgesi Ekran Başlık Çubuğunda görüntülenmez.

Düşük QoS, ölçüm cihazının test işlevselliğini etkilemez, ancak sonuçların cihaz yöneticisine iletilmesini geciktirebilir. Kullanıcılar, kablosuz seçeneği olan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ile kan laktat, hemoglobin ve hematokrit okumalarının gerçek zamanlı iletişiminin garanti edilemeyeceğini bilmelidir.

A.8.6 WiFi Kullanımıyla İlgili Hususlar

Kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Lac/Hb/Hct 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 bulunan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı tarafından kullanılan WLAN'lar için şu anda tanınan üç IEEE standardı 802.11a, 802.11b ve 802.11g'dir.

Kablosuz Erişim Noktasına (WAP) kablosuz iletişim sırasında, kablosuz seçeneği olan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, yerel WAP WLAN protokol yapılandırmasını (802.11a, 802.11b ve/veya 802.11g) tanıyabilir ve uygun iletişim protokolünü kullanarak otomatik olarak

uygun iletişim protokolünü kullanarak verileri iletir. Sinyal kalitesi ve gücü veya 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

Bağlantısı kesildiğinde ve WiFi üzerinden iletişim kurduğunda, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, yalnızca sonuçlar gönderileceği zaman veya Hasta veya Operatör Kimliği sorgusu başlatıldığında bant genişliğini tüketen patlama benzeri bir iletişim protokolü kullanır. Diğer kablosuz uygulamalara kıyasla, ölçüm cihazının bant genişliği tüketimi minimum düzeydedir. Ölçüm cihazına olan WLAN bağlantısı bozulursa, ölçüm cihazı test işlevselliği üzerindeki herhangi bir etkiyi ortadan kaldıracak şekilde 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 Docking/Şarj İstasyonuna geri konulmalıdır.*

Radyo ayarları ve/veya ölçüm cihazı kurulumu dahil olmak üzere ölçüm cihazı yapılandırmalarını kablosuz olarak değiştirmek için, kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, radyo açık ve doğru şekilde yapılandırılmış olarak Bağlantı/Şarj İstasyonuna yerleştirilmelidir.

A.8.7 WiFi Teknik Hususlar

Kablosuz seçeneği olan herhangi bir StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazını kablosuz ağa bağlamadan önce, Nova Biomedical bir WLAN site araştırması yapılmasını önerir.

WLAN site araştırması

- Kablosuz Erişim Noktalarının yeterli kapsama alanı sağlayacağından emin olmak için
- Performans, kablosuz seçeneği ile StatStrip Lac/Hb/Act Hastane Ölçüm Cihazını desteklemek için yeterlidir.
- 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 Ölçüm Cihazı uygulamasının önerisi:

- Kullanım alanı başına en az bir kablolu Bağlantı/Şarj İstasyonu RJ-45 ağ jakı ile bağlanmalıdır.
- Ağa bağlı bir Yuvaya Takma/Şarj İstasyonu, kablosuz ağ arızalandığında, hizmet kesildiğinde veya ölçüm cihazının radyosu düzgün çalışmadığında yedekleme sağlar.
- Sinyalin zayıf olduğu veya parazitlerin olduğu bir alanda kullanılıyorsa, yedeklilik için bağlı kablolu bir Yerleştirme/Şarj İstasyonu kurulması önerilir.
- Bağlı Yuvaya Takma/Şarj İstasyonu, radyo kapalıyken ve sayaç yuvaya takılıyken verilerin anında çift yönlü iletimini sağlar.

A.8.8 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 seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı 802.11a, b ve g standartlarını destekler. 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'ye özgü performansa karşılık gelir:

- Kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ile uygun bir cihaz yöneticisi arasındaki tüm iletişim POCT1-A iletişim standardında gerçekleşir.
- Kablosuz seçeneği bulunan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, uygun bir cihaz yöneticisinden, WLAN aracılığıyla, tipik bir WLAN ortamında çalıştırıldığında, 3.000'e kadar hasta kaydı, 8.000 operatör kaydı ve 30 reaktif lot numarası içeren eksiksiz bir yapılandırma setini indirebilir.
- Kablosuz seçeneğine sahip StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı, WiFi etkin ve bağlıyken, testin tamamlanmasının 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 Sonuç alındıktan sonra cihaz yöneticisi, sonucun düzgün bir şekilde alındığını belirten bir "ACK" ile ölçüm cihazına yanıt verir. Ölçüm cihazı daha sonra sonucu veritabanında "İletildi" olarak işaretler. Cihaz yöneticisi uygun "ACK" ile yanıt vermezse, ölçüm cihazı sonucu veritabanında işaretlemeyiz 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 özellikli ve bağlı StatStrip Lac/Hb/Hct 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 geçerli ise, ölçüm cihazı verileri veritabanındaki operatör veya hasta listesine ekler. Sorgu yanıtı için 10 saniyeye kadar gecikme süresi, ölçüm cihazı yapılandırma setinin tanımlanabilir bir bileşenidir.

Kablosuz seçeneği (WiFi açık) olan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ile WAP arasında 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 etkin kablosuz seçeneği olan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ile WAP arasındaki alanın diğer topolojik özelliklerine bağlıdır.
- Ayrıca, erişim noktasının iletim gücünün dinamik kontrolü, StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı ile kablosuz seçenek ve WAP arasındaki iletişim garantisi verilen maksimum mesafeyi azaltabilir.

WiFi özellikli kablosuz seçeneği olan StatStrip Lac/Hb/Hct Hastane Ölçüm Cihazı:

- Diğer kablosuz iletişim cihazlarıyla aynı ortamda çalışacak şekilde 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.8.9 Sayaç Wi-Fi Ayarları, Menzil, Seçenekler

Ayar	Açıklama	Menzil	Seçenek
Ölçüm Cihazında			
WiFi Açık/Kapalı	Kablosuz radyoyu açar veya kapatır	Yok	a. Aç b. Kapalı
Fabrika/Özel	Radio 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 Sertifikası Yüklendi	En son yüklenen CA sertifikasının adını görüntüler.	Yok	Yalnızca görüntülenen bilgiler. Kullanıcı girişi yok.
Sertifikaların Süresi Doldu	Yüklü sertifikaların son kullanma tarihini gösterir.	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	Katılmak istenen ağın Hizmet Seti Tanımlamasını (SSID) tanımlar.	0-32 Karakter	a. Katılmak istediğiniz ağın SSID adını girin.

Ayar	Açıklama	Aralık	Seçenek
ŞİFRE	Gerekirse, güvenli ağlarda yetkilendirme için kullanılacak kullanıcı kimlik bilgisi şifresini tanımlar.	aç	a. Şifreyi girin
Kullanıcı	Gerekirse, güvenli ağlarda yetkilendirme için kullanılacak kullanıcı kimlik adını tanımlar.	aç	a. Kullanıcı adını girin
Sertifika Konumu	Sertifikaların sayaç 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			

Ayar	Açıklama	Aralık	Seçenekler
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	
Radio Modu	Radyonun çalışma bandını ve bit hızlarını tanımlar.	Yok	Yalnızca Mod B Mod BG Yalnızca Mod G Mod B/G LRS Yalnızca Mod A Mod ABG (Tercih edilen) Mod BGA (B ve G tercih edilir) AdHoc (A hızları optimize edilmiştir)
Şifreleme Türleri	Kullanılacak şifreleme türünü ayarlar.	Yok	Manuel WEP Otomatik WEP WPA PSK WPA TKIP WPA2 PSK WPA2 AES CCMK Ekip CKIP Manuel CKIP Otomatik WPA AES WPA2 TKIP

Ayar	Açıklama	Aralık	Seçenekler
EAP Türleri	Kullanılacak kimlik doğrulamayı ayarlar.		Yok LEAP FAST PEAPMSCHAP PEAPGTC EAPTLS EAPTTLS PEAPTLS

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

A.9 Garanti

Aşağıda belirtilen istisnalar ve koşullar saklı kalmak kaydıyla, Nova Biomedical veya yetkili distribütör, müşteriye teslim edildikten sonra malzeme veya işçilik hatası nedeniyle garanti kapsamında arızalanan cihazın herhangi bir parçasını, onarım veya kendi tercihine göre değiştirme yoluyla, işçilik dahil tüm masrafları üstlenerek 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, herhangi birini değiştirme, tadil etme, modifiye etme veya iyileştirme hakkını saklı tutar.

önceden satılmış veya sevk edilmiş herhangi bir enstrümanda buna karşılık gelen değişiklikleri yapma yükümlülüğü olmaksızın enstrümanlarını. Tüm hizmetler Nova'nın ana çalışma saatleri içinde sunulacaktır. Ayrıntılı bilgi için Nova ile iletişime geçin.

Aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

- Test şeritleri ve kalite kontrol çözümleri dahil olmak üzere sarf malzemelerinin, son kullanma tarihine kadar veya açıldıktan sonra 90 gün boyunca kusursuz olacağı garanti edilir. Ürün, ambalaj üzerinde yazılı son kullanma tarihinden önce kullanıma sunulmalıdır.
- Nakliye ücreti müşteri tarafından ödenir.

Bu garanti aşağıdaki koşullarda geçersizdir:

1. Ambalaj etiketinde yazılı tarih geçilmiştir.
2. Nova dışındaki reaktifler veya kontroller aşağıdaki şekilde kullanılır: Nova, Nova Laktat/Hemoglobin ve Hematokrit Ölçüm Cihazı ile birlikte kullanıldığında ve Nova tarafından üretilmeyen ancak bu parçalarla temas eden veya bunları etkileyen reaktifler, kontroller veya diğer malzemelerden olumsuz etkilendiğinde, söz konusu cihazla ilgili herhangi bir garanti sorumluluğu üstlenmez.

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