

REF 66897 TR



IVD



Stat Profile PRIME Plus® Analizör



Kullanım Kılavuzu

nova®
biomedical

NOVA BIOMEDICAL SEMBOL DİZİNİ

IVD

Vücut dışı tanı
tıbbi cihazı



Hastaya yakın test cihazı



Dikkat



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Biyolojik risk

REF

Katalog numarası



Üretici

CONTROL

Kontrol

LOT

Parti kodu

SN

Seri numarası



Sıcaklık sınırlaması



YYYY - AA - GG

Son kullanım tarihi



Elektronik Atık

EC REP

Avrupa Komisyonu'nda
Yetkili Temsilci



Lazer radyasyonu:
Işına doğrudan bakmayın

LEVEL

Seviye

Revizyon Geçmişi

PN66897 Prime Plus Kullanım Kılavuzu		
Rev	Yayın Tarihi	Açıklama
A	07 – 2024	İlk sürüm

Sipariş Bilgileri

Stat Profile PRIME Plus Kullanım Kılavuzu, Nova Biomedical Sipariş Servisi'nden sipariş edilebilir. Telefon, faks ve posta bilgileri:

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA
02454
ABD

Telefon: 1-800-458-5813

FAKS: 1-781-893-6998 (ABD içinden)
+1-781-899-0417 (ABD dışından)

Web: www.novabiomedical.com

Stat Profile Prime Plus Analyzer, ABD'de Nova Biomedical Corporation tarafından üretilmektedir.

EC REP

Yetkili Temsilci

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

Telefon: + 49 (0) 61054505-0

FAKS: + 49 (0) 61054505-37

Ticari marka

Stat Profile®, Nova Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Stat Profile Prime Plus® Nova Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Telif hakkı

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

Teknik Destek

ABD içinde teknik destek için lütfen Nova Biomedical Technical Services'ı arayın:

1-800-545-NOVA (6682)

1-781-894-0800

FAKS: 1-781-894-0585

ABD dışında teknik destek için en yakın Nova bayisini veya Yetkili Temsilcisini arayın.

Nova Biomedical, tüm ciddi olayları/yan etkileri Nova Biomedical veya Nova Biomedical'in Yetkili Temsilcisine ve yerel Yetkili Makamlara gereken şekilde rapor etmenizi önerir.

Nova Biomedical Canada Ltd.
17-2900 Argentia Road
Mississauga, Ontario L5N 7X9
Kanada

Tel: 1 905 567 7700

Ücretsiz: 800 263 5999

Faks: 1 905 567 5496

ca-info@novabio.com

Nova Biomedical France
Parc Technopolis
Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940
Les Ulis Courtaboeuf
Fransa

Tel: (33) 1-64 86 11 74

Faks: (33) 1-64 46 24 03

Nova Biomedical UK
Innovation House
Aston Lane South
Runcorn, Cheshire,
WA7 3FY, Birleşik Krallık
Tel: + 44 1928 704040
Faks: + 44 1928 796792
uk-info@novabio.com

Nova Biomedical Iberia, S.L.
c/Vic 17, Planta 3A
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
İspanya
Tel: +34 935531173
es-info@novabio.com
veya pt-info@novabio.com

Nova Biomedical Italia Srl
Via Como 19
20045 Lainate Milano
İtalya

Tel: +39 02 87070041

Faks: +39 02 87071482

it-info@novabio.com

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

Tel: + 49 6105 4505-0

Faks: + 49 6105 4505-37

de-info@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV
Korenmolen 22
5281 PB, Boxtel
Hollanda

Tel: +31 (0) 733032701

benelux-info@novabio.com

Nova Biomedical Schweiz
GmbH
Herostrasse 7
8048 Zürich
İsviçre

Tel: +41-41-521-6655

Faks: +41-41-521-6656

e-posta: ch-info@novabio.com

Nova Biomedical Brasil
Rua Massena, 107
Jardim Canadá
Nova Lima – MG Cep: 34007-746
Brezilya
Tel: (55) 31 3360-2500
E-posta: sac@novabiomedical.com.br

Nova Biomedical KK
Harumi Island
Triton Square Office Tower X 7F 1-8-10
Harumi, Chuo-ku
Tokyo 104-6007
Japonya
Tel: 03-5144-4144
Faks: 03-5144-4177
jp-info@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.
5/372 Eastern Valley Way
Chatswood NSW, 2067 Australia
AU-info@novabio.com

1. Giriş.....	1
1.1 Bu Kılavuz Hakkında	1
1.2 Güvenlik.....	1
1.2.1 Genel Güvenlik	1
1.2.2 Elektrik Güvenliği	2
1.2.3 Kimyasal ve Biyolojik Güvenlik	2
1.2.4 Barkod Tarayıcı Güvenliği	2
1.2.5 Elektronik Atıkların Bertarafı	3
1.2.6 Prime Plus Yüzeylerinin Temizlenmesi	3
1.3 Kurulum ve Kullanım	3
1.3.1 Analiz Cihazının Kaldırılması	3
1.4 Gereksinimler	4
1.5 Kullanım Amacı, Gerçekleştirilen Testler ve Klinik Fayda	4
1.5.1 Ölçülen Parametreler	5
1.5.2 Hesaplanan Parametreler	5
1.5.3 Klinik Fayda	6
1.6 Numune	7
1.6.1 İşleme Gereksinimleri	7
1.6.2 Kabul Edilebilir Antikoagülanlar	7
1.6.3 Numune Sınırlamaları	8
1.6.4 Sınırlamalar	8
2. Başlangıç.....	11
2.1 Güç Açma Prosedürü.....	13
2.2 Ana Ekran	13
2.2.1 Başlık Çubuğu	13
2.2.2 Seçim Alanı	14
2.2.3 Menü Çubuğu	15
2.3 Analiz Cihazında Oturum Açma	15
2.4 Analiz Cihazı Kalibrasyonu	15
2.4.1 Otomatik Kalibrasyonlar	16
2.4.2 Manuel Kalibrasyonlar	16
3. Numune Analizi	17
3.1 Tam Kan Şırınga Numunelerinin Analizi	18
3.2 Güvenlik Numune Portunun Kullanılması	19
3.3 Kan Alma Tüpünde Tam Kanın Analizi	20
3.4 Tam Panel Kapiler Tüpü Analiz Etme (135 µL minimum gereksinim)	21
3.5 Mikro Kapiler Tüpü Analiz Etme (90 µL minimum gereksinim)	22
3.6 Numune Sonuçları Ekranı	23
3.6.1 Numune Sonuçları Çıktısı	25
3.7 Kalite Kontrol ve Yeterlilik Numunelerinin Analizi	25
3.7.1 Otomatik Kartuş Kalite Kontrol Numunelerini Manuel Olarak Analiz Etme	25
3.7.2 Harici Kalite Kontrol Numunelerini Analiz Etme	26
3.7.3 Yeterlilik Numunelerinin Analizi	27
3.7.4 Lineerlik Numunelerinin Analizi	28

4. Hasta ve Kalite Kontrol Verilerini Gözden Geçirme	29
4.1 Hasta Sonuçlarını Çağırma	29
4.1.1 Numune Sonuçlarını Görüntüleme	30
4.2 Kalite Kontrol Sonuçlarını Çağırma	31
4.2.1 Kalite Kontrol Sonuçlarını Görüntüleme	32
4.3 Yeterlilik Numunesi Sonuçlarını Çağırma	32
4.3.1 Yeterlilik Sonuçlarını Görüntüleme	32
4.4 Kalite Kontrol İstatistiklerini Görüntüleme	33
4.5 Levey Jennings Grafikleri	34
5. Sarf Malzemesi Değiştirme	35
5.1 Kartuşları ve Mikro Sensör Kartlarını Değiştirme	36
5.1.1 Kalibrasyon Kartuşunu Değiştirme	37
5.1.2 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu Değiştirme	37
5.1.3 Referans Kartuşunu Değiştirme	38
5.2 Mikro Sensör Kartlarını Değiştirme	39
5.2.1 ABG Mikro Sensör Kartını Değiştirme	39
5.2.2 BUN/Kreatinin Mikro Sensör Kartını Değiştirme	39
5.3 Mikro Sensör Kartı Garanti Talepleri	40
5.3.1 Sensör veya Mikro Sensör Kartı için Garanti Kredisi Talep Etme	41
5.3.2 Otomatik Garanti Talepleri	42
5.3.3 Kayıtlı Kredilere Erişim	43
6. Periyodik Değişiklikler	45
6.1 Numune Probunun Değiştirilmesi	45
6.2 Yazıcı Kağıdını Değiştirme	46
6.3 Güvenlik Numune Portunun Değiştirilmesi	46
7. Sorun Giderme	47
7.1 Olay Günlüğü	47
7.2 Olay Kodlarını Çözme	47
7.3 Hesaplama Bağımlılıkları	56
7.4 Akış Yolunu Yıkama	56
7.4.1 Akış Yolunu Yıkama	56
7.5 Uzun Süreli Kapatma	59
Ek A: Cihaz Özellikleri	61
A.1 Teknik Özellikler	61
A.2 Kalite Kontrol ve Kalibrasyon	65
A.2.1 Kalibratörlerin, Kontrollerin ve Standartların İzlenebilirliği	65
A.2.2 Kalite kontrol	65
A.2.3 Kalibrasyon Kartuşu	66
A.3 Analitik Özgüllük	66
A.4 Sağlık Uzmanlarının Analitik Performans Çalışmaları	66
A.4.1 Yöntem Karşılaştırma Çalışması	73
A.4.2 Analitik Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik	73
A.4.3 Çalışmadan Çalışmaya veya Toplam Belirsizliği	94

A.5	Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Performans Çalışmaları	114
A.5.1	Çalışma İçi Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik	114
A.5.2	Kalite Kontrol Toplam Belirsizliği	126
A.5.3	Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması	129
A.6	Referans Değerleri	131
A.7	Siber Güvenlik	133
A.7.1	Siber Güvenlik Korumasına Genel Bakış	133
A.7.2	Yazılım Güncellemeleri	133
A.7.3	İşletim Sistemi Yamaları	133
A.7.4	Kötü Amaçlı Yazılım Kontrolü	133
A.7.5	Sürüm için Yazılımın Hazırlanması	133
A.7.6	LIS veya HBYS Sistemlerine Bağlantıyla İlgili Güvenlik Riskleri	133
A.7.7	USB Bağlantı Noktalarıyla İlgili Güvenlik Riskleri	134
A.8	Sipariş Bilgileri	134
A.9	Garanti	136
Ek B: Teori		137
B.1	Ölçüm Prensipleri—Kan Gazı	137
B.1.1	Sodyum, Potasyum, Klorür, Magnezyum ve Kalsiyum	137
B.1.2	pH Sensörü	138
B.1.3	Kısmi Karbon Dioksit Basıncı (PCO_2)	138
B.1.4	Kısmi Oksijen Basıncı (PO_2)	139
B.1.5	Hematokrit	139
B.1.6	Glikoz	139
B.1.7	Laktat	140
B.1.8	BUN Konsantrasyonu	140
B.1.9	Kreatinin Konsantrasyonu	140
B.2	Ölçüm Prensipleri – CO Oksimetre	141
B.2.1	Toplam Hb (tHb)	141
B.2.2	Oksihemoglobin	141
B.2.3	Karboksihemoglobin	141
B.2.4	Methemoglobin	142
B.2.5	Deoksihemoglobin	142
B.2.6	Fetal Hemoglobin	142
B.2.7	Bilirubin	142
B.2.8	Oksijen Satürasyonu ($SO_2\%$)	143
B.3	Hesaplanan Değerler	143
B.3.1	Ölçülen Değerler için Sıcaklık Düzeltmesi	143
B.3.2	Bikarbonat Konsantrasyonu [HCO_3^-]	143
B.3.3	Toplam Karbon Dioksit İçeriği (TCO_2)	144
B.3.4	Hemoglobin (Hb)	144
B.3.5	Kan Baz Fazlalığı (BE-B; bazen İn Vitro Baz Fazlalığı olarak da ifade edilir)	144
B.3.6	Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC)	144
B.3.7	Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı (BE-ECF)	144
B.3.8	Oksijenasyon İndeksi (OI)	145
B.3.9	Oksijen Satürasyonu ($SO_2\%$)	145

B.3.10	Alveolar Oksijen (A)	145
B.3.11	Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradienti (AaDO ₂).	145
B.3.12	Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)	146
B.3.13	Arteriyel-Karışık Venöz O ₂ İçerik Farkı (a - $\bar{v}$ DO ₂)	146
B.3.14	Fizyolojik Şant (AV Şant) Hesaplaması ($\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t$)	146
B.3.15	P50 veya PO ₂ (0,5)	147
B.3.16	pH 7,4'e Normalleştirilmiş İyonize Kalsiyum	147
B.3.17	pH 7,4'e Normalleştirilmiş İyonize Magnezyum	148
B.3.18	Anyon Açığı	148
B.3.19	Osmolalite	148
B.3.20	BUN/Kreatinin Oranı	149
B.3.21	Tahmini Plazma Hacmi (ePV)	149
B.3.22	Seri veya ΔPlazma Hacmi (ΔPV)	149
B.3.23	Fraksiyonel Oksihemoglobin (FO ₂ Hb)	149
B.3.24	Oksijen İçeriği (O ₂ Ct)	150
B.3.25	Ortalama Korpüsküler Hemoglobin Konsantrasyonu (MCHC).	150
B.3.26	Hesaplanan Parametreler — eGFR	151
Referanslar		163

1. Giriş

Bu kılavuz, Stat Profile Prime Plus Analyzer'ın rutin kullanımı ve bakımı için gereken tüm talimatları sağlamaktadır. Lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun. Analiz cihazınızdan optimum performansı elde etmenize yardımcı olacak şekilde hazırlanmıştır.

Bu bölümde Stat Profile Prime Plus Analyzer tanıtılmakta ve gereksinimler, gerçekleştirilen testler, prosedür sınırlamaları, klinik fayda ve numune işleme konuları ele alınmaktadır.

1.1 Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, Stat Profile Prime Plus Analyzer içindir. Bu kılavuzda aşağıdaki tanımlar kullanılmaktadır:

- **NOT:** Özellikle önemli bilgiler
- **DİKKAT:** Cihazın hasar görmesini veya yanlış sonuçları önlemek için kritik olan bilgiler
- **UYARI:** Operatör açısından tehlike

UYARI: KAN NUMUNELERİ VE KAN ÖRNEKLERİ, POTANSİYEL ENFEKSİYÖZ AJAN KAYNAKLARIDIR. TÜM KAN ÜRÜNLERİNİ, AKIŞ YOLU BİLEŞENLERİNİ VE AKSESUARLARINI (ATIK HATTI, KAPİLER ADAPTÖR, PROB, MİKRO SENSÖR KARTI, PIHTI YAKALAYICILAR, YIKAMA ALETLERİ VE APARATLARI, GÜVENLİK NUMUNESİ PORTU VB.) DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KULLANIN. ELDİVEN VE KORUYUCU KIYAFET KULLANILMASI ÖNERİLİR. BAKIM VE SORUN GİDERME İŞLEMLERİNİ GERÇEKLEŞTİRİRKEN KORUYUCU GÖZLÜKLER DE KULLANIN.



1.2 Güvenlik

Bu analiz cihazını kullanan personel, analiz cihazının çalıştırılması ve değiştirilmesi prosedürlerinde uzman olmalıdır. Aşağıdaki güvenlik prosedürlerine uyulmalıdır.

1.2.1 Genel Güvenlik

1. Analiz cihazını çalıştırmadan önce güvenlik ve çalışma talimatlarını okuyun.
2. Güvenlik ve çalışma talimatlarını gelecekte başvurmak üzere saklayın.
3. Analiz cihazı üzerindeki ve çalışma talimatlarındaki tüm uyarılara uyun.
4. Tüm çalışma ve kullanım talimatlarına uyun.
5. Analiz cihazını, lavabonun yakınında vb. gibi suya yakın yerlerde kullanmayın.
6. Yalnızca üretici tarafından önerilen bir taşıma arabası veya standla kullanın. Analiz cihazı ve taşıma arabası kombinasyonu dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Hızlı duruşlar, aşırı güç uygulama ve düzgün olmayan yüzeyler, analiz cihazı ve taşıma arabası kombinasyonunun devrilmesine neden olabilir.
7. Analiz cihazını, konumu veya pozisyonu uygun havalandırmayı engellemeyecek şekilde yerleştirin.
8. Analiz cihazını, ısı kaynaklarından uzağa yerleştirin.
9. Analiz cihazını yalnızca çalışma kılavuzunda açıklanan veya analiz cihazı üzerinde belirtilen türde bir güç kaynağına bağlayın.
10. Polarize veya topraklı tipteki fişin güvenlik amacını ortadan kaldırmayın.

11. Güç kablolarını, üzerine basılmayacak veya yerleştirilen eşyalar tarafından ezilmeyecek şekilde yönlendirin. Fişlerdeki, elektrik prizlerindeki ve analiz cihazından çıkış noktalarındaki kablolara özellikle dikkat edin.
12. Tarayıcının lazer ışınına bakmayın.
13. Analiz cihazı yalnızca üreticinin önerdiği şekilde temizlenmelidir.
14. Analiz cihazının içine nesnelerin veya sıvıların düşmemesine dikkat edin.
15. Analiz cihazında, kullanım kılavuzunda açıklananın ötesinde bakım yapmaya çalışmayın. Diğer tüm servis işlemleri uzman servis personeline yaptırılmalıdır.
16. Cihaz meşgulken analiz cihazına veya numune probu alanına uzanmamaya dikkat edin.

1.2.2 Elektrik Güvenliği

1. Elektrik çarpması riskini azaltmak için kapağı çıkarmayın.
2. Analiz cihazının içinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek hiçbir parça bulunmamaktadır.
3. Servis işlemleri uzman servis personeli tarafından yapılmalıdır.
4. Yangın veya elektrik çarpması riskini azaltmak için analiz cihazını suya maruz bırakmayın.
5. Analiz cihazına güç vermek için Nova Parça Numarası 57005 harici güç kaynağını kullanın.
6. Duvar prizinin kablolarının düzgün şekilde bağlandığından ve topraklandığından emin olun.
7. 3 kabloludan 2 kablolu fiş adaptörü KULLANMAYIN.
8. 2 kablolu uzatma kablosu veya 2 kablolu çok çıkışlı uzatma kablosu KULLANMAYIN.

1.2.3 Kimyasal ve Biyolojik Güvenlik

1. Orijinal çözelti kaplarının üzerinde yazılı olan tüm önlemlere uyun.
2. Analiz cihazını uygun ortamda kullanın.
3. Aerosol oluşumunu önlemek için patolojik veya toksik malzemeleri kullanırken gerekli tüm önlemleri alın.
4. Tehlikeli maddelerle çalışırken koruyucu gözlük, eldiven, laboratuvar önlüğü ve solunum cihazı gibi uygun laboratuvar kıyafetleri giyin.
5. Tüm atık çözeltilerini standart hastane prosedürlerine göre atın.

1.2.4 Barkod Tarayıcı Güvenliği

Barkod tarayıcıda, 2. Sınıf lazer yer almaktadır.



UYARI: Lazer ışınına bakmayın.

Lazer Özellikleri:

- Dalga boyu: 650 nm
- Maks. Çıkış: 1,9 mW
- EN 60825-1: 2014

Lazer, 24 Haziran 2007 tarihli Lazer Bildirimi No. 50'ye uygun sapmalar hariç, 21 CFR 1040.10 ve 1040.11 ile uyumludur.

1.2.5 Elektronik Atıkların Bertarafı

Ürün etiketindeki bu sembol (), ürünün evsel atık olarak bertaraf edilmemesi gerektiğini belirtir.

Cihazlar/Aksesuarlar: Ürünün uygun şekilde atılmasını sağlamak için bu kılavuzun 1.2.6 bölümünde verilen talimatlara göre ürünü dekontamine edin ve ürünü, elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüştürülmesi için ilgili toplama noktasına teslim edin.

1.2.6 Prime Plus Yüzeylerinin Temizlenmesi

Nova Biomedical, gerektiğinde çeşitli analiz cihazı yüzeylerinin veya bileşenlerinin temizlenmesi için %70 Reaktif Alkol (V/V) veya İzopropil Alkol (IPA) kullanılmasını önerir. Analiz cihazının yüzeylerini silmek için temizleme reaktifiyle hafifçe nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bez kullanın. Reaktifi asla doğrudan analiz cihazının üzerine veya içine püskürtmeyin veya dökmeyin. Sildikten sonra kalan sıvının tamamı tüy bırakmayan bir bezle kurutulmalıdır.

1.3 Kurulum ve Kullanım

Bu bölümde, analiz cihazının kurulum gereksinimleri açıklanmaktadır. Analiz cihazını kullanmadan önce, 2. Bölüm, Başlangıç ve 3. Bölüm, Numune Analizi konuları hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

NOT: *Garanti kapsamında yetkili bir Nova servis temsilcisi bu ekipmanın kurulumunu ve servisini gerçekleştirecektir.*

1.3.1 Analiz Cihazının Kaldırılması

Analiz cihazını kaldırmak için bir kişi gerekir.

DİKKAT: *ANALİZ CİHAZININ KALDIRILMASINA YARDIMCI OLARAK ASLA KAPAĞI (AÇIK VEYA KAPALI) KULLANMAYIN. KAPAK ANALİZ CİHAZININ AĞIRLIĞINI TAŞIYAMAZ.*

1. Analiz cihazının ön tarafına bakacak şekilde durun.
2. Ellerinizi analiz cihazının her iki tarafının altına yerleştirin.
3. Analiz cihazını kaldırın.
4. Analiz cihazını temiz, düz bir yüzeye yerleştirin.

NOT: *Akü yedeklemeli isteğe bağlı Prime Plus Cart'ı kullanan analiz cihazları, bir yerden başka bir yere taşındıklarında açık kalır ve yeni konumda elektriğe yeniden bağlandıklarında yeniden kalibrasyon ve/veya Kalite Kontrol (QC) doğrulaması gerektirmez.*

1.4 Gereksinimler

Çalışma alanı kir, aşındırıcı duman, titreşim ve aşırı sıcaklık değişiklikleri içermemelidir. Tablo 1.1’de ek gereksinimler görülmektedir.

Tablo 1.1 Prime Plus Analyzer Gereksinimleri	
Elektrik	
Çalışma Voltajı Aralığı	100 ila 240 VAC
Çalışma Frekansı	47 ila 63 Hz
Güç Tüketimi	<100 Watt
Ortam Çalışma Sıcaklığı	15°C ila 32°C (59°F ila 89,6°F)
Nemli Ortamda Çalışma	Yoğuşmasız %20 ila %85
Çalışma Yüksekliği	12,000 fit/3650 metreye kadar
Boyutlar	
Yükseklik	18,5 inç (45,7 cm)
Genişlik	14,0 inç (35,6 cm)
Derinlik	15,0 in (38,1 cm)
Ağırlık	
Kalibrasyon Cihazı veya Kalite Kontrol Paketleri Olmadan	35 lb (15,9 kg)

1.5 Kullanım Amacı, Gerçekleştirilen Testler ve Klinik Fayda

Stat Profile Prime Plus Analyzer Sistemi, sağlık uzmanları tarafından klinik laboratuvar ortamlarında ve heparinize arteriyel, venöz ve kılcal damar tam kanda pH, Kısmi Karbon Dioksit Basıncı (PCO_2), Kısmi Oksijen Basıncı (PO_2), Hematokrit, Sodyum, Potasyum, Klorür, İyonize Kalsiyum, İyonize Magnezyum, Glikoz, Laktat, Kreatinin, Kan Üre Azotu, Oksijen Satürasyonu, Toplam Hemoglobin, Oksihemoglobin, Karboksihemoglobin, Methemoglobin ve Deoksihemoglobinin kantitatif tespiti için Bakım Noktası/Hastaya Yakın test durumlarında kullanılmak üzere endikedir.

Ayrıca heparinize arteriyel, venöz ve kılcal damar tam kanda Fetal Hemoglobin ve Toplam Bilirubin (tBil) kantitatif tespiti için sağlık uzmanları tarafından klinik laboratuvar ortamlarında kullanılmak üzere endikedir.

1.5.1 Ölçülen Parametreler

Tablo 1.2’de doğrudan analiz cihazı tarafından ölçülen tam akyuvar analitleri görülmektedir.

Tablo 1.2 Prime Plus Tarafından Ölçülen Analitler	
pH	Laktat (Lac)
Kısmi Karbon Dioksit Basıncı (PCO_2)	Kreatinin (Creat)
Kısmi Oksijen Basıncı (PO_2)	Kan Üre Azotu (BUN)
Oksijen Satürasyonu (SO_2)*	Toplam Hemoglobin (THb)
Hematokrit (Hct)	Oksihemoglobin (O_2Hb)
Sodyum (Na)	Karboksihemoglobin (COHb)
Potasyum (K)	Methemoglobin (MetHb)
Klorür (Cl)	Deoksihemoglobin (HHb)
İyonize Kalsiyum (iCa)	Toplam Bilirubin (TBil)
İyonize Magnezyum (iMg)	Fetal Hemoglobin (HbF)
Glikoz (Glu)	

*Hem ölçülen hem de hesaplanan SO_2 sonuçları mevcuttur.

1.5.2 Hesaplanan Parametreler

Tablo 1.3’te, Prime Plus analiz cihazı tarafından, doğrudan ölçülen analitlerin sonucuna göre hesaplanan analitler görülmektedir.

Tablo 1.3 Prime Plus Tarafından Hesaplanan Parametreler		
Alveolar Oksijen (A)	Kapiler Oksijen İçeriği (CcO_2)	Oksijen Satürasyonu ($SO_2\%$)
Anyon Açığı (Gap)	Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı (eGFR)	Oksijenasyon İndeksi (OI)
Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradienti (A-a DO_2)	Tahmini Plazma Hacmi (ePV)	P_{50}
Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)	Seri veya Δ Plazma Hacmi (Δ PV)	Hasta sıcaklığına göre düzeltilmiş pH: pH(TC)
Arteriyel Oksijen İçeriği (CaO_2)	Fraksiyonel Oksihemoglobin (FO_2Hb)	Hasta sıcaklığına göre düzeltilmiş PCO_2 : $PCO_2(TC)$
Arteriyel-Venöz Oksijen İçeriği Farkı (C(a-v) O_2)	Ortalama Korpüsküler Hemoglobin Konsantrasyonu (MCHC)	Hasta sıcaklığına göre düzeltilmiş PO_2 : $PO_2(TC)$
Kan Baz Fazlalığı (BE-b)	nCa / nMg Oranı (nCa/nMg)	PO_2 / FIO_2 Oranı (PO_2/FIO_2)
Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı (BE-ecf)	Normalize Kalsiyum (nCa)	Qsp/Qt (Fizyolojik Şant—karışık venöz ve arteriyel numuneler gerektirir)
Bikarbonat Seviyesi (HCO_3)	Normalize Magnezyum (nMg)	Solunum İndeksi (RI)
Kan Osmolalitesi (OSM)	Oksijen Kapasitesi (O_2Cap)	Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC)
BUN/Kreat Oranı (BUN/Creat)	Oksijen İçeriği (O_2Ct)	Toplam Karbon Dioksit (TCO_2)
Hemoglobin (Hb)		Venöz Oksijen İçeriği (CvO_2)

*Hem ölçülen hem de hesaplanan SO_2 sonuçları mevcuttur.

1.5.3 Klinik Fayda

Bu sistem tarafından elde edilen tam kan ölçümleri aşağıdaki şekilde kullanılır¹:

- **pH, pCO₂ ve pO₂** ölçümleri, hayati tehdit oluşturan asit-baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.
- Paketlenmiş alyuvar hücresi hacminin **Hematokrit (Hct)** ölçümleri, normal durumları anemi ve eritrositoz gibi anormal durumlardan ayırmak için kullanılır.
- **Sodyum (Na)** ölçümleri; aldosteronizm, diyabet insipidus, adrenal hipertansiyon, Addison hastalığı, dehidrasyon veya elektrolit dengesizliğini içeren hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **Potasyum (K)** ölçümleri; düşük veya yüksek potasyum seviyeleri ile karakterize edilen hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **Klorür (Cl)** ölçümleri; kistik fibroz ve diyabetik asidoz gibi elektrolit ve metabolik bozuklukların tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **İyonize Kalsiyum (iCa)** ölçümleri; paratiroid hastalığı, çeşitli kemik hastalıkları, kronik böbrek hastalığı ve tetaninin (aralıklı kas kasılmaları veya spazmları) tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **İyonize Magnezyum (iMg)** ölçümleri, hipomagnezemi (anormal derecede düşük magnezyum seviyeleri) ve hipermagnezeminin (anormal derecede yüksek magnezyum seviyeleri) tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **Glikoz (Glu)** ölçümleri; diyabet, neonatal hipoglisemi ve idiyopatik hipoglisemi dahil karbonhidrat metabolizması bozukluklarının ve pankreas adacık hücre tümörünün tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **Laktat (Lac)** ölçümleri; laktik asidoz şüphesi olan hastaların asit-baz durumunu değerlendirmek için kullanılır.
- **Kreatinin (Creat)** ölçümleri; bazı böbrek rahatsızlıklarının tanı ve tedavisinde ve diyalizin yeterliliğinin izlenmesinde kullanılır.
- **Kan Üre Azotu (BUN)** ölçümleri; bazı böbrek ve metabolik hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.
- **Oksijen Satürasyonu (SO₂)** ölçümleri, akciğer fonksiyonunun değerlendirilmesinde hemoglobinin oksijenlenmesini ve doku oksijenasyonunun yeterliliğini değerlendirmek amacıyla kullanılır. Ölçümler aynı zamanda siyanozun teşhis ve tedavisinde de kullanılır.
- **Toplam Hemoglobin (tHb)** ölçümleri; kronik ve akut aneminin yanı sıra hemoglobinin oksijen taşıma kapasitesinin değerlendirilmesinde de kullanılır.
- **Oksihemoglobin (O₂Hb)** ölçümleri; Deoksihemoglobin ile kombinasyon halinde akciğer fonksiyonunu değerlendirmek için kullanılır ve ayrıca siyanozun tanı ve tedavisinde de kullanılır.
- **Karboksihemoglobin (COHb)** ölçümleri; hastanın karbon monoksiti soluyup solumadığını ve ne düzeyde soluduğunu belirlemek için kullanılır. Yüksek düzeyde karbon monoksit, doku anoksisine ve ölüme yol açabilir.
- **Deoksihemoglobin (HHb)** ölçümleri; Oksihemoglobin ile kombinasyon halinde akciğer fonksiyonunu değerlendirmek için kullanılır.

- **Methemoglobin (MetHb)** ölçümleri; konjenital methemoglobinemiye belirlemek veya methemoglobin oluşumuna neden olabilecek nitratlar, kloratlar veya başka bir ilaç veya kimyasalın alımını belirlemek için kullanılır. Yüksek methemoglobin seviyeleri, siyanoza ve ölüme yol açabilir.
- **Fetal Hemoglobin (HbF)** ölçümleri; talasemi, orak hücreli anemi ve farklı miyeloproliferatif bozuklukların tanı ve tedavisinde kullanılmaktadır.
- **Toplam Bilirubin (tBil)** ölçümleri; hepatit ve safra kesesi tıkanıklığı dahil olmak üzere karaciğer, hemolitik, hematolojik ve metabolik bozuklukların tanı ve tedavisinde kullanılır.

1.6 Numune

Şırıngalardan, açık tüplerden ve kapiler tüplerden alınan lityum heparinli tam kan numuneleri, Stat Profile Prime Plus Analyzer'da kullanılabilir. Analiz için minimum numune boyutu, analizlerin tam paneli için 135 µL veya Mikro Mod Kapiler numuneler için 90 µL'dir.

1.6.1 İşleme Gereksinimleri

- pH, pCO₂, pO₂

Kan gazı değerlerinin *in vivo* durumunu doğru şekilde yansıtmak için numunenin doğru işlenmesi kritik öneme sahiptir. Tüm numunelerin klinik olarak kabul edilen protokollere göre tutarlı şekilde alındığından ve saklandığından emin olun. Numunelerin analiz cihazına yerleştirilmeden önce iyice karıştırıldığından emin olmak özellikle önemlidir. Nova Biomedical, numunenin kan gazları açısından 15 dakika içinde analiz edilmesini önerir. Numunelerin buz üzerinde saklanması önerilmez. Buz üzerindeki numuneler pO₂ sonucunu yükseltebilir.²

- Potasyum

Elde edilen tam kan potasyum değerlerinin *in vivo* durumu doğru şekilde yansıtmalarını sağlamak için numunenin doğru işlenmesi kritik öneme sahiptir. Örneğin, hemolizli 50 mg/dL hemoglobin numunesi kandaki potasyum konsantrasyonunu %3 artırır.³

1.6.2 Kabul Edilebilir Antikoagülanlar

- **Lityum heparin**, analiz cihazıyla birlikte kullanım için **kabul edilebilir antikoagülandır**.
- EDTA, sitrat, oksalat, sodyum heparin ve sodyum florür **DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR**.
- Numune alma enjektöründe kullanılan heparin miktarına ve kapasiteye kadar kan doldurulup doldurulmadığına bağlı olarak mL başına 20 I.U.'dan mL başına 100 I.U.'ya kadar heparin konsantrasyonları ortaya çıkabilir.
- **Fazla miktarda** sıvı veya kuru heparin, **hatalara neden olabilir**.
- Kan alma cihazlarının üretici talimatlarına göre doldurulduğundan emin olun.

DİKKAT: STAT PROFILE PRIME PLUS ANALYZER KULLANICILARI, REFERANS ARALIKLARINI OLUŞTURURKEN VE SONUÇLARI YORUMLARKEN BU NOKTALARA DİKKAT ETMELİDİR.

1.6.3 Numune Sınırlamaları

Sistemin polisitemi, hipokromi veya orak hücre hastalığı olan hastalarda kullanımı değerlendirilmemiştir.

1.6.4 Sınırlamalar

DİKKAT: TABLO 1.4'DEKİ ANALİTLERİN, LİSTELENEN BİLEŞİKLERİN VARLIĞINDA KLİNİK OLARAK ANLAMLI ETKİLEŞİMLER OLUŞTURDUĞU GÖRÜLMÜŞTÜR. ANALİTİK ÖZGÜNLÜK HAKKINDA DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN BÖLÜM A.3'E BAKINIZ.

Tablo 1.4 Sınırlamalar: Test Sonuçları Üzerinde Klinik Açıdan Anlamli Etkilere Neden Olan Etkileşen Maddeler		
Analit	Etkileşen Madde	Şu Konsantrasyonların Üzerinde Etkileşim Gözlemlenmiştir
Klorür	Bromür	2,5 mmol/L
	Tiyosiyanat	3,4 mmol/L
COHb	Evans Mavisi	0,25 mg/dL
	Sülfhemoglobin	%0,803
Kreatinin	Hidroksiüre	0,06 mg/dL
	Tiyosiyanat	1,7 mmol/L
Glikoz	Hidroksiüre	0,2 mg/dL
	Oksalat	125 mg/dL
	Tiyosiyanat	3,4 mmol/L
Hematokrit	Albümin	2,8 g/dL
	Hemoliz	%5,0
	Trigliseritler	335,5 mg/dL
İyonize Kalsiyum	MgCl ₂	3,75 mmol/L
İyonize Magnezyum	Perklorat	0,06 mmol/L
	Tiyosiyanat	0,4 mmol/L
	ZnCl ₂	0,163 mg/dL
Laktat	Glikolik Asit*	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim
	Hidroksiüre	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim
	Glikolik Asit	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim
MetHb	Evans Mavisi	0,125 mg/dL
	Intralipid	%1,0
	Metilen Mavisi	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim
	Patent Mavisi	1,875 mg/dL
	Sülfhemoglobin	%0,63
O ₂ Hb	Evans Mavisi	0,125 mg/dL
	Intralipid	%1,0
	Sülfhemoglobin	%0,63

*Glikolik Asit, etilen glikolün (antifriz sıvısında, buz çözücü solüsyonlarda ve bazı temizleyicilerde bulunur) yutulmasını takiben kan numunelerinde bulunabilen etilen glikolün bir metabolitidir ve yanlış yüksek laktat sonuçlarına neden olabilir.

Tablo 1.4 Sınırlamalar (Devamı):
Test Sonuçları Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olan Etkileşen Maddeler

Analit	Etkileşen Madde	Şu Konsantrasyonların Üzerinde Etkileşim Gözlemlenmiştir
tHb	Evans Mavisi Intralipid	0,25 mg/dL %1,0
Toplam Bilirubin	Evans Mavisi Patent Mavisi Metilen Mavisi Siyanokobalamin Sülfhemoglobin	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim 0,625 mg/L 0,5 mg/dL 0,025 g/L %0,007
HbF	Sülfhemoglobin	%0,631

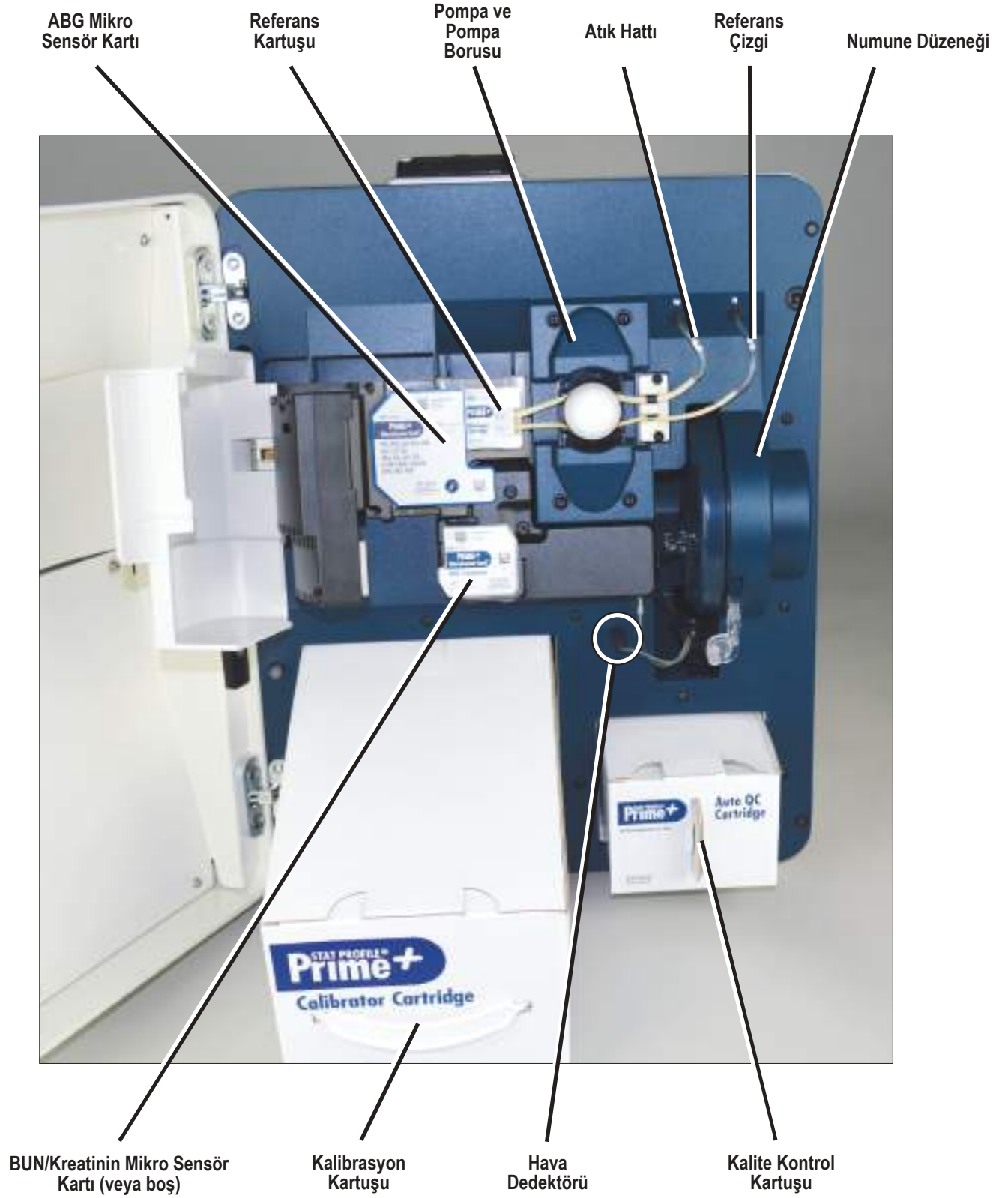
*Glikolik Asit, etilen glikolün (antifriz sıvısında, buz çözücü solüsyonlarda ve bazı temizleyicilerde bulunur) yutulmasını takiben kan numunelerinde bulunabilen etilen glikolün bir metabolitidir ve yanlış yüksek laktat sonuçlarına neden olabilir.

2. Başlangıç

Stat Profile Prime Plus Analyzer'ın dış kısmında (şekil 2.1) bir dokunmatik ekran, problu numune düzeneği ve termal yazıcı bulunur. Ön panel kapağı, analitik bölmeye erişim sağlar (şekil 2.2).



şekil 2.1 Prime Plus Ön Paneli



Şekil 2.2 Prime Plus Analiz Bölmesi

2.1 Güç Açma Prosedürü

Analiz cihazını fişe taktığınızda Otomatik Açılış Testi (POST) otomatik olarak çalışır. POST sırasında karşılaşılan hatalar analiz cihazının ekranında görüntülenir.

POST başarıyla tamamlandıktan sonra Ana Ekran durum mesajında Initializing (Başlatılıyor) mesajı görüntülenir. Başlatma; Mikro Sensör Kartı, Referans Kartuşu, BUN/Kreatinin Mikro Sensör Kartında kalan kullanım ömrünü ve Kalibrasyon ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşlarındaki sıvı seviyesini belirleyen dahili tanımlama dizisini içerir. Analiz cihazı daha sonra bir prime döngüsü çalıştırır ve bir CO-Ox Işığı Başlatma sekansı gerçekleştirir. Bu

tamamlandığında Sistem ve Hava Dedektörü Kalibrasyonu dizisi başlatılır.

2.2 Ana Ekran

Ana Ekran; Başlık Çubuğu, Seçim Alanı ve Menü Çubuğundan oluşur (Şekil 2.3).

2.2.1 Başlık Çubuğu

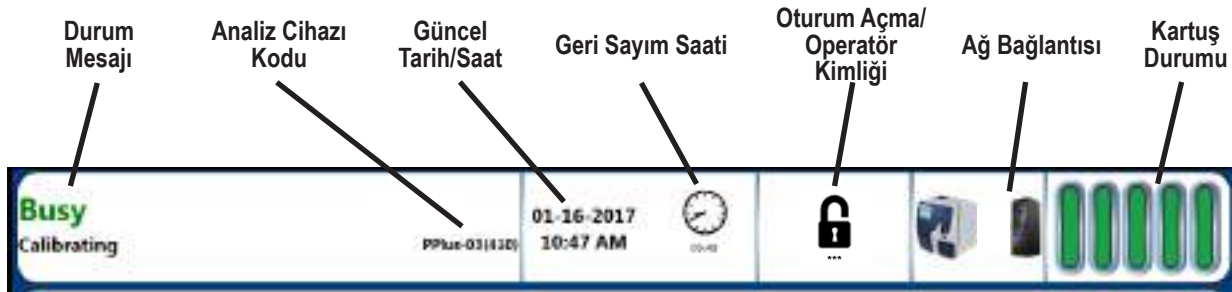
Başlık Çubuğu (Şekil 2.4)

aşağıdakileri içerir:

- Analiz cihazı durumu: Durum mesajları, analiz cihazının durumunu (örn. Hazır veya Meşgul) veya gerekli eylemleri (örn. Kalibrasyon Gerekli veya Numuneyi Yerleştirin) gösterir.
- Analiz Cihazı Kodu: Harf-sayı tanımlayıcısıdır.
- Güncel tarih ve saat. İşlemler sırasında bir geri sayım saati görüntülenir.
- Oturum açma durumu ve operatör kimliği (ancak analiz cihazı, oturum açmadan da çalışabilir). Kullanıcı kimliğini tarayın veya klavyeyi kullanarak girin.
- Ağ bağlantısı durumu.



Şekil 2.3 Ana Ekran Bölümleri



Şekil 2.4 Başlık Çubuğu Öğeleri

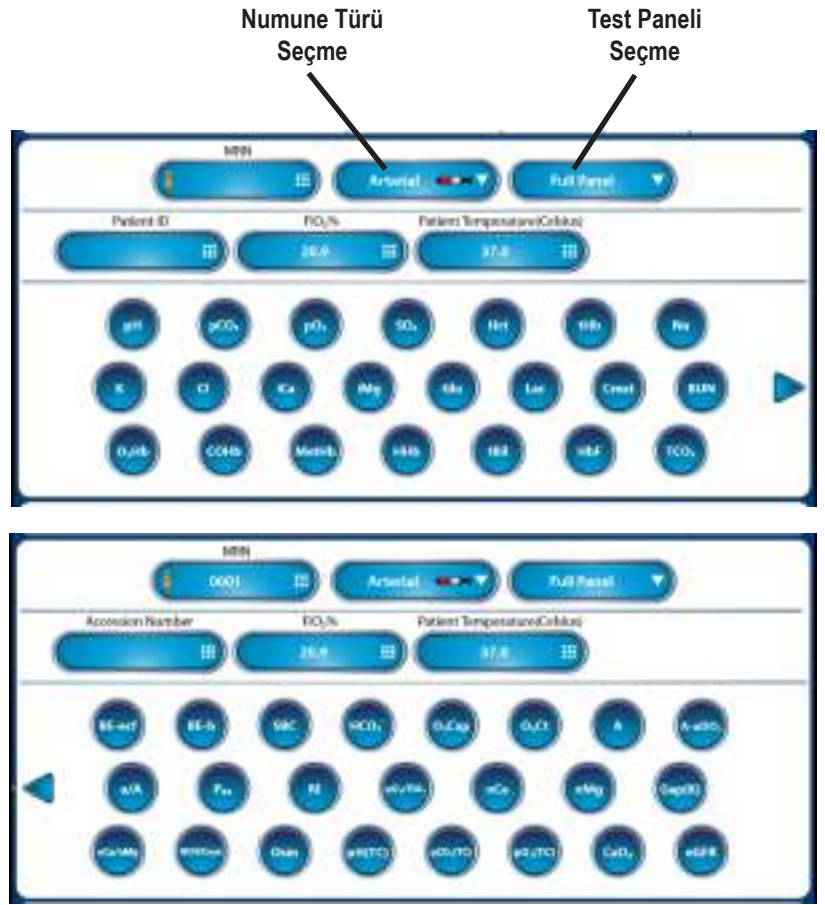
- Kartuş durumu. Prime Plus; Mikro Sensör Kartları, Referans Kartuşu, Kalibrasyon ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşları olmak üzere beş sarf malzemesi kullanır. Bunlar, sağ üst köşede beş dikey yeşil çubukla gösterilir:
 - ABG Mikro Sensör Kartı
 - Kalibrasyon Kartuşu
 - Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu
 - BUN/Kreatinin Mikro Sensör Kartı
 - Referans Kartuşu

Herhangi bir sarf malzemesinin durumunu görmek için kartuş durumu simgesine  dokununuz.

2.2.2 Seçim Alanı

Hasta tanımlayıcı ve analit ayrıntıları, Seçim Alanı'nda görüntülenir (Şekil 2.5):

- Hasta tanımlayıcı
- Numune Türü seçimi
- Test paneli seçimi
- Analit durumu:
 - **Mavi:** Analit, analiz için kullanılabilir durumda ve seçili (seçimi kaldırmak için analit simgesine basın).
 - **Gri:** Analit kullanılabilir durumda ancak seçilmedi (seçmek için simgeye basın).
 - **Turuncu:** Analit kullanılabilir durumda değil (ayrıntılar için simgeye basın).
 - **Beyaz:** Analiz kullanılabilir durumda değil (sensör garanti kapsamında arızalandı).



Şekil 2.5 Ana Ekrandaki Seçim Alanı Öğeleri (üst); Analitler, 2. Ekranda devam eder (alt)

Veri girişi için klavye görüntülemek amacıyla  içeren herhangi bir düğmeye basın. Açılır menüden seçim yapmak için  içeren herhangi bir düğmeye basın. Analit ekranları arasında geçiş yapmak için  ve  düğmelerine basın.

2.2.2.1 Sensör Durumu ekranı

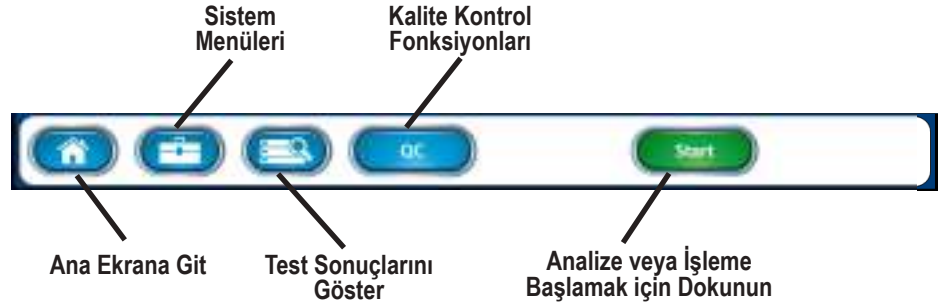
Turuncu renkte görüntülenen analitler analiz için kullanılamaz. Sensör Durumu Ekranını görüntülemek için bir turuncu analite basın. Sensör hataları ve Kalite Kontrol Kilitleme koşulları görüntülenir. Sensör Durumu Ekranından aşağıdaki işlemler gerçekleştirilebilir:

- Kalibrasyon dizisini başlatmak için Calibrate (Kalibre Et) düğmesine dokunun. İşlem tamamlandığında Ana Ekran görüntülenir.
- QC (Kalite Kontrol) menüsünü görüntülemek için QC düğmesine basın.
- Belirtilen hataları düzeltmeyi denemek için Fix (Düzeltil) düğmesine dokunun. Analiz cihazı ilk önce yeniden kalibrasyon yapar ve ardından beklenen aralıklarda alınamayan dahili kalite kontrol (QC) seviyesini yeniden çalıştırır. Harici Kalite Kontrol gerekiyorsa analiz cihazı, Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranını görüntüler.
- Ana Ekran dönmek için Ana Sayfa  düğmesine dokunun.

2.2.3 Menü Çubuğu

Menü Çubuğu (Şekil 2.6), aşağıdaki ekranlara ve işlemlere gitmek ve bunları başlatmak için simgeler ve düğmeler içerir:

- Ana Ekran
- Sistem ve Kurulum menüleri
- Kayıtlı hasta test sonuçları
- QC (Kalite Kontrol) fonksiyonları



Şekil 2.6 Menü Çubuğu Öğeleri

Menü Çubuğunun sağ tarafındaki düğmeler (örn. Start (Başlat)), işlemleri ve analizleri başlatmanıza olanak tanır.

2.3 Analiz Cihazında Oturum Açma

NOT: Analiz cihazı, oturum açılmasını gerektirmeyecek şekilde yapılandırılabilir.

1. Ana Ekrandan Oturum Aç  düğmesine basın.
2. Gerekirse Operatör Kimliğinizi girin veya taratın.
3. Giriş  tuşuna basın.
4. Gerekirse Parolanızı girin.
5. Giriş tuşuna basın.

2.4 Analiz Cihazı Kalibrasyonu

Prime Plus analiz cihazı, analiz cihazında bulunan Kan Gazı, Elektrolit, Metabolit ve CO-Ox sensörlerini kalibre etmek için değiştirilebilir bir dahili Kalibrasyon Kartuşu kullanır. Kalibrasyonlar analiz cihazı tarafından otomatik olarak başlatılır ancak gerekirse manuel olarak da başlatılabilir.

2.4.1 Otomatik Kalibrasyonlar

Analiz cihazı başlatıldıktan sonra bir CO-Ox Işık Başlatma işlemi gerçekleştirir ve tamamlandığında bir Sistem Kalibrasyonu ve Hava Dedektörü Kalibrasyon işlemini başlatır. Sistem Kalibrasyonu; Kan Gazı, Elektrolit ve Metabolit sensörlerinin 2 noktalı kalibrasyonunu ve CO-Oksimetre modülünün 1 noktalı optik kalibrasyonunu gerçekleştirir. Hava Dedektörü Kalibrasyonu, sıvıların analiz cihazına doğru şekilde yerleştirilmesine yardımcı olan dahili hava dedektörlerini kalibre eder.

- Analiz cihazının optimum çalışmaya devam etmesini sağlamak için Sistem Kalibrasyonları 2 saatte bir tekrarlanır.
- Her numune analizinde 1 noktalı kalibrasyon gerçekleştirilir.
- Her gün gece yarısından sonra gerçekleşen ilk Sistem Kalibrasyonu sırasında analiz cihazı bir CO-Ox Işık Başlatma işlemi ve Hava Dedektörü Kalibrasyon işlemini gerçekleştirir.

2.4.2 Manuel Kalibrasyonlar

Gerekirse Sistem Kalibrasyonu veya Hava Dedektörü Kalibrasyonu manuel olarak başlatılabilir. Belirli bakım işlevlerinden sonra veya beklenmeyen hata koşullarına yanıt olarak manuel kalibrasyonlar gerekebilir.

Manüel Sistem Kalibrasyonuna veya manüel Hava Dedektörü kalibrasyonuna başlamak için aşağıdaki düğmeleri kullanın:

- Menü çubuğunda görüntüleniyorsa Ana ekrandan Calibrate (Kalibre Et) düğmesine basın.
- Menü çubuğunda Calibrate (Kalibre Et) düğmesi görüntülenmiyorsa: Ana ekrandan araç kutusu simgesine  basın ve ardından Calibrate (Kalibre Et) düğmesine basın.
- Kalibre Et ekranından Calibrate System (Sistemi Kalibre Et) veya Calibrate Air Detector (Hava Dedektörünü Kalibre Et) seçeneğini seçin.

3. Numune Analizi

Analiz cihazı **Ready** (Hazır) durumunda olduğunda (Şekil 3.1) teste başlayabilirsiniz.

Analiz cihazı şu kaplardan numuneleri ölçer:

- Şırıngalar
- Kapiler tüpler
- Kan Toplama tüpleri

Ampuller harici Kalite Kontrol (QC) malzemesi için kullanılır. Dahili Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, dahili Kalite Kontrol malzemesi içerir.

Analit durum göstergeleri:

- **Turuncu**: Kullanılamaz; düzeltme işlemi gerekiyor. Daha fazla bilgi için analit simgesine basın.
- **Mavi**: Kullanılabilir; test için seçildi.
- **Gri**: Kullanılabilir ama seçilmedi; test amacıyla analiti seçmek için simgeye basın.
- **Beyaz**: Kullanılamaz; sensör arızalı (garanti geçerlidir).

ETKİLEŞİM UYARISI: Hidroksiüre ilacı alan hastalarda glikoz ve laktat testi gerçekleştirmeyin. Ek etkileşim bilgileri için Ek A'ya bakın.

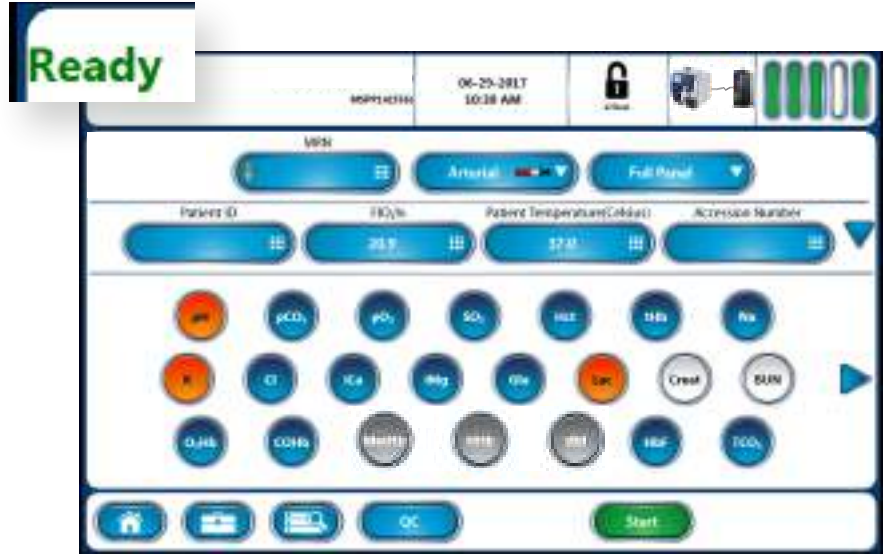
Bir hastayı veya Kalite Kontrol (QC) örneğini analiz etmeden önce aşağıdakileri doğrulayın:

- Analiz cihazı Hazır durumda olmalıdır.
- İstenen analitler **Mavi** renkle gösterilmelidir.

Analiz cihazı, belirli bilgi alanlarının doldurulmasını gerektirecek şekilde yapılandırılabilir. Alanda **Required** (Gerekli) ifadesi varsa bilgiler gereklidir.

Bazı yapılandırmalarda, bir analizin başlatılabilmesi için kullanıcının Gerekli bilgileri girmesi gerekebilir; tüm Gerekli alanlar tamamlanana kadar analizi Başlat düğmesi devre dışı bırakılır.

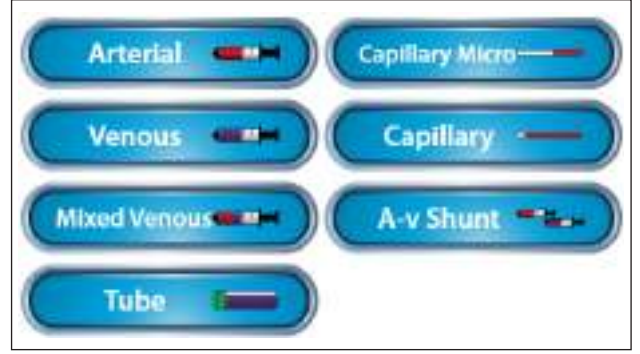
Diğer yapılandırmalarda kullanıcı, Gerekli tüm bilgileri girmeden önce bir analiz başlatabilir. Ancak kullanıcının test sonuçlarına ulaşabilmesi için öncelikle Gerekli bilgilerin girilmesi gerekir. Bu durumda, tüm Gerekli alanlar doldurulana kadar hiçbir test sonucu görüntülenemez, yazdırılmaz veya iletilmez. Bir numune analizi başlatılmışsa ancak Gerekli bilgiler mevcut değilse İptal  tuşuna basın. Hiçbir sonuç görüntülenmez, yazdırılmaz veya aktarılmaz.



Şekil 3.1 Analitleri ve Durumlarını Gösteren Hazır Ekranı

3.1 Tam Kan Şırınga Numunelerinin Analizi

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. İstenen analitlerin **Mavi** olduğundan emin olun.
3. Gereken tüm bilgileri girin.
4. Ana Ekranda Sample Type (Numune Türü) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
5. Açılır listeden uygun Numune Türünü seçin (Şekil 3.2).
6. Ana Ekranda Test Panel (Test Paneli) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
7. Açılır listeden bir Test Paneli seçin (Şekil 3.3). Veya Özel Panel oluşturmak için belirli analitleri seçin.
8. Numuneyi analiz için hazırlayın.
9. Start (Başlat) düğmesine basın.



Şekil 3.2 Numune Türü Açılır Listesi



Şekil 3.3 Test Paneli Açılır Listesi

UYARI: PROB UZATILDIĞINDA ANALİZ CİHAZININ KAPAĞINI AÇMAYIN VEYA KAPATMAYIN.

Numune probu uzar. Analiz cihazında, Position Sample (Numuneyi Yerleştirin) görüntülenir (Şekil 3.4).

10. Probu şırıngaya takın.
11. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, gereken şekilde numune aspirasyonu sağlar. Ardından numune probu geri çekilir.

12. Şırıngayı çıkarın.
13. Analiz sırasında gerektiği veya istendiği gibi ek bilgileri girin. Gerekli tüm alanlar dolduruluncaya kadar test sonuçları görüntülenmez.

Ölçülen testlerin sonuçları analiz tamamlandığında görünür.

14. Görüntüleniyorsa hesaplanan sonuçları görüntülemek için sağ oka ► basın.
15. Sonuçları kabul edip kaydetmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
16. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır düğmesine basın.
17. Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılmaz veya iletilmez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür:



Şekil 3.4 Numuneyi Yerleştirin Mesajı Ekranı

3.2 Güvenlik Numune Portunun Kullanılması

Güvenlik Numune Portu (Şekil 3.5), numune probunu şırıngaya manuel olarak yerleştirmeden bir şırınganın analiz cihazına takılmasına olanak sağlar.

Nova, numunenin doğru yerleştirmenizi sağlamak ve pıhtıların Akış Yoluna girmesini önlemek için Nova Şırınga Pıhtı Yakalayıcının Güvenlik Numune Portu ile birlikte kullanılmasını önerir. Pıhtı yakalayıcı kullanılmadığında, şırıngayı, probun şırınganın içinde yaklaşık 1 inç (26 mm) ilerlemesine yetecek kadar numuneyle doldurun.

Güvenlik Numune Portunu kullanarak şırıngadan alınan numuneyi analiz etmek için:

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. İstenen analitlerin **Mavi** olduğundan emin olun.
3. Gereken tüm bilgileri girin.
4. Uygun Numune Türünü seçin (Şekil 3.2).
5. Bir Test Paneli seçin (bkz. Şekil 3.3). Veya Özel Panel oluşturmak için belirli analitleri seçin.
6. Numuneyi analiz için hazırlayın.
7. Şırıngayı Güvenlik Numune Portuna sabitleyin (Şekil 3.6).
8. Start (Başlat) düğmesine basın.



Şekil 3.5 Güvenlik Numune Portu

UYARI: PROB UZATILDIĞINDA ANALİZ CİHAZININ KAPAĞINI AÇMAYIN VEYA KAPATMAYIN.

Prob, Güvenlik Numune Portundan geçer ve şırınganın içine doğru uzanır.

9. Prob yerine oturduğunda Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, gereken şekilde numune aspirasyonu sağlar. Ardından numune probu geri çekilir.

10. Şırıngayı Güvenlik Numune Portundan çıkarın.
11. Analiz devam ederken gereken ve istenen ek bilgileri girin. Gerekli tüm alanlar dolduruluncaya kadar test sonuçları görüntülenmez.

Ölçülen testlerin sonuçları analiz tamamlandığında görünür.

12. Görüntüleniyorsa hesaplanan sonuçları görüntülemek için sağ oka basın.
13. Sonuçları kabul edip kaydetmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
14. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır düğmesine basın.
15. Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılamaz veya iletilemez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür:



Şekil 3.6 Şırınga Güvenlik Numune Portunda

3.3 Kan Alma Tüpünde Tam Kanın Analizi

Kan Alma Tüpü numunesini analiz etmek için:

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. İstenen analitlerin **Mavi** olduğundan emin olun.
3. Gereken tüm bilgileri girin.
4. Ana Ekranda Sample Type (Numune Türü) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
5. Tube (Tüp) seçimi yapın.
6. Ana Ekranda Test Panel (Test Paneli) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
7. Bir test paneli seçin. Veya Özel Panel oluşturmak için belirli analitleri seçin.
8. Start (Başlat) düğmesine basın.

UYARI: PROB UZATILDIĞINDA ANALİZ CİHAZININ KAPAĞINI AÇMAYIN VEYA KAPATMAYIN.

Numune probu uzar; analiz cihazında Position Sample (Numuneyi Yerleştirin) mesajı görüntülenir.

9. Numuneyi analiz için hazırlayın.
10. İstendiğinde Numune Probunu Kan Alma Tüpüne yerleştirin (Şekil 3.7).
11. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, gereken şekilde numune aspirasyonu sağlar. Ardından numune probu geri çekilir.

12. Tüpü çıkarın.
13. Analiz sırasında gerektiği veya istendiği gibi ek bilgileri girin. Gerekli tüm alanlar dolduruluncaya kadar test sonuçları görüntülenmez.

Ölçülen testlerin sonuçları analiz tamamlandığında görünür.

14. Görüntüleniyorsa hesaplanan sonuçları görüntülemek için sağ oka ► basın.
15. Sonuçları kabul edip kaydetmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
16. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır  düğmesine basın.
17. Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılamaz veya iletilemez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür: 



Şekil 3.7 Prob Üzerindeki Kan Alma Tüpü Numunesi

3.4 Tam Panel Kapiler Tüpü Analiz Etme (135 µL minimum gereksinim)

Kapiler tam kan numunesini analiz etmek için, lityum veya dengeli heparinli kapiler tüpe en az 135 µL kapiler tam kan alın, tüpte yeterli hacmin olduğundan ve kan numunesinde görünür hava olmadığından emin olun. Kan numunesinde görünür hava varsa tüpü atın ve numune almayı tekrarlayın.

Kapiler Tüp numunesini analiz etmek için:

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. İstenen analitlerin **Mavi** olduğundan emin olun.
3. Gereken tüm bilgileri girin.
4. Ana Ekranda Sample Type (Numune Türü) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
5. Capillary (Kapiler) seçeneğini seçin.
6. Ana Ekranda Test Panel (Test Paneli) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
7. Bir Test Paneli seçin (bkz. Şekil 3.3). Veya Özel Panel oluşturmak için belirli analitleri seçin.
8. Start (Başlat) düğmesine basın.

UYARI: KAPİLER TÜP, KAPİLER ADAPTÖRÜN İÇİNDEYKEN ANALİZ CİHAZININ KAPAĞINI AÇMAYIN VEYA KAPATMAYIN.

Kapiler Adaptör, Numune Düzeneğinin önüne doğru döndürülür. Analiz cihazında, Position Sample (Numuneyi Yerleştirin) görüntülenir.

9. Numuneyi analiz için hazırlayın.
10. Kapiler tüpü Kapiler Adaptöre sabitleyin (Şekil 3.8).
11. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, gereken şekilde numune aspirasyonu sağlar.

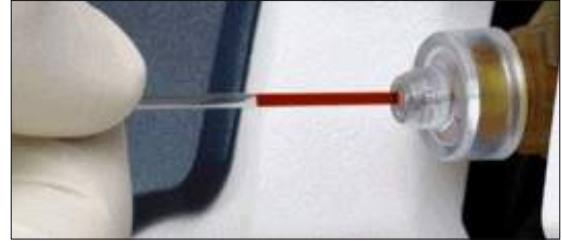
12. Belirtildiğinde numuneyi çıkarın.
13. Giriş  tuşuna basın.

Kapiler Adaptör, Numune Düzeneği içindeki konumuna geri döner.

14. Analizi iptal etmek isterseniz  tuşuna basın.
15. Gerekli veya istendiği gibi ek bilgileri girin. Gerekli tüm alanlar dolduruluncaya kadar test sonuçları görüntülenmez.
16.  tuşuna basın.

Ölçülen testlerin sonuçları analiz tamamlandığında görünür.

17. Görüntüleniyorsa hesaplanan sonuçları görüntülemek için sağ oka  basın.
18. Sonuçları kabul edip kaydetmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
19. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır  düğmesine basın.
20. Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılamaz veya iletilemez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür:



Şekil 3.8 Kapiler Tüp Kapiler Adaptörde

3.5 Mikro Kapiler Tüpü Analiz Etme (90 µL minimum gereksinim)

Mikro Kapiler tam kan numunesini analiz etmek için, lityum veya dengeli heparinli kapiler tüpe en az 90 µL kapiler tam kan alın ve tüpte yeterli hacmin olduğundan ve kan numunesinde görünür hava olmadığından emin olun. Kan numunesinde görünür hava varsa tüpü atın ve numune almayı tekrarlayın.

Mikro Kapiler Tüp numunesini analiz etmek için:

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. İstenen analitlerin **Mavi** olduğundan emin olun.
3. Gereken tüm bilgileri girin.
4. Ana Ekranda Sample Type (Numune Türü) düğmesine basın (Şekil 2.5'e bakın).
5. Capillary Micro (Kapiler Mikro) seçeneğini seçin. Test Panel (Test Paneli) düğmesi Micro (Mikro) olur (Şekil 3.9).
6. Start (Başlat) düğmesine basın.



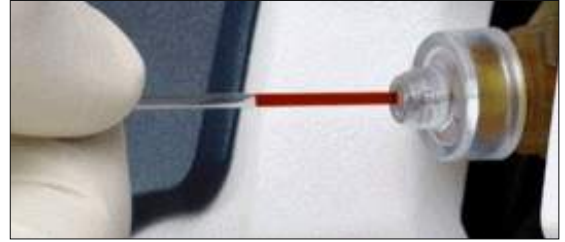
Şekil 3.9 Mikro Kapiler Düğmesi

UYARI: MİKRO KAPİLER TÜP, KAPİLER ADAPTÖRÜN İÇİNDEYKEN ANALİZ CİHAZININ KAPAĞINI AÇMAYIN VEYA KAPATMAYIN.

Kapiler Adaptör, Numune Düzeneğinin önüne doğru döndürülür. Analiz cihazında, Position Sample (Numuneyi Yerleştirin) görüntülenir.

7. Numuneyi analiz için hazırlayın.
8. Kapiler tüpü Kapiler Adaptöre sabitleyin (Şekil 3.10).
9. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, gereken şekilde numune aspirasyonu sağlar.



Şekil 3.10 Mikro Kapiler Tüp Kapiler Adaptörde

10. Belirtildiğinde numuneyi çıkarın.
11. Giriş tuşuna basın.

Kapiler Adaptör, Numune Düzeneği içindeki konumuna geri döner.

12. Analizi iptal etmek isterseniz tuşuna basın.
13. Gerektiği veya istendiği gibi ek bilgileri girin. Gerekli tüm alanlar dolduruluncaya kadar test sonuçları görüntülenmez.
14. tuşuna basın.

Ölçülen testlerin sonuçları analiz tamamlandığında görünür.

15. Görüntüleniyorsa hesaplanan sonuçları görüntülemek için sağ oka basın.
16. Sonuçları kabul edip kaydetmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
17. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır düğmesine basın.
18. Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılamaz veya iletilemez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür:

3.6 Numune Sonuçları Ekranı

Numune analizi tamamlandıktan sonra seçilen ve hesaplanan analitlerin sonuçları gösterilir (Şekil 3.11). Her analit; ölçülen değeri, ölçü birimi ve numune konsantrasyonunun görsel göstergesini sağlayan bir renk çubuğuyla gösterilir: **Yeşil** normal sonuçları, **Turuncu** normal sınırları aşan sonuçları ve **Kırmızı** panik sınırlarını aşan sonuçları. 2 tire (--) şeklinde görüntülenen numune sonuçlarının, analiz cihazının analitik ölçüm aralığının dışında olduğu belirlenmiştir.

NOT: Sonuçlar 2 farklı şekilde görüntülenebilir (kurulum yapılandırılabilir).



Şekil 3.11 Hesaplanan (solda) ve Ölçülen Analitlerin (sağda) Sonuçları, Ölçü Birimi

Renk çubuğu 3 bölümden oluşur:

İlk (sol) bölüm, numune sonucunun girilen Normal aralıktan düşük olduğunu gösterir.

- Bir numune sonucu düşük Normal ile düşük Uyarı aralığı arasında olduğunda bu bölüm **Turuncu** görüntülenir.
- Bir numune sonucu düşük Uyarı aralığını aştığında bu bölüm **Kırmızı** görüntülenir.

Orta bölüm, numune sonucunun girilen Normal aralıkta olduğunu gösterir.

- Numune sonucu girilen Normal aralıkta olduğunda bu bölüm **Yeşil** görüntülenir.

Tablo 3.1: 3 Bölümlü Test Sonucu Göstergeleri

Düşük Uyarısından Daha Düşük:	
Düşük Referans Aralığı ile Düşük Uyarısı Arası:	
Referans Aralıkta:	
Yüksek Referans Aralığı ile Yüksek Uyarısı Arası:	
Yüksek Uyarısından Daha Yüksek:	

Son (sağ) bölüm, numune sonucunun girilen Normal aralıktan yüksek olduğunu gösterir.

- Bir numune sonucu yüksek Normal ile yüksek Uyarı aralığı arasında olduğunda bu bölüm **Turuncu** görüntülenir.
- Bir numune sonucu yüksek Uyarı aralığını aştığında bu bölüm **Kırmızı** görüntülenir.

Sonuçlar ekranlarının ek sayfalarını kaydırmak için Page Up ve Page Down düğmelerini kullanın. Sayfa sayısı ekranın sol üst köşesinde, örneğin 1/3 şeklinde gösterilir.

Sonuçları analiz cihazının termal yazıcısında yazdırmak için Yazdır düğmesine  basın.

Sonuçları LIS/HIS sistemine aktarmak için İletim düğmesine  basın.

Numuneyi reddetmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen numuneler kaydedilir ancak yazdırılmaz veya iletilmez. Reddedilen numuneler, numune listesinde kap simgesinin üzerinde turuncu bir X işaretiyle görünür: 

- Hesaplanan Numune Sonuçları ekranını görüntülemek için sağ oka  basın.
- Ölçülen Numune Sonuçları ekranını görüntülemek için sol oka  basın.
- Numune Bilgileri ekranını görüntülemek için aşağı oku  kullanın (Şekil 3.12). Mavi renkte görüntülenen alanlar düzenlenebilir; gri renkli alanlar kilitlidir ve değiştirilemez.
- Numune Sonuçları ekranına dönmek için yukarı oku  kullanın.
- Sonuçları kabul edip kaydetmek için Sample Results (Numune Sonuçları) ekranında Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
- Ana Ekran'a dönmek için Ana Sayfa  düğmesine dokununuz.



The image shows a 'Sample Information' screen from a medical device. At the top, it displays 'Sample Information' in green, followed by 'mm123' and 'Arterial'. To the right, it shows the date '07-05-2017', time '11:44 AM', a lock icon, and a battery level indicator. Below this, there are several input fields for patient information: 'Accession Number' (23456), 'Last Name' (Smith), 'First Name' (John), 'FIO2%' (20.9), 'Patient Temperature(Celsius)' (37.0), and 'MRN' (mm123). At the bottom, there are four navigation buttons: a blue triangle (up), a blue circle with a printer icon (print), a blue circle with an 'X' icon (reject), and a green circle with a left arrow (back).

Şekil 3.12 Numune Bilgisi Ekranı

3.6.1 Numune Sonuçları Çıktısı

Numune Sonuçları çıktısı, ölçülen ve hesaplanan test sonuçlarının takip ettiği özelleştirilebilir bir başlık içerir. Her test sonucu test adını, ölçülen değeri ve ölçü birimini içerir.

Bir veya daha fazla yukarı (↑) veya aşağı (↓) okundan oluşan bir sonuç göstergesi de görüntülenebilir.

Bazı olay kodları, test sonucunun yazdırılmasını engeller. Bu durumda test sonucu yerine olay kodu yazdırılır. 2 tire (--) şeklinde görüntülenen numune sonuçlarının, analiz cihazının ölçüm aralığının dışında olduğu belirlenmiştir.

Tablo 3.2 Numune Sonuçları Çıktısı İşaretleri	
↑	Ölçülen değer > Referans aralığının üst ucu
↑↑	Ölçülen değer > Uyarı aralığının üst ucu
↑↑↑	Ölçülen değer > Raporlanabilir aralığının üst ucu
↓	Ölçülen değer < Referans aralığının alt ucu
↓↓	Ölçülen değer < Uyarı aralığının alt ucu
↓↓↓	Ölçülen değer < Raporlanabilir aralığının alt ucu

3.7 Kalite Kontrol ve Yeterlilik Numunelerinin Analizi

3.7.1 Otomatik Kartuş Kalite Kontrol Numunelerini Manuel Olarak Analiz Etme

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
3. Analyze QC'yi (Kalite Kontrol Analizi) seçin.
4. Select QC Level (Kalite Kontrol Düzeyini Seç) düğmesine basın.
5. Açılır listeden analiz için Internal (Auto QC) (Dahili (Otomatik Kalite Kontrol)) düzeyini seçin.
6. İsterseniz bir Kalite Kontrol açıklaması girin.
7. Start (Başlat) düğmesine basın.

Analiz tamamlandığında test sonuçları görünür.

8. Sonuçlar bir düzeltme işlemi gerektiyorsa QC Corrective Action (Kalite Kontrol Düzeltme Eylemi) düğmesine basın.

8a. Açılır listeden uygun Kalite Kontrol eylemini seçin.

Test sonuçları görülür.

9. Kalite kontrol sonuçlarını kabul edip kaydetmek ve Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
10. Kalite Kontrol sonuçlarını kabul etmek ve yazdırmak için Yazdır  düğmesine basın.
11. Sonuçları reddetmek ve Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Reject (Reddet) düğmesine basın. Reddedilen Kalite Kontrol numuneleri silinir.

3.7.2 Harici Kalite Kontrol Numunelerini Analiz Etme

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
3. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) düğmesine basın.
4. Select QC Level (Kalite Kontrol Düzeyini Seç) düğmesine basın.
5. Açılır listeden analiz için External QC Level (Harici Kalite Kontrol Düzeyi) seçeneğini seçin.
6. İlgiliyse Harici Kalite Kontrol Düzeyinin lot numarasını seçin.
7. İsterseniz bir Kalite Kontrol açıklaması girin.
8. Start (Başlat) düğmesine basın.
9. Numune Probunun tamamen uzamasını bekleyin.
10. Harici kalite kontrol numunesini analiz için hazırlayın.
11. Ampulü probun üzerine yerleştirin (Şekil 3.13).
12. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, Harici Kalite Kontrol numunesini aspire eder.

13. Numune Probu geri çekildiğinde ampulü çıkarın.

Analiz tamamlandığında sonuçlar görünür.

14. Sonuçlar bir düzeltme işlemi gerektiğini gösteriyorsa Corrective Action (Düzeltilme Eylemi) düğmesine basın.
- 14a. Açılır listeden uygun Kalite Kontrol eylemini seçin.
15. Kalite kontrol sonuçlarını kabul edip kaydetmek ve Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Accept (Kabul Et) düğmesine basın.
16. Numuneyi kabul etmek ve sonuçları yazdırmak için Yazdır  düğmesine basın.
17. Numuneyi reddetmek ve Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Reject (Reddet) düğmesine basın.



Şekil 3.13 Harici Kalite Kontrol Ampulü Prob Üzerine Yerleştirildi

3.7.3 Yeterlilik Numunelerinin Analizi

NOT: Bir numunenin, kullanıcı tanımlı tüm Slope (Eğim) ve Intercept (Kesişim) (ofset) ayarları sonuçlardan çıkarılmış olarak analiz edilmesi, Yeterlilik Testi sağlayıcılarının önerileriyle tutarlıdır.

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
3. Analyze Proficiency (Yeterlilik Analizi) düğmesine basın.
4. Panel düğmesine basın.
5. Açılır listeden istenen test panelini seçin.
6. İsterseniz Identifier (Tanımlayıcı) düğmesine basın ve bir numune tanımlayıcı girin
7. İsterseniz Comment (Açıklama) düğmesine basın ve bir numune açıklaması girin
8. Start (Başlat) düğmesine basın.
9. Numune Probuun tamamen uzamasını bekleyin.
 - 9a. Yeterlilik numunesini probun üzerine yerleştirin.
 - 9b. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, numuneyi aspire eder. İsterseniz Yeterlilik analizini iptal etmek için İptal  düğmesine basın.

10. Numune Probu geri çekildiğinde numuneyi çıkarın.

Yeterlilik sonuçları görüntülenir (Şekil 3.14).

11. Yeterlilik sonuçları oluştuğuça görüntülenir.
12. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Geri düğmesine  basın.

Proficiency		06-26-2018 07:39 AM		  	
pH	7.336	K	11.87 mmol/L	BUN	mg/dL
pCO ₂	12.4 mmHg	Cl	1.28 mmol/L	O ₂ Hb	69.1 %
pO ₂	521.5 mmHg	Ka	0.44 mmol/L	COHb	9.7 %
SO ₂	81 %	Wg	0.32 mmol/L	Methb	9.2 %
Hct	%	Glucose	33 mg/dL	HHb	13.0 %
tHb	0.9 g/dL	Lac	14.2 mmol/L	tHb	9.5 mg/dL
Na	167.2 mmol/L	Creat	0.1 mg/dL		

Panel

Full Panel

Comment






Şekil 3.14 Yeterlilik Analizi Sonuçları (ABD Ölçü Birimleri Görülmektedir)

3.7.4 Lineerlik Numunelerinin Analizi

NOT: Bir numunenin, kullanıcı tanımlı tüm Slope (Eğim) ve Intercept (Kesişim) (ofset) ayarları sonuçlardan çıkarılmış olarak analiz edilmesi, Yeterlilik Testi sağlayıcılarının önerileriyle tutarlıdır.

1. Analiz cihazının Hazır durumda olduğundan emin olun.
2. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
3. Analyze Linearity (Lineerlik Analizi) düğmesine basın.
4. Panel düğmesine basın.
5. Açılır listeden istenen test panelini seçin.
6. Lot (Parti) düğmesini seçin.
7. Analiz edilecek lineerlik malzemesinin lot (Parti) numarasını girin.
8. Level (Düzey) düğmesini seçin.
9. Analiz edilecek lineerlik düzeyini girin.
10. İsterseniz Comment (Açıklama) düğmesine basın ve bir numune açıklaması girin.
11. Start (Başlat) düğmesine basın.
 - 11a. Numune Probuun tamamen uzamasını bekleyin.
 - 11b. Lineerlik numunesini probun üzerine yerleştirin.
 - 11c. Aspirate (Aspirasyon) düğmesine basın.

Analiz cihazı, numuneyi aspire eder. İsterseniz Lineerlik analizini iptal etmek için İptal düğmesine basın.

12. Numune Probu geri çekildiğinde numuneyi çıkarın.

13. Lineerlik sonuçları oluştuğu görüntülenir.

14. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) ekranına dönmek için Geri düğmesine basın.

Proficiency		05-16-2023 05:32 PM			
Lot Number: 23086059 Level: 1		(1109)			
pH	7.422	K	4.64 mmol/L	BUN	13 mg/dL
pCO ₂	38.5 mmHg	Cl	100.6 mmol/L	O ₂ Hb	96.8 %
pO ₂	92.5 mmHg	iCa	1.26 mmol/L	COHb	1.2 %
SO ₂	98 %	iMg	0.58 mmol/L	MethHb	1.1 %
Hct	46 %	Glu	98 mg/dL	HHb	2.1 %
tHb	15.1 g/dL	Lac	1.7 mmol/L	tBil	1.6 mg/dL
Na	140.2 mmol/L	Creat	0.8 mg/dL		
Panel		Comment			
Full Panel					

Şekil 3.15 Lineerlik Analizi Sonuçları (ABD Ölçü Birimleri Görülmektedir)

4. Hasta ve Kalite Kontrol Verilerini Gözden Geçirme

Hasta ve Kalite Kontrol Verileri istendiği zaman incelenmek üzere analiz cihazında saklanır. Bu bölümde verilerin nasıl bulunacağı ve görüntüleneceği açıklanmaktadır.

4.1 Hasta Sonuçlarını Çağırma

Ana Ekrandan o günün testlerinin (yapılmışsa) listesini görüntüleyen Results (Sonuçlar) ekranına erişmek için Sample Results (Numune Sonuçları) düğmesine basın.

Testler, en yenisi listenin en üstünde olacak şekilde yukarıdan aşağı sırayla görüntülenir (Şekil 4.1). Listede birden fazla test sayfası varsa testler listesinde gezinmek için kaydırma çubuğu kullanılır.

- Belirli bir zaman dilimine ait sonuçları görüntülemek için Results (Sonuçlar) ekranında Start/End (Başlangıç/Bitiş) düğmesine basın. Ardından Select (Seç) düğmesine basın. İstediğiniz zaman aralığını seçin (Şekil 4.2). Giriş tuşuna basın.

- Özel bir zaman dilimine ait sonuçları görüntülemek için Start/End (Başlangıç/Bitiş) düğmesine basın. Ardından Start (Başlangıç) ve End (Bitiş) tarihi seçicileri (Şekil 4.3) istediğiniz başlangıç ve bitiş tarihlerine kaydırın. Giriş tuşuna basın.

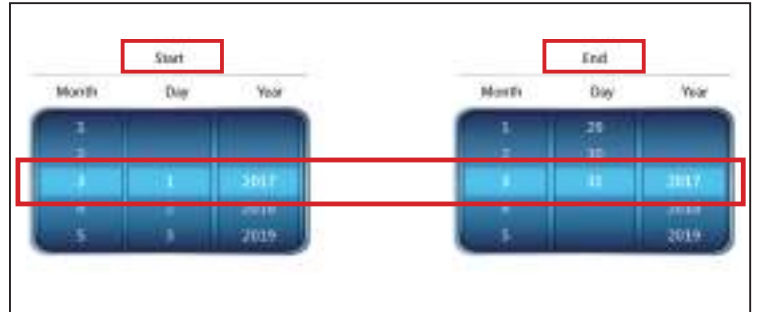
- Biliniyorsa, bir sonucu hızla bulmak için numune tanımlayıcı (örn. MRN, Hasta Kimliği veya Erişim Numarası) girilebilir. Ana Ekrandan ilgili tanımlayıcı düğmesini seçin ve bilgileri girin. Yalnızca girilen tanımlayıcıyı içeren numuneler görüntülenir.



Şekil 4.1 Sonuçlar Ekranı



Şekil 4.2 Belirli Zaman Dilimi Seçimi



Şekil 4.3 Belirli Zaman Dilimi Seçiciler

4.1.1 Numune Sonuçlarını Görüntüleme

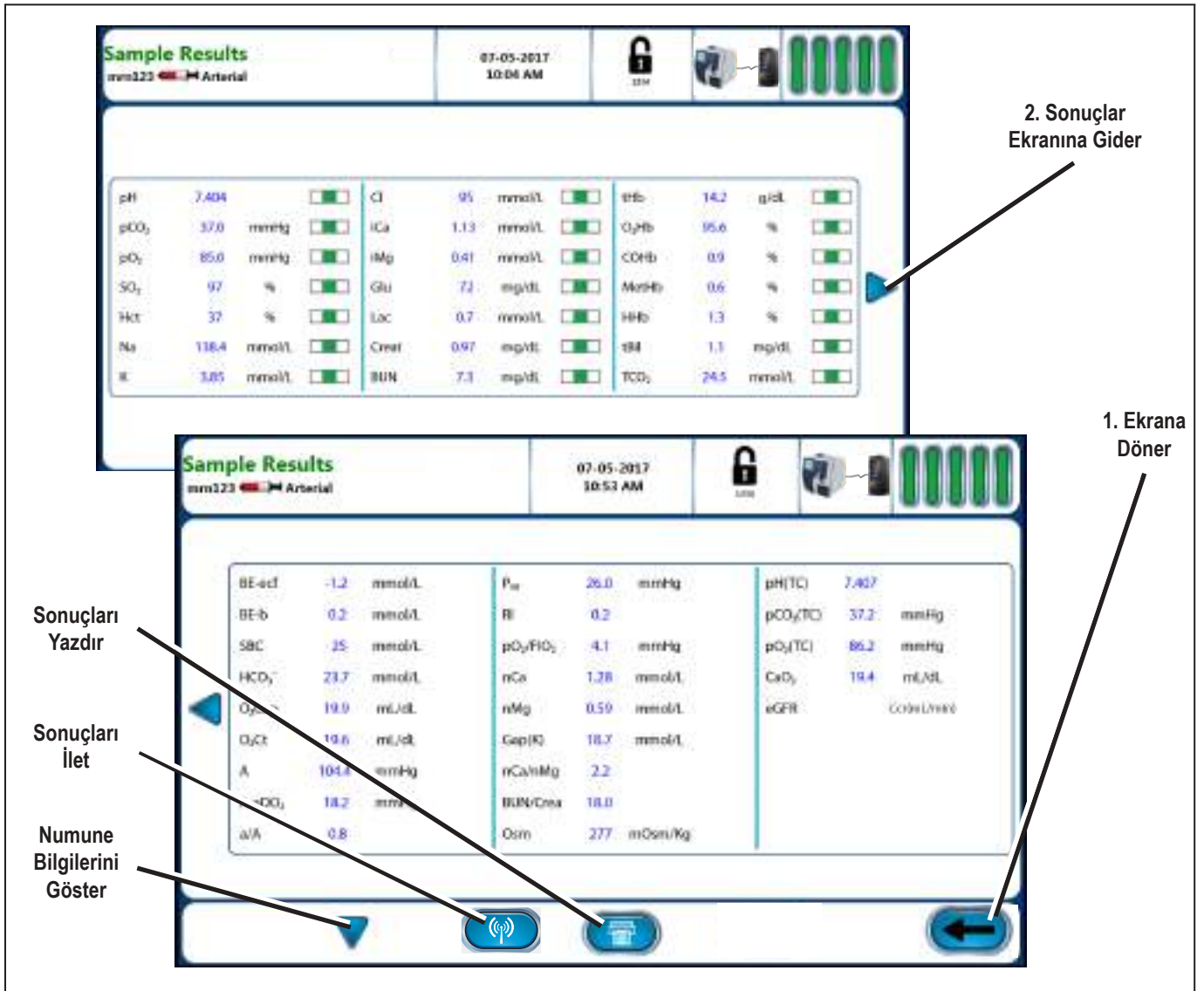
1. Results (Sonuçlar) ekranından görüntülenecek numuneyi seçin (bkz. Şekil 4.1).
2. Görünüm  düğmesine basın.

Numune Sonuçları ekranı görüntülenir. Ölçülen sonuçlar açılan ilk ekranda görüntülenir (Şekil 4.4, üstte); Hesaplanan sonuçları görüntülemek için (varsa) sağ oka  basın (Şekil 4.4, alt).

Bir numune ile ilgili bilgiler aşağı oka  basılarak görüntülenir.

Numune bilgileri (Şekil 4.5), Yazdır  düğmesine veya İletim  düğmesine basılarak yeniden yazdırılabilir ve yeniden iletebilir.

Önceki ekrana dönmek için Geri düğmesine  basın. Ana ekrana gitmek için Ana Sayfa  düğmesine basın.



Şekil 4.4 Numune Sonuçları Ekranları: Ölçülen Sonuçlar (üst) ve Hesaplanan Sonuçlar (alt)
(ABD Ölçü Birimleri Görülmektedir)

Sample Information
mm123 Arterial

07-05-2017 11:44 AM

Accession Number	Last Name	First Name	FIO ₂ %
23456	Smith	John	20.9

Patient Temperature (Celsius)	MRN
37.8	mm123

Navigation icons:

Şekil 4.5 Numune Bilgisi Ekranı

4.2 Kalite Kontrol Sonuçlarını Çağırma

Mevcut Kalite Kontrol sonuçları, incelenmek üzere QC menüsünden geri çağırılabilir.

1. Ana ekrandan QC düğmesine basın.
2. View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) düğmesine basın.

View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ekranı, o günün Kalite Kontrol sonuçlarını görüntüler. Sonuçlar, en yenisi listenin en üstünde olacak şekilde yukarıdan aşağı sırayla görüntülenir. Listede birden fazla sonuç sayfası varsa sonuçlar listesinde gezinmek için kaydırma çubuğu kullanılır.

Belirli bir zaman dilimindeki kalite kontrol sonuçlarını görüntülemek için:

1. View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ekranından Start/End (Başlangıç/Bitiş) düğmesini seçin.
2. Select (Seç) düğmesine basın.
3. Açılır listeden istediğiniz zaman dilimini seçin (bkz. Şekil 4.2).
4. Giriş düğmesine basın.

Özel bir zaman diliminin Kalite Kontrol sonuçlarını görüntülemek için:

1. View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ekranından Start/End (Başlangıç/Bitiş) düğmesini seçin.
2. Start (Başlangıç) ve End (Bitiş) tarihi seçicileri, istediğiniz başlangıç ve bitiş tarihlerine kaydırın.
3. Giriş düğmesine basın.

Görüntülenen sonuç sayısını sınırlamak için aşağıdaki seçeneklerden birini veya her ikisini de seçin:

1. QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi) düğmesine basın. Ardından açılır listeden istenen Kalite Kontrol düzeyini seçin.
2. Lot Number (Parti Numarası) düğmesine basın. Ardından görüntülenecek QC düzeyinin lot numarasını girin.

4.2.1 Kalite Kontrol Sonuçlarını Görüntüleme

1. View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ekranından görüntülenecek numuneyi seçin.

2. Kalite Kontrol sonuçlarını görüntülemek için Göster  düğmesine basın. Sonuçlar Yazdır  veya İletim  tuşuna basılarak yeniden yazdırılabilir ve yeniden iletilebilir.

Önceki ekrana dönmek için Geri  düğmesine basın. Ana ekrana gitmek için Ana Sayfa  düğmesine basın.

4.3 Yeterlilik Numunesi Sonuçlarını Çağırma

Mevcut Yeterlilik numunesi sonuçları, incelenmek üzere QC menüsünden çağrılabilir.

1. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
2. View Proficiency Data (Yeterlilik Verilerini Görüntüle) düğmesine basın.

O günün Yeterlilik sonuçları görüntülenir. Sonuçlar, en yeni numune listenin en üstünde olacak şekilde yukarıdan aşağı sırayla görüntülenir. Listede birden fazla sonuç sayfası varsa sonuçlar listesinde gezinmek için kaydırma çubuğu kullanılır.

Belirli bir zaman dilimindeki Yeterlilik sonuçlarını görüntülemek için:

1. View Proficiency Data (Yeterlilik Verilerini Görüntüle) ekranından Start/End (Başlangıç/Bitiş) tarihi düğmesini seçin.
2. Select (Seç) düğmesine basın.
3. Açılır listeden istediğiniz zaman dilimini seçin (bkz. Şekil 4.2).
4. Giriş  tuşuna basın.

Özel bir zaman diliminin Yeterlilik sonuçlarını görüntülemek için:

1. View Proficiency Data (Yeterlilik Verilerini Görüntüle) ekranından Start/End (Başlangıç/Bitiş) tarihi düğmesini seçin.
2. Start (Başlangıç) ve End (Bitiş) tarihi seçicileri, istediğiniz başlangıç ve bitiş tarihlerine kaydırın.
3. Giriş tuşuna basın.

Görüntülenen sonuç sayısını sınırlamak için aşağıdaki seçeneklerden birini veya her ikisini de seçin:

1. Panel düğmesine basın. Ardından açılır listeden istenen paneli seçin.
2. Identifier (Tanımlayıcı) düğmesine basın. Ardından görüntülenecek tanımlayıcıyı girin.

4.3.1 Yeterlilik Sonuçlarını Görüntüleme

1. View Proficiency Data (Yeterlilik Verilerini Görüntüle) ekranından görüntülenecek numuneyi seçin.

2. Sonuçları görüntülemek için Göster  düğmesine basın.

Sonuçlar Yazdır  veya İletim  tuşlarına basılarak yeniden yazdırılabilir ve yeniden iletilebilir.

Önceki ekrana dönmek için Geri  düğmesine basın. Ana ekrana gitmek için Ana Sayfa  düğmesine basın.

4.4 Kalite Kontrol İstatistiklerini Görüntüleme

Analiz cihazı tarafından kullanılmak üzere yapılandırılan her kalite kontrol malzemesi düzeyi için istatistikler tutulur.

Kalite Kontrol istatistiklerini görüntülemek için:

1. Ana Ekrandan QC düğmesine basın.
2. QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) seçeneğini seçin.

QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) ekranı görüntülenir. Analiz cihazı, yapılandırılmış Kalite Kontrol malzemesinin birinci düzeyi için mevcut tüm testlerin istatistiklerini görüntüler. Test listesinde gezinmek için bir kaydırma çubuğu etkindir.

Farklı bir Kalite Kontrol düzeyinin istatistiklerini görüntülemek için:

1. QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi) düğmesine basın (Şekil 4.6).
2. Açılır listeden istenen düzeyi seçin.

Bir kontrol düzeyinde birden fazla lot numarası mevcut olduğunda, Lot Number (Parti Numarası) düğmesine basın ve açılır listeden istediğiniz lotu seçin.

O günün sonuçları için test adı, ölçü birimi, Ortalama, SD, CV%, N ve Kalite Kontrol Aralığı görüntülenir.

Seçilen zaman dilimi değiştiğinde istatistikler yeniden hesaplanır.

Belirli bir zaman diliminin Kalite Kontrol istatistiklerini görüntülemek için:

1. QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) ekranından Start/End (Başlangıç/Bitiş) tarihi düğmesini seçin.
2. Select (Seç) düğmesine basın.
3. Açılır listeden istediğiniz zaman dilimini seçin.
4. Giriş  tuşuna basın.

Özel bir zaman diliminin Kalite Kontrol istatistiklerini görüntülemek için:

1. QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) ekranından Start (Başlangıç) ve End (Bitiş) tarihi seçicileri, istediğiniz başlangıç ve bitiş tarihlerine kaydırın.
2. Giriş düğmesine basın.

Görüntülenen istatistikleri yazdırmak için Yazdır düğmesine  basın. Önceki ekrana dönmek için Geri  düğmesine basın. Ana ekrana gitmek için Ana Sayfa  düğmesine basın.



Şekil 4.6 Kalite Kontrol İstatistikleri Ekranında Kalite Kontrol Düzeyi Seçimleri (ABD Ölçü Birimleri Görülmektedir)

4.5 Levey Jennings Grafikleri

Her bir test için Levey-Jennings grafikleri, Kalite Kontrol menüsünden görüntülenebilir:

1. Ana Ekrandan QC (Kalite Kontrol) düğmesine basın.
2. Levey Jennings düğmesini seçin.

Analiz cihazı, geçerli takvim ayı için ilk QC (Kalite Kontrol) düzeyindeki ilk test için bir Levey Jennings grafiği (Şekil 4.7) görüntüler.

Teste göre Levey Jennings grafiğini seçmek için:

1. Levey Jennings ekranından Test düğmesine basın.
2. Açılır listeden istenen testi seçin (Şekil 4.8).
3. QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi) düğmesine basın.
4. Açılır listeden istenen Kalite Kontrol düzeyini seçin.

Önceki bir aydan Levey Jennings grafiğini seçmek için:

1. İstenen ay görüntülenene kadar sol ok düğmesine art arda basın ◀.
2. Test düğmesine basın.
3. Listedenden istenen testi seçin.
4. QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi) düğmesine basın.
5. Açılır listeden istenen Kalite Kontrol düzeyini seçin.

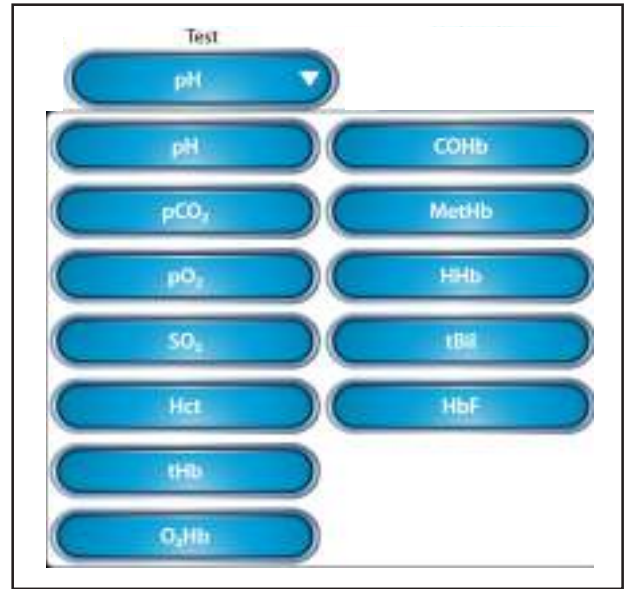
Bir kontrol düzeyinde birden fazla lot numarası mevcut olduğunda, Lot Number (Parti Numarası) düğmesine basın ve açılır listeden istediğiniz lotu seçin. Gri Lot Number (Parti Numarası) düğmesi, seçilebilecek başka lot numarası olmadığını gösterir.

Belirli bir ayın grafiklerini seçmek için sol ve sağ ok düğmelerine ◀ ▶ basın.

Görüntülenen grafiğe Ortalama, 2SD ve 3SD verilerini dahil etmek için Mean (Ortalama), 2SD ve 3SD kutularını işaretleyin veya işaretlerini kaldırın.



Şekil 4.7 Levey Jennings Grafiği
(ABD Ölçü Birimleri Görülmektedir)



Şekil 4.8 Levey Jennings
Test Seçimleri

5. Sarf Malzemesi Değişirme

Aşağıdaki bölümlerde Prime Plus Analiz cihazının bakımına ilişkin bilgiler verilmektedir.

UYARI: KAN NUMUNELERİ VE KAN ÖRNEKLERİ, POTANSİYEL ENFEKSİYÖZ AJAN KAYNAKLARIDIR. TÜM KAN ÜRÜNLERİNİ, AKIŞ YOLU BİLEŞENLERİNİ VE AKSESUARLARINI (ATIK HATTI, KAPİLER ADAPTÖR, PROB, MİKRO SENSÖR KARTI, PIHTI YAKALAYICILAR, YIKAMA ALETLERİ VE APARATLARI, GÜVENLİK NUMUNESİ PORTU VB.) DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE KULLANIN. ELDİVEN VE KORUYUCU KIYAFET KULLANILMASI ÖNERİLİR. BAKIM VE SORUN GİDERME İŞLEMLERİNİ GERÇEKLEŞTİRİRKEN KORUYUCU GÖZLÜKLER DE KULLANIN.

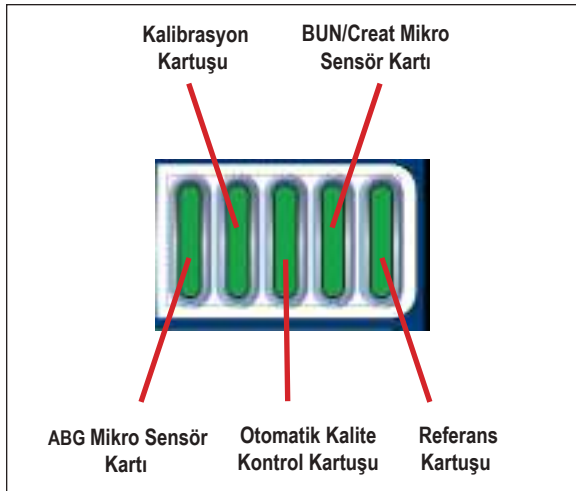
Sarf malzemeleriyle ilgili durum bilgileri, Ana Ekrandaki veya simgenin görüldüğü herhangi bir ekrandaki Kartuş Durumu simgesine basılarak istendiği zaman görüntülenebilir. Cartridge Status (Kartuş Durumu) açılır ekranı (Şekil 5.1) görüntülenir ve kurulum tarihini, lot numarasını ve son kullanma tarihini, kullanışlı ömür son tarihi ve saatini, kalan numuneleri ve kalan kullanışlı ömür yüzdesini gösterir.



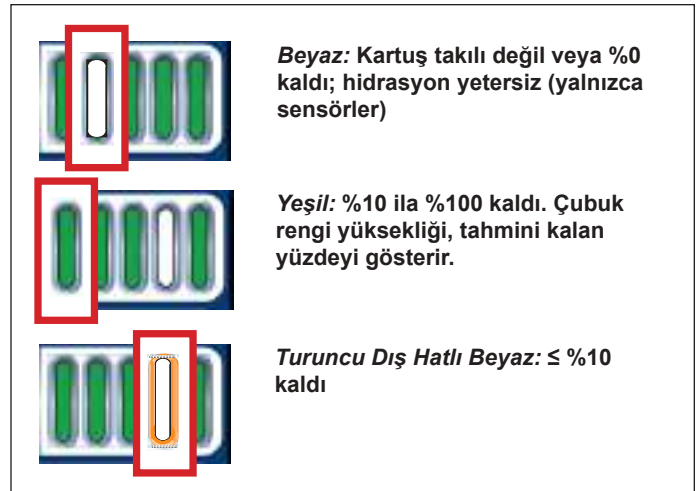
	Sensors	Calibrator	Auto QC	BUN/Creat	Reference
Installed Date:	02-22-2017	02-22-2017	02-22-2017	02-22-2017	02-22-2017
Lot Number:	15194028	15194028	15194028	15194028	15194028
Lot Expiration Date:	09-10-2018	09-10-2018	09-10-2018	09-10-2018	09-10-2018
Use Life Expiration Date:	11-04-2017	11-04-2017	11-04-2017	11-04-2017	11-04-2017
Use Life Expiration Time:	12:49 PM	12:49 PM	12:49 PM	12:49 PM	12:49 PM
Cycles Remaining:	600	600	600	600	—
Remaining%:	100	100	100	100	100

Şekil 5.1 Kartuş Durumu Ekranı

Sarf malzemeleri kartuşları, Şekil 5.2'de gösterildiği gibi durum çubukları şeklinde düzenlenmiştir. Durum çubukları, renklerle durumunu gösterir (Şekil 5.3).



Şekil 5.2 Kartuş Gösterimi



Şekil 5.3 Sarf Malzemeleri Kartuş Durumları

5.1 Kartuşları ve Mikro Sensör Kartlarını Değiştirme

Herhangi bir kartuşu değiştirmek için:

1. Herhangi bir ekranda Kartuş Durumu simgesine  basın.
2. Değiştirilecek kartuşu veya kartuşları temsil eden sütunun veya sütunların altındaki onay kutusuna ☐ dokunun (Şekil 5.4). Seçilen kartuşlar için seçim kutusunda bir onay işareti görüntülenir.

Replace (Değiştir) düğmesi etkin hale gelir.

3. Replace (Değiştir) düğmesine basın.

NOT: Birden fazla kartuş değiştirildiğinde analiz cihazı, bunların hangi sırayla değiştirileceğini belirler.

4. Kartuşu değiştirmek için ekrandaki talimatları ve aşağıdaki bölümlerde belirtilen adımları uygulayın.

Değiştirme prosedürü hakkında bilginiz yoksa ekrandaki videoyu uygulayın. Başlat ve Durdur  düğmeleri, videonun oynatılmasını ve duraklatılmasını sağlar.



Şekil 5.4 Kartuş Durumu Ekranı

UYARI: KANLA TAŞINAN PATOJENLERE MARUZ KALINABİLİR. KABUL GÖRMÜŞ İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARINI (GLP) İZLEYİN.



5.1.1 Kalibrasyon Kartuşunu Değişirme

UYARI: KALİBRASYON KARTUŞU ÇIKARILDIĞINDA PARMAKLARINIZI VE ELLERİNİZİ KARTUŞ BÖLMESİNİN ARKASINDAN UZAK TUTUN. İĞNELER YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR VE ATIK İĞNE BİYOLOJİK TEHLİKE OLUŞTURUR.



1. Kartuş Durumu simgesine  basın.
2. Kartuş Durumu ekranının Kalibrasyon sştununda onay kutusuna  basın.
3. Replace (Değiştir) dđğmesine basın.
4. Analiz cihazının kapağını açın.
5. Kullanılmış Kalibrasyon Kartuşunu ıkarın (Şekil 5.5).

NOT: Kreatinin içeren kartuşlar için yeni Kalibrasyon Kartuşunu, birlikte verilen doldurma şiringalarıyla doldurmanız gerekir.

6. Gerekirse yeni kartuşu, Kreatinin Doldurma Kitini (Kalibrasyon Kartuşuyla birlikte verilir) kullanarak doldurun.
7. Yeni Kalibrasyon Kartuşunu yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın.
8. Yeni Kalibrasyon Kartuşunu takın.
9. Kapiler Adaptşrş (Şekil 5.6) probdan kaydırarak çıkarın.

NOT: Kapiler Adaptşr, her Kalibrasyon Kartuşu değişiminde değiştirilmelidir.

10. Yeni Kapiler Adaptşrş (Kalibrasyon Kartuşuyla birlikte verilir) takın.

DİKKAT: Devam dđğmesine bastığınızda prob hareket eder.

11. Continue (Devam) dđğmesine basın.
12. Prob hareketi durduğunda kapağı kapatın.

5.1.2 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu Değişirme

UYARI: KALİBRASYON KARTUŞU ÇIKARILDIĞINDA PARMAKLARINIZI VE ELLERİNİZİ KARTUŞ BÖLMESİNİN ARKASINDAN UZAK TUTUN. İĞNELER YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR VE ATIK İĞNE BİYOLOJİK TEHLİKE OLUŞTURUR.



1. Herhangi bir ekranda Kartuş Durumu simgesine basın.
2. Otomatik Kalite Kontrol sştununda onay kutusuna  basın.
3. Replace (Değiştir) dđğmesine basın.
4. Analiz cihazının kapağını açın.
5. Kullanılmış Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu ıkarın (Şekil 5.7).



Şekil 5.5 Kalibrasyon Kartuşunu ıkarma



Şekil 5.6 Kapiler Adaptşr



Şekil 5.7 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu ıkarma

NOT: Kreatinin içeren kartuşlar için yeni Kalibrasyon Kartuşunu, birlikte verilen doldurma şırıngalarıyla doldurmanız gerekir.

6. Gerekirse yeni kartuşu, Kreatinin Doldurma Kitini (Kalibrasyon Kartuşuyla birlikte verilir) kullanarak doldurun.
7. Yeni Otomatik Kalite Kontrol kartuşunu takın.
8. Continue (Devam) düğmesine basın.

5.1.3 Referans Kartuşunu Değiştirme

UYARI: KANLA TAŞINAN PATOJENLERE MARUZ KALINABİLİR. KABUL GÖRMÜŞ İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARINI (GLP) İZLEYİN.



1. Herhangi bir ekranda Kartuş Durumu simgesine  basın.
2. Reference (Referans) sütununda  düğmesine basın.
3. Replace (Değiştir) düğmesine basın.
4. Ekrandaki talimatları uygulayın.
5. Pompanın durmasını bekleyin.
6. Analiz cihazının kapağını açın.
7. Mikro Sensör Kartı kapağını açın.



Referans Kartuşu

ABG Mikro Sensör Kartı

Şekil 5.8 Referans Kartuşu, ABG Mikro Sensör Kartının Arkasına Yerleştirilmiştir

NOT: Mikro Sensör Kartlarını kenarlarından tutun.

8. ABG Mikro Sensör Kartını (Şekil 5.8) çıkarın.
9. Atık (W) ve Referans (R) tüplerini (Şekil 5.9) ayırın.
10. Her tüpü bileziklerden ve pompa silindirinden (Şekil 5.10) çıkarın.
11. Kartuşu yukarı kaydırıp dışarı çekerek kullanılmış Referans Kartuşunu ve takılı tüpleri çıkarın (Şekil 5.11).
12. Yeni Referans Kartuşunu ve tüpü, kartuşu kesik bölümün üzerine yerleştirip yerine doğru kaydırarak takın.
13. Tüpü pompa silindirlerinden geçirin.
14. Tüpü, tüp bileziklerinden geçirin.
15. W ve R tüplerini, kasadaki ilgili bağlantı noktalarına bağlayın.
16. Aynı zamanda ABG Mikro Sensör Kartını ve/veya BUN/Creat Mikro Sensör Kartını da değiştiriyorsanız kullanılmış Mikro Sensör Kartlarını çıkarın ve yeni kartları takın.
17. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.



Şekil 5.9 W ve R Tüplerini Çıkarma



Şekil 5.10 Tüpü Pompa Silindirinden Çıkarma



Şekil 5.11 Referans Kartuşunu Çıkarma

18. Analiz cihazının kapağını kapatın.
19. Continue (Devam) düğmesine basın.

5.2 Mikro Sensör Kartlarını Değiştirme

5.2.1 ABG Mikro Sensör Kartını Değiştirme

UYARI: KANLA TAşINAN PATOJENLERE MARUZ KALINABİLİR. KABUL GÖRMÜş İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARINI (GLP) İZLEYİN.



1. Herhangi bir ekranda Kartuş Durumu simgesine  basın.
2. Kartuş Durumu ekranının Sensörler sütununda onay kutusuna ☐ basın.
3. Replace (Değiştir) düğmesine basın.
4. Analiz cihazının kapağını açın.
5. Mikro Sensör Kartlarına erişmek için Mikro Sensör Kartı kapağını açın.

NOT: Mikro Sensör Kartlarını kenarlarından tutun.

6. Kullanılmış ABG Mikro Sensör Kartını çıkarın.
7. Yeni bir Mikro Sensör Kartı takın.
8. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
9. Analiz cihazının kapağını kapatın.
10. Continue (Devam) düğmesine basın.



şekil 5.12 ABG Mikro Sensör Kartını Değiştirme

5.2.2 BUN/Kreatinin Mikro Sensör Kartını Değiştirme

UYARI: KANLA TAşINAN PATOJENLERE MARUZ KALINABİLİR. KABUL GÖRMÜş İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARINI (GLP) İZLEYİN.



1. Herhangi bir ekranda Kartuş Durumu simgesine  basın.
2. BUN/Creat sütununda onay kutusuna basın.
3. Replace (Değiştir) düğmesine basın.
4. Analiz cihazının kapağını açın.
5. Mikro Sensör Kartı kapağını açın.

NOT: Mikro Sensör Kartını kenarlarından tutun.

6. Kullanılmış BUN/Creat Kartını çıkarın.
7. Yeni bir BUN/Creat Mikro Sensör Kartı takın.
8. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
9. Analiz cihazının kapağını kapatın.
10. Continue (Devam) düğmesine basın.



şekil 5.13 BUN/Kreatinin Mikro Sensör Kartını Değiştirme

5.3 Mikro Sensör Kartı Garanti Talepleri

Analiz cihazında kullanılan Mikro Sensör Kartları, Mikro Sensör Kartın beklenen kullanım ömrü boyunca orantılı üretici garantisi kapsamındadır.

Bir veya daha fazla sensör minimum performans özelliklerini karşılayamazsa sensör(ler), analiz cihazı tarafından otomatik olarak devre dışı bırakılır. Arızalı sensörün test düğmesi ve bağlı testler, Mikro Sensörün devre dışı olduğunu belirtmek için analiz cihazının Ana Ekranında turuncu arka planla görünür.

NOT: Turuncu arka plan, sensörün devre dışı bırakıldığını ve test sonuçlarını rapor edemediğini gösterir. Kullanıcı müdahalesi (örn. yeniden kalibrasyon veya başarılı sonuç veren bir Kalite Kontrol analizi), Mikro Sensör Kartını değiştirmeye gerek kalmadan sorunu çözebilir. Düzeltici eylem sorunu çözmezse bir veya daha fazla sensör devre dışı bırakılarak Mikro Sensör kartını kullanarak teste devam edip etmeyeceğinize veya kullanılamayan sensörleri yeniden etkinleştirerek Mikro Sensör kartını değiştirip değiştirmeyeceğinize karar vermelisiniz.

Bir sensör beklenen kullanım ömrünü karşılayamazsa Ana Ekranın üst kısmına yakın bir yerde turuncu bir Garanti düğmesi  görünür (Şekil 5.14).

Ayrı ayrı sensör(ler) veya tüm Mikro Sensör Kartı için kredi talep etmeyi seçebileceğiniz Mikro Sensör Kartı ekranını görüntülemek için Garanti düğmesine basın. Kredi miktarı çeşitli faktörlere bağlıdır:

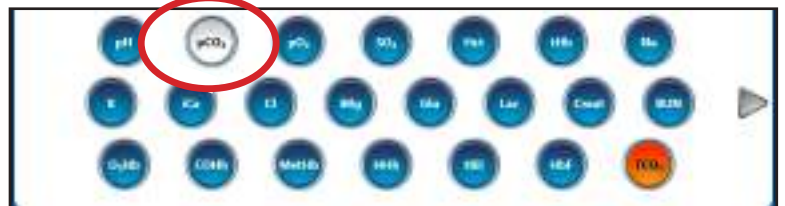
- Arızalı sensörlerin sayısı.
- Bu Mikro Sensör Kartı kullanılarak analiz edilen numune sayısı.
- Mikro Sensör Kartının analiz cihazına takılı olduğu süre.



Şekil 5.14 Ana Ekran Garanti Talebi Düğmesi; Etkilenen Analitler Turuncu Renkte Görünür

Garanti kredisi talep edilen herhangi bir sensörün test düğmesi, Ana ekranda beyaz arka planla (Şekil 5.15) görüntülenir. Beyaz arka plan, mevcut Mikro Sensör Kartındaki sensörün kalıcı olarak devre dışı bırakıldığını gösterir. Bağımlı testler turuncu arka planla görüntülenir ve bu bunların da devre dışı bırakıldığını gösterir.

Bu sensörlere ilişkin test sonuçlarını raporlamaya devam etmek için yeni bir Mikro Sensör Kartı takılmalıdır. Diğer tüm sensörlerin sonuçları kullanılabilir olmaya devam eder.



Şekil 5.15 Beyaz Düğme Devre Dışı Bırakılmış Sensörü Gösterir

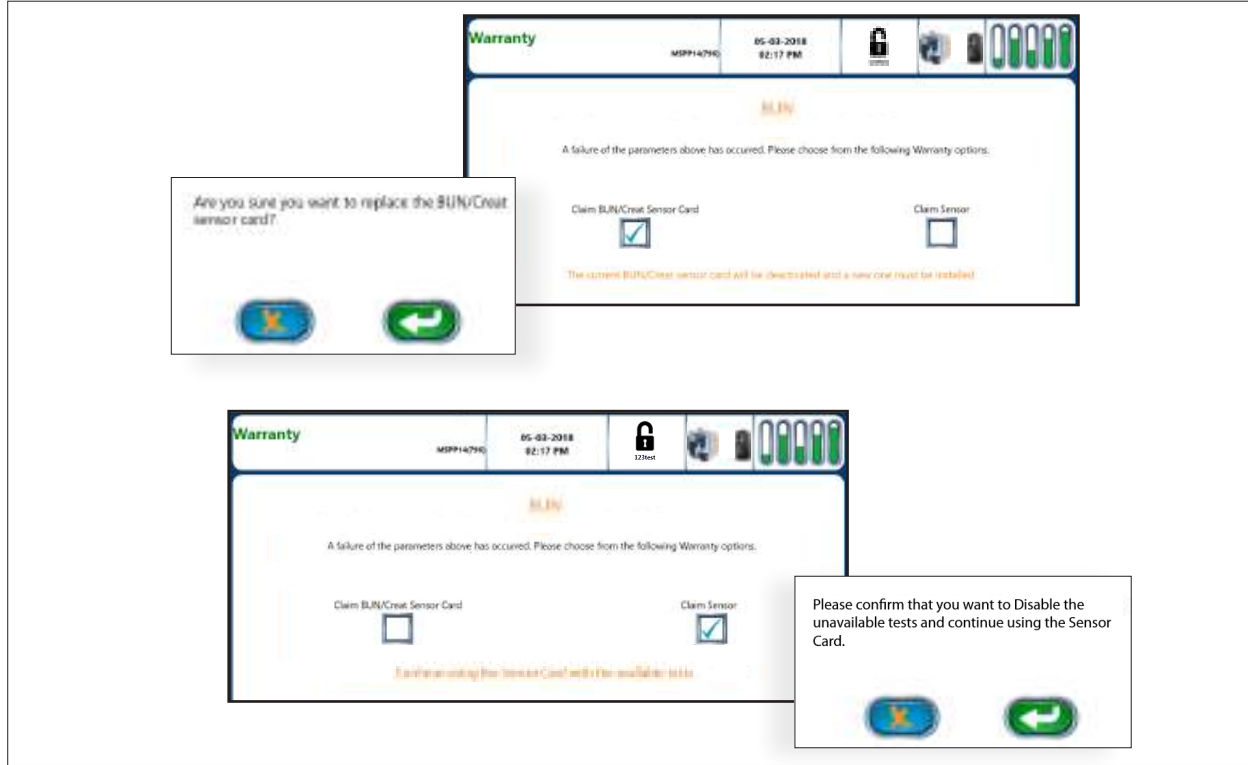
5.3.1 Sensör veya Mikro Sensör Kartı için Garanti Kredisi Talep Etme

Bir veya daha fazla sensör için garanti kredisi talep etmek amacıyla ekranın üst kısmındaki turuncu Warranty (Garanti) düğmesine basın. Garanti talebi ekranı görüntülenir.

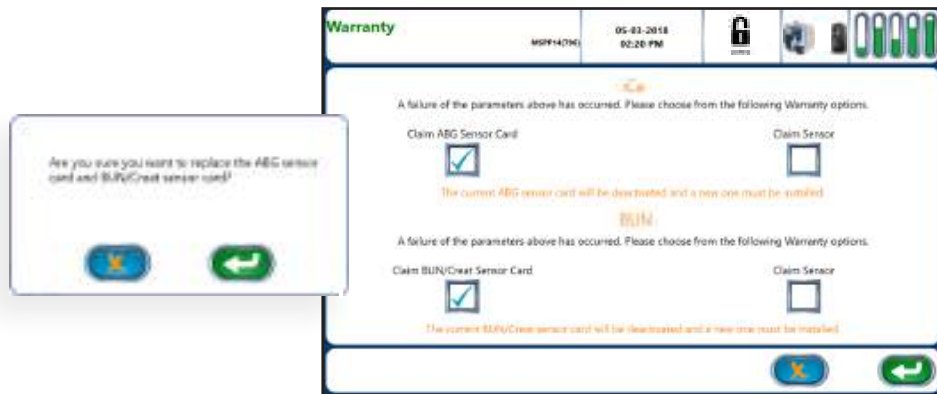
Garanti süresi içinde arızalanan herhangi bir sensör ekranda, ilgili Mikro Sensör kartının üzerinde turuncu yazıyla görünür (Şekil 5.16 ve 5.17).

Garanti kredisi talep etmek için aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:

- Belirtilen sensör(ler) için kredi talep edin ve kalan tüm sensörlerden sonuçları rapor etmek için Mikro Sensör Kartını kullanmaya devam edin (Şekil 5.16, altta "Claim Sensor" (Sensör Talebi)).
- Mikro Sensör kartının tamamı için kredi talep edin ve kartı değiştirin ("Claim Sensor Card (Sensör Kartı Talebi)"; Şekil 5.17).



Şekil 5.16 Mikro Sensör Kartı Kredisi (üstte) ve Sadece Sensör Kredisi (altta) için Onay Pencereleeri ile birlikte Garanti Kapsamındaki Arıza Ekranları ve Kullanıcı Tarafından Seçilen Talepler



Şekil 5.17 İlişkili Mikro Sensör Kartları için Eşzamanlı Garanti Kapsamında Arıza ve Kullanıcı Tarafından Belirtilen Kredi Talepleri (Onay Açılır Pencereleeriyle birlikte)

Seçim yaptıktan sonra devam etmek için Giriş  düğmesine basın. Veya daha sonra karar vermek için İptal  düğmesine basın.

Seçiminizi onaylamak için tekrar Giriş düğmesine basın. Veya kaydetmeden çıkmak için İptal düğmesine basın.

Garanti kapsamında talep edilen sensörler, Ana ekranda beyaz arka planla görüntülenerek kalıcı olarak devre dışı bırakıldığını belirtir. Analiz cihazı, talep edilen her sensör için 16 haneli bir garanti kodu oluşturur ve yazdırır.

Talep edilen sensör(ler) veya Mikro Sensör Kartı için kredi talep etmek amacıyla Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel Nova distribütörünüzle iletişime geçin.

Nova Biomedical Teknik Destek	
ABD	800-545-6682
Kanada	800-263-5999
ABD ve Kanada dışında	Yerel Nova Biomedical Satış Ofisi veya Yetkili Nova Biomedical Distribütörü ile iletişime geçin.

5.3.2 Otomatik Garanti Talepleri

Analiz cihazı, belirli durumlarda Mikro Sensör kartının tamamını kalıcı olarak devre dışı bırakabilir ve arıza için garanti kredisini otomatik olarak talep edebilir. Bu durumda analiz cihazını kullanmaya devam etmek için Mikro Sensör kartını değiştirmeniz gerekir.

NOT: *Garanti otomatik olarak talep edildiğinden garanti düğmesi görüntülenmez.*

Analiz cihazı, bağımlı sensörler de dahil olmak üzere tek bir sensörü kalıcı olarak devre dışı bırakabilir ve kalan sensörleri test için kullanılabilir durumda tutarak arızalı sensör(ler) için otomatik olarak garanti kredisi talep edebilir.

Arızalı sensör gerekli bir parametre ise Mikro Sensör kartı değiştirilmelidir. Ancak Mikro Sensör kartını değiştirmeden önce kalan sensörler için aşağıdaki şekilde garanti kredisi talep etmelisiniz:

1. Ana ekranda, kalıcı olarak devre dışı bırakılan sensörün düğmesine (beyaz arka planlı) basın.

Garanti ekranı görüntülenir.

2. Kalan sensörleri kalıcı olarak devre dışı bırakmak için Claim Sensor Card (Sensör Kartı Talep Et) seçeneğini seçin. Mikro Sensör Kartını talep etme kararınızı onaylamak için talimatları izleyin.

Ardından garanti kodları oluşturulur ve arıza kredisi için yazdırılır. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.

5.3.3 Kayıtlı Kredilere Erişim

1. Ana Ekrandan araç kutusunu  seçin.
2. Service (Servis) düğmesini seçin.
3. Credits (Krediler) düğmesini seçin.
4. Görüntülemek istediğiniz tarih aralığını belirtmek için tarih seğiciyi kullanın.

Seçilen tarih aralığında oluşturulan krediler, garanti kredisinin oluşturulduğu tarih ve saat, Mikro Sensör Kartının lot numarası ve 16 haneli garanti koduyla birlikte görüntülenir (şekil 5.18).



Submitted	Lot Number	Code
06-29-2017 10:29 AM	413178067	6D1P-1ZYB-8W97-C0F8
06-29-2017 10:29 AM	413178067	6E1P-1ZYB-8W97-C0FC
06-24-2017 12:00 PM	171150998068	GB1V-1ZZW-HVFF-21F8
06-24-2017 12:00 PM	606178008	9E1V-1ZZG-1CSW-H06C
06-24-2017 10:49 AM	171150998068	G21G-1ZZW-HVFF-21F8
06-24-2017 10:49 AM	171150998068	GC1G-1ZZW-HVFF-21FG
06-23-2017 05:56 PM	1711670088007	GB1T-1ZZ7-1CK5-2128
06-23-2017 05:06 PM	1711670088007	G14Z-1ZZ7-1CK5-2120

şekil 5.18 Kredi Taleplerini ve Garanti Kodlarını Gösteren Servis Ekranı

6. Periyodik Değişiklikler

Aşağıdaki sarf malzemelerinin zaman zaman değiştirilmesi gerekir:

- Numune Probu
- Yazıcı Kağıdı
- Güvenlik Numunesi Portu

6.1 Numune Probu

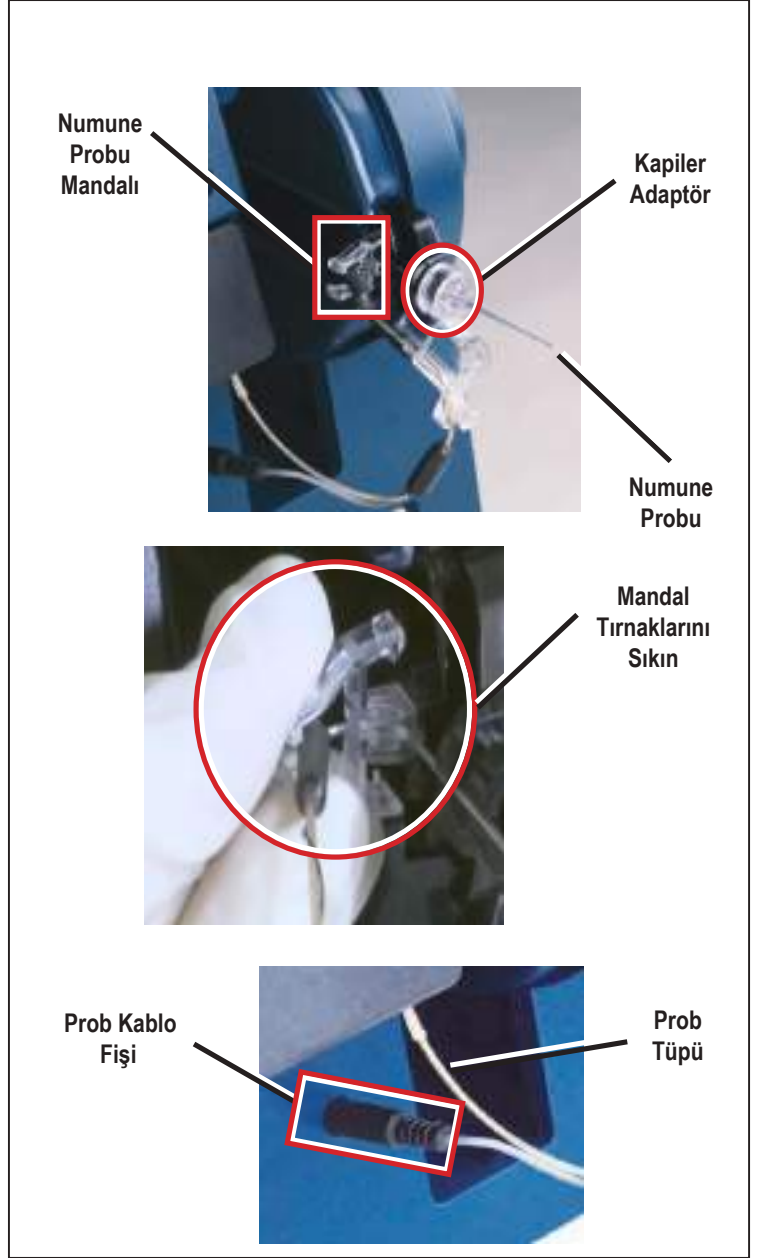
UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Kabul görmüş İyi Laboratuvar Uygulamalarını (GLP) izleyin.



1. Ana Ekrandan araç kutusu simgesine  basın.
2. Replace (Değiştir) düğmesine basın.
3. Replace Probe (Probu Değiştir) seçeneğini seçin.
4. Pompanın durmasını bekleyin.
5. Analiz cihazının kapağını açın.

Prob uzar.

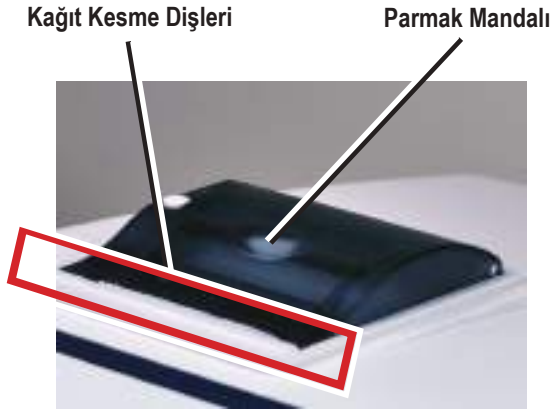
6. Kapiler Adaptörü Çıkarma (Şekil 6.1)
7. Numune Probu mandalındaki tırnakları sıkın.
8. Numune Probunu sola kaydırın.
9. Numune Probunu çıkarın.
10. Prob kablosunun fişini çıkarın.
11. Prob tüpünü ayırın.
12. Yeni Probu takmak için Numune Probu mandalını, yerine oturduğunu duyuncaya kadar yerine itin.
13. Adaptörün orta deliğini proba hizalayarak ve adaptörü probun üzerine kaydırarak Kapiler Adaptörü takın.
14. Prob kablosunun fişini ve tüpünü bağlayın.
15. Giriş  düğmesine basın.



Şekil 6.1 Numune Probu

6.2 Yazıcı Kağıdını Değiştirme

1. Analiz cihazının üst kısmında yazıcı kapağının parmak mandalına parmağınızı sokun (şekil 6.2).
2. Kapağı açmak için mandalı çekin.
3. Kapağı açık halde kalana kadar kaldırın.
4. Bitmiş kağıt rulosunu çıkarın.
5. Yeni kağıt rulosunu, serbest ucu rulonun altından beslenecek şekilde yönlendirin.
6. Kağıt rulosunu, serbest ucu analiz cihazının ön tarafına bakacak şekilde açıklığa yerleştirin.
7. Kağıdın yazıcı kapağının dışına çıkması için serbest ucu, plastik kağıt kesme dişlerinin üzerine çekin.
8. Yazıcı kapağını kapatın.
9. Kapak tık sesiyle kapanana kadar bastırın.



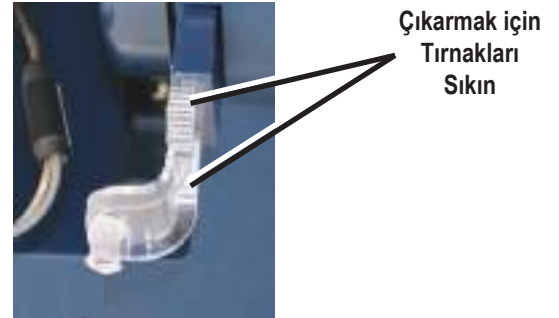
şekil 6.2 Yazıcı Kapağı Kapalı (sol) ve Açık (sağ)

6.3 Güvenlik Numune Portunun Değiştirilmesi

UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Kabul görmüş İyi Laboratuvar Uygulamalarını (GLP) izleyin.



1. Analiz cihazının kapağını açın.
2. Güvenlik Numune Portunun üst ve alt kenarlarındaki çıkıntılı tırnakları sıkın (şekil 6.3).
3. Güvenlik Numune Portunu analiz cihazından çıkarmak için analiz cihazının ön kısmına doğru kaydırın.
4. Yeni Güvenlik Numune Portunu kaydırarak takın.
5. Analiz cihazının kapağını kapatın.



şekil 6.3 Güvenlik Numunesi Portu Tırnakları

7. Sorun Giderme

Bu bölümde, Stat Profile Prime Plus analiz cihazı için önerilen sorun giderme prosedürleri açıklanmaktadır. Prosedürlerde, her sorunu çözmek için en mantıklı ve doğrudan adımlar kullanılmaktadır ve prosedürler, gereksiz parça değişimini en aza indirecek şekilde yazılmıştır. Önerilen çözümler sorunu çözmezse sorun giderme yardımı için Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzle iletişime geçebilirsiniz.

Nova Biomedical Teknik Destek	
ABD	800-545-6682
Kanada	800-263-5999
ABD ve Kanada dışında	Yerel Nova Biomedical Satış Ofisi veya Yetkili Nova Biomedical Distribütörü ile iletişime geçin.

UYARI: Kan numuneleri ve kan ürünleri, potansiyel enfeksiyöz ajan kaynaklarıdır. Tüm kan ürünlerini, akış yolu bileşenlerini ve aksesuarlarını (atık hattı, kapiler adaptör, prob, Mikro Sensör kartı, pıhtı yakalayıcılar, yıkama aletleri ve aparatları, güvenlik numunesi portu vb.) dikkatli bir şekilde kullanın. Eldiven ve koruyucu kıyafet kullanılması önerilir. Bakım ve sorun giderme işlemlerini gerçekleştirirken koruyucu gözlükler de kullanın.



7.1 Olay Günlüğü

Event Log (Olay Günlüğü), seçilen zaman diliminde meydana gelen olayların listesini görüntüler. Ana Ekrandan Olay Günlüğüne erişmek için şu menüleri kullanın:

Event Log (Olay Günlüğü) başlangıçta geçerli tarihte meydana gelen olayları görüntüler ancak belirli bir zaman diliminde meydana gelen veya belirli bir Olay Kimliğine sahip olayları gösterecek şekilde değiştirilebilir. Olaylar, en son olay sayfanın üst kısmında olacak şekilde kronolojik olarak görüntülenir. Her olay, olayın meydana geldiği tarih ve saat, olayın açıklaması, olay kodu, olayın nedeni ve işleyici ile birlikte gösterilir. Olay Günlüğünü yazdırmak için Yazdır düğmesine basın.



> Service (Servis) > Logs (Günlükler) > Event Log (Olay Günlüğü)

7.2 Olay Kodlarını Çözme

Olay Kodları 5 kategoriden oluşur:

- Mikro Sensör Kartı Hataları
- CO Oksimetre Hataları
- Akış Hataları
- Kalibrasyon ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu Hataları
- Elektromekanik Hatalar

Belirtilen kodları çözmek için aşağıdaki sorun giderme adımlarını kullanın. Görüntülenen kod listede yoksa yardım için Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.

Tablo 7.1 Olay Kodları

Mikro Sensör Kartı Hataları

Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
pH Eğimi pCO₂ Eğimi pO₂ Eğimi Na Eğimi K Eğimi Cl Eğimi Ca Eğimi Mg Eğimi Glu Eğimi Lac Eğimi Creat Eğimi BUN Eğimi Hct Eğimi	Belirtilen analitlerin kalibrasyon standartları arasında ölçülen fark, son 2 noktalı kalibrasyon sırasında düzgün performans gösteren Mikro Sensör için minimum teknik özellikleri karşılamadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin. 4. Referans Kartuşunu değiştirin. 5. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pH Aşırı Yüklenmesi pCO₂ Aşırı Yüklenmesi pO₂ Aşırı Yüklenmesi Na Aşırı Yüklenmesi K Aşırı Yüklenmesi Cl Aşırı Yüklenmesi Ca Aşırı Yüklenmesi Mg Aşırı Yüklenmesi Glu Aşırı Yüklenmesi Lac Aşırı Yüklenmesi Creat Aşırı Yüklenmesi BUN Aşırı Yüklenmesi Hct Aşırı Yüklenmesi	Son kalibrasyon veya analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin Mikro Sensör değeri, yazılım sınırlarını aştı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pH Alımı pCO₂ Alımı pO₂ Alımı Na Alımı K Alımı Cl Alımı Ca Alımı Mg Alımı Glu Alımı Lac Alımı Creat Alımı BUN Alımı Hct Alımı	Son kalibrasyon veya analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin Mikro Sensör değeri alınamadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Mikro Sensör Kartı Hataları (Devamı)

Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
pH Hesaplaması pCO₂ Hesaplaması pO₂ Hesaplaması Na Hesaplaması K Hesaplaması Cl Hesaplaması Ca Hesaplaması Mg Hesaplaması Glu Hesaplaması Lac Hesaplaması Creat Hesaplaması BUN Hesaplaması Hct Hesaplaması	Son kalibrasyon veya analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin Mikro Sensör değeri hesaplanamadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pH Stabilitesi pCO₂ Stabilitesi pO₂ Stabilitesi Na Stabilitesi K Stabilitesi Cl Stabilitesi Ca Stabilitesi Mg Stabilitesi Glu Stabilitesi Lac Stabilitesi Creat Stabilitesi BUN Stabilitesi Hct Stabilitesi	Son kalibrasyon veya analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin Mikro Sensör değeri stabil uç değere ulaşmadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pH E-Sıfır Noktası Sapması pCO₂ E-Sıfır Noktası Sapması pO₂ E-Sıfır Noktası Sapması Na E-Sıfır Noktası Sapması K E-Sıfır Noktası Sapması Cl E-Sıfır Noktası Sapması Ca E-Sıfır Noktası Sapması Mg E-Sıfır Noktası Sapması Glu E-Sıfır Noktası Sapması Lac E-Sıfır Noktası Sapması Creat E-Sıfır Noktası Sapması BUN E-Sıfır Noktası Sapması Hct E-Sıfır Noktası Sapması	Son analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin performansı, başarılı 2 noktalı kalibrasyona göre önemli ölçüde değişti. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Mikro Sensör Kartı Hataları (Devamı)

Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
pH A'dan A'ya Sapma pCO₂ A'dan A'ya Sapma pO₂ A'dan A'ya Sapma Na A'dan A'ya Sapma K A'dan A'ya Sapma Cl A'dan A'ya Sapma Ca A'dan A'ya Sapma Mg A'dan A'ya Sapma Glu A'dan A'ya Sapma Lac A'dan A'ya Sapma Creat A'dan A'ya Sapma BUN A'dan A'ya Sapma Hct A'dan A'ya Sapma	Son analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin performansı, önceki analize kıyasla önemli ölçüde değişti. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pH Eğimi Sapması pCO₂ Eğimi Sapması pO₂ Eğimi Sapması Na Eğimi Sapması K Eğimi Sapması Cl Eğimi Sapması Ca Eğimi Sapması Mg Eğimi Sapması Glu Eğimi Sapması Lac Eğimi Sapması Creat Eğimi Sapması BUN Eğimi Sapması Hct Eğimi Sapması	Son kalibrasyon sırasında belirtilen analitlerin performansı, önceki kalibrasyona kıyasla önemli ölçüde değişti. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin. 2. Sorun devam ederse ilgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
pCO₂ Eğim Düşüşü pCO₂ Eğim Süresi Kontrolü	Son 2 noktalı kalibrasyon sırasında PCO₂ Mikro Sensörü, düzgün performans gösteren sensörün minimum özelliklerini karşılamadı. Önerilen Çözüm 1. Mikro Sensör Kartını değiştirin. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Mikro Sensör Kartı Hataları (Devamı)

Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
Mikro Sensör Kartı Geçersiz Parça Numarası BUN/Creat Mikro Sensör Kartı Geçersiz Parça Numarası Referans Kartuşu Geçersiz Parça Numarası	Mikro Sensör Kartı RFID etiketi, analiz cihazıyla kullanılması amaçlanmayan bir parça numarasıyla programlanmıştır. Önerilen Çözüm - İlgili Mikro Sensör Kartını veya Referans Kartuşunu değiştirin. - Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Mikro Sensör Kart Lotu Sona Erdi BUN/Creat Mikro Sensör Kartı Lotu Sona Erdi Referans Kartuşu Lotu Sona Erdi	Belirtilen Mikro Sensör kartı, raf ömrü son kullanım tarihini geçti. Önerilen Çözüm - İlgili Mikro Sensör Kartını veya Referans Kartuşunu değiştirin. - Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Mikro Sensör Kartı Son Kullanmaya Gün Sayısı BUN/Creat Mikro Sensör Kartı Son Kullanmaya Gün Sayısı Referans Kartuşu Son Kullanmaya Gün Sayısı	Belirtilen Mikro Sensör kartı, kullanışlı ömür son kullanım tarihini geçti. Önerilen Çözüm - İlgili Mikro Sensör Kartını veya Referans Kartuşunu değiştirin. - Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Mikro Sensör Kartı Numune Son Kullanım Tarihi BUN/Creat Mikro Sensör Kartı Numune Son Kullanım Tarihi Referans Kartuşu Numune Son Kullanım Tarihi	Belirtilen Mikro Sensör kartı, maksimum döngü (numune) sayısını aştı. Önerilen Çözüm - İlgili Mikro Sensör Kartını veya Referans Kartuşunu değiştirin. - Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
ABG Mikro Sensör Kartı Garantisi Geçersiz BUN/Creat Mikro Sensör Kartı Garantisi Geçersiz	Belirtilen Mikro Sensör Kartı için üretici garantisi geçersiz oldu. Bu, aşağıdaki durumlarda meydana gelir: - Mikro Sensör Kartı garanti kullanım ömrünü aştı. - Mikro Sensör Kartı iki saatten uzun süredir analiz cihazından çıkartıldı. - Analiz cihazı, iki saatten uzun süredir kapalı. - Referans Kartuşu, Kullanışlı Ömür Son Kullanım Tarihini geçti. Önerilen Çözüm - İlgili Mikro Sensör Kartını değiştirin. - Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

CO Oksimetre Hataları	
Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
Spektrometre Kalibre Edilemedi	CO Oksimetresi modülü, X eksenini optik kalibrasyonunu başarıyla tamamlayamadı. Önerilen Çözüm 1. Kalibrasyonu tekrarlayın. 2. Sorun devam ederse CO Oksimetresi optik lenslerini temizleyin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Kontaminasyon Algılandı	CO Oksimetresi optik değerleri, küvetin kontamine (kirli) olduğunu gösteriyor. Önerilen Çözüm 1. CO Oksimetresi optik lenslerini temizleyin. 2. Sorun devam ederse Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Geçersiz CO-Ox kalibrasyonu absorpsiyon değeri	CO Oksimetresi optik değerleri, izin verilen yazılım sınırlarını aşıyor. Önerilen Çözüm 1. CO Oksimetresi optik lenslerini temizleyin. 2. Sorun devam ederse Mikro Sensör Kartını değiştirin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
SulfHb Etkileşimi	Son numune analizinde SulfHb değeri > %1,5 olarak ölçüldü. Önerilen çözümler: 1. Analizi tekrarlayın. 2. Sonucu, alternatif bir referans yöntemiyle doğrulayın. 3. Tüm numunelerde sorun varsa Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.
CO-Ox Numune Etkileşimi	Son numune analizi sırasında lipit konsantrasyonunun %3,0'dan yüksek olduğu ölçüldü. Önerilen çözümler: 1. Analizi tekrarlayın. 2. Sonucu, alternatif bir referans yöntemiyle doğrulayın. 3. Tüm numunelerde sorun varsa Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.
CO-Ox Veri Şüphelisi	Son numune analizi sırasında CO Oksimetresiyle ölçülen fraksiyonlarda bilinmeyen etkileşim görüldü; bu nedenle sonuçların hatalı olabileceği belirlendi. Önerilen çözümler: 1. Analizi tekrarlayın. 2. Sonucu, alternatif bir referans yöntemiyle doğrulayın. 3. Tüm numunelerde sorun varsa Nova Teknik Destek ile iletişime geçin.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Akış Hataları	
Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
Gerektiğinde Yıkama Yok Gerektiğinde Hava Yok Gerektiğinde Standart A Yok Gerektiğinde Standart B Yok Gerektiğinde Standart C Yok Gerektiğinde Standart D Yok	Son kalibrasyon veya numune analizi sırasında beklenen kalibrasyon standardı, gereken yıkama solüsyonu veya oda havası tespit edilemedi. Önerilen Çözüm 1. Kalibrasyon Kartuşunda kalan yüzdeyi doğrulayın. Pakette %10'dan az kaldıysa Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin. 2. Hava Dedektörünü kalibre edin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Kısa Numune Gerektiğinde Numune Yok/Pıhtı Olabilir Hct İçin Numune Yok Numune Konumu/Pıhtı Olabilir	Son numune analizi sırasında bir veya daha fazla hava dedektöründe beklenen numune tespit edilmedi. Önerilen Çözüm 1. Numune analizini tekrarlayın. 2. Hava Dedektörlerini kalibre edin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Numune Yetersiz/Pıhtı Olabilir	Son numune analizi sırasında analiz cihazına, doğru sonuç üretecek kadar numune aspire edilmedi. Önerilen Çözüm 1. Numune analizini tekrarlayın. 2. Hava Dedektörlerini kalibre edin. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Kalibrasyon ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu Hataları	
Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
Kalibratör Geçersiz Parça Numarası Otomatik Kalite Kontrol Geçersiz Parça Numarası	Belirtilen kartuş, analiz cihazıyla kullanılması amaçlanmayan bir parça numarasıyla programlanmıştır. Önerilen Çözüm 1. Kartuşu değiştirin. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Kalibratör Lotu Sona Erdi Otomatik Kalite Kontrol Lotu Sona Erdi	Belirtilen kartuş, raf ömrü son kullanım tarihini geçti. Önerilen Çözüm 1. Kartuşu değiştirin. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Kalibratör Son Kullanmaya Gün Sayısı Otomatik Kalite Kontrol Son Kullanmaya Gün Sayısı	Belirtilen kartuş, son kullanım tarihini geçti. Önerilen Çözüm 1. Kartuşu değiştirin. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Kalibratör Numune Son Kullanım Tarihi Otomatik Kalite Kontrol Numunesi Son Kullanım Tarihi	Belirtilen kartuş, maksimum döngü (numune) sayısını aştı. Önerilen Çözüm 1. Kartuşu değiştirin. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

Tablo 7.1 Olay Kodları (Devamı)

Elektromekanik Cihaz Hataları	
Kod	Açıklama ve Düzeltici Eylem
Prob Yuvaya Dönmedi Numune Düzeneği Üst Sensöre Ulaşamadı Numune Düzeneği Yuvaya Dönmedi Numune Düzeneği Konumlandırma Başarısız	Numune düzeneği, numune probunu gereken konuma taşıyamadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazının kapağını açın. Numune cihazının hareketini engelleyebilecek tüm engelleri kaldırın. 2. Herhangi bir engel bulunmazsa ve sorun devam ederse analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.
Döner Valf Yuvaya Dönmedi Geçersiz Döner Valf Konumu	Döner valf, gereken konuma gidemedi. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.
Kelepçe Konumlandırma Başarısız	Peristaltik pompa kelepçe düzeneği, referans kartuşu değiştirme işlemi sırasında doğru şekilde açılmadı veya kapanamadı. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.
Tarayıcı İletişimi Tarayıcı Zaman Aşımı	Sistem barkod tarayıcısı yanıt vermedi veya beklendiği gibi doğru yanıt vermedi. Önerilen Çözüm 1. Analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 2. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.
Yazıcıda Kağıt Bitti	Analiz cihazının termal yazıcı kağıdı sensörü kullanılabılır bir kağıt rulosu algılamıyor. Önerilen Çözüm 1. Gerekirse yazıcı kağıdı takın. 2. Analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzle irtibat kurun.
Yazıcı Kapağı Açık	Analiz cihazının termal yazıcı kapağı sensörü, yazıcı kapağının açık olduğunu gösteriyor. Önerilen Çözüm 1. Yazıcı kapağının sıkıca kapatıldığından emin olun. 2. Analiz cihazını 30 saniyeliğine kapatın ve ardından yeniden başlatın. 3. Nova Biomedical Teknik Destek veya yerel distribütörünüzü arayın.

7.3 Hesaplama Bağımlılıkları

Tablo 7.2 Prime Plus Hesaplama Bağımlılıkları			
Sensör	Bağımlılık	Kalibrasyon Hesaplama Hatası	Numune Hesaplama Hatası
PCO ₂	pH	pH kalibrasyonu başarısız	pH sonucunda hata var pH kalibrasyonu yapılmamış
Hct	Na	Na kalibrasyonu başarısız	Na sonucunda hata var Na kalibrasyonu yapılmamış
iMg	iCa	iCa kalibrasyonu başarısız	iCa sonucunda hata var iCa kalibrasyonu yapılmamış
BUN	Na, K	Na veya K kalibrasyonu başarısız	Na veya K sonucunda hata var Na veya K kalibrasyonu yapılmamış
Creat	Kreatin	Kreatinin kalibrasyonu başarısız Creat/Kreatinin yıkama sonrası kontrolü başarısız	Kreatinin sonucunda hata var Kreatinin kalibrasyonu yapılmamış
PO ₂	Yok	PO ₂ sensörü Delta Yıkama kontrolleri başarısız	İlgili Değil

7.4 Akış Yolu Yıkama

7.4.1 Akış Yolu Yıkama

DİKKAT: AKIŞ YOLU YIKAMA ALETİ DIŞINDA BİR CİHAZIN KULLANILMASI MİKRO SENSÖR KARTLARINA ZARAR VEREBİLİR.

Analiz Cihazı Akış Yolu, sensör kartı ve küvetteki pıhtıları ve kalıntıları gidermek için yıkanabilir. Akış yolunu yıkamak için Akış Yolu Yıkama Aleti (Şekil 7.1) dışında bir cihazın kullanılması önerilmez.

Akış yolunu temizlemek için şu adımları uygulayın:

1. Ana ekranda Araç Kutusu simgesi > Flush (Yıkama) düğmesine basın (Şekil 7.2).
2. Yıkama aletini takın:
 - 2a. Peristaltik Pompanın dönmesinin durmasını bekleyin.
 - 2b. Sensör Modülü Kapağını açın.
 - 2c. Mikro Sensör Kartını çıkarın.



Şekil 7.1 Akış Yolu Yıkama Aleti



Şekil 7.2 Sistem Ekranındaki Yıkama Düğmesi

- 2d. Referans Kartuşunu (Şekil 7.3) yukarı doğru kaydırarak çıkarın.
- 2e. Yıkama Aletini Referans Kartuşu alanına kaydırarak takın.
- 2f. Mikro Sensör Kartını yuvasına geri takın.
- 2g. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
3. Yıkamayı Başlatın
 - 3a. 30 cc'lik yıkama şırıngasına 10 cc deiyonize su çekin.
 - 3b. Yıkama şırıngasını, Yıkama Aletinin üzerindeki açık tüp sistemine takın (Şekil 7.4).
 - 3c. Akış yolundan gelen su ve kalıntıları toplamak için emici gazlı bezi probun altında tutun.
 - 3d. Akış Yolunu yıkamak ve kalıntıların probdan dışarı çıkmasını sağlamak için şırınga pistonuna basın.
4. Kalan sıvıları temizlemek için 3. adımda açıklanan sıraya göre şırıngadaki havayı kullanarak Akış Yolunu yıkayın.
5. Yıkama tamamlandığında Referans Kartuşunu yeniden takın:
 - 5a. Mikro Sensör Kartı kapağını açın.
 - 5b. Mikro Sensör Kartını çıkarın.
 - 5c. Yıkama Aletini çıkarmak için yukarı kaydırın.
 - 5d. Referans Kartuşunu yuvasına doğru kaydırarak yeniden takın.
 - 5e. Mikro Sensör Kartını yuvasına geri takın.
 - 5f. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
 - 5g. Ana Ekrana dönmek için Continue (Devam) düğmesine basın.
6. Numune Kontaminasyonu hataları için tam ışık taramalı kuvet kontrolü başlatın:
 - 6a. Ana ekranda Araç Kutusu düğmesi > Check Cuvette (Küvet Kontrolü) kısmına basın (Şekil 7.5).



Şekil 7.3 Referans Kartuşunu Çıkarma



Şekil 7.4 Tüp ve Yıkama Aletindeki 30 cc'lik Şırınga



Şekil 7.5 Sistem Ekranındaki Küvet Kontrolü Düğmesi

7.4.1.1 Numune Probu/S Hattını Yıkama

Numune Probu, büyük pıhtılar veya kalıntılar nedeniyle tıkanabilir ve manuel olarak yıkanması gerekebilir. Numune Probu ve S hattındaki engellerin temizlenmesi için önerilen prosedür aşağıda açıklanmıştır.

1. Ana ekranda Araç Kutusu simgesi > Flush (Yıkama) kısmına basın.

Pompanın dönmesi durur ve Numune Probu uzar.

2. Analiz cihazının kapağını açın.
3. Numune Probunu/S hattı tüpünü, Ön Isıtıcının alt kısmından ayırmak için mümkünse Tüp Çıkarma Aletini kullanın.

NOT: Numune probunun/S hattının yıkanması, Yıkama aletinin kullanılmasını gerektirmez. Analiz cihazı ekranında görünen talimatları dikkate almayın.

4. 5 cc'lik yıkama şırıngasına deiyonize su çekin.
5. Şırınga tüpünü, uzatılmış Numune Probunun üzerine kaydırın.
6. Suyu Numune Probundan geçirmek ve S hattının açık ucundan dışarı çıkarmak için orta düzeyde basınç uygulayın (Şekil 7.6).
7. Yıkama şırıngasını tekrar havayla doldurup 5. ve 6. adımları tekrarlayın.
8. Son yıkamanın ardından S hattını Ön Isıtıcının alt kısmına yeniden bağlayın.
9. Continue (Devam) düğmesine basın.



Şekil 7.6 S Hattının Yıkaması

7.5 Uzun Süreli Kapatma

NOT: Analiz cihazının kısa süreli (birkaç saat veya daha kısa) kapatılması için herhangi bir ek adım gerekmez.

Uzun süreli (birkaç saati aşan herhangi bir süreyle) kapatma için aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Ana Ekranda, Araç Kutusu simgesi > Service (Servis) > Diagnostics (Tanılama) > ABG Diagnostics (ABG Tanılama) seçeneklerini seçin.
2. Tarih kodlu şifreyi girin.
3. Kalibrasyon Kartuşunu çıkarın.
4. Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu çıkarın.
5. Kalibratör Yıkama Aparatını Kalibrasyon Kartuşu yuvasına takın.
6. Otomatik Kalite Kontrol Yıkama Aparatını, Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu yuvasına takın.
7. Kalıntıları toplamak için Kalibratör Yıkama Aparatı üzerindeki W hattının ucunu boş bir kaba yerleştirin.
8. Kalan tüpleri, deiyonize su içeren bir kaba yerleştirin.
9. ABG Diagnostics (ABG Tanılama) ekranından aşağıdaki seçimleri yaparak Akış Yolunu deiyonize suyla yıkayın (Şekil 5.11):
 - 9a. Pump Speed (Pompa Hızı) > Very Fast (Çok Hızlı)
 - 9b. Rotary Valve (Döner Valf) > Flush (Yıkama)
 - 9c. Run Pump (Pompayı Çalıştır) düğmesine basın.

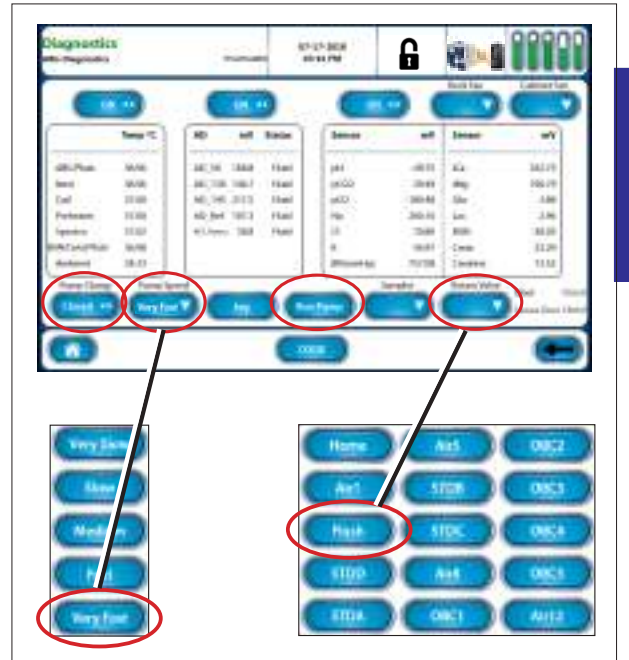
Deiyonize su tüm Akış Yolundan geçip atık kabına ulaşana kadar Pompayı çalıştırın.

10. Rotary Valve (Döner Valf) açılır menüsünden Adım 9b'deki her standardı sırayla seçerek Aşağıdaki standartların her biri için 9. adımı tekrarlayın:

- Standart A • OBC 1
- Standart B • OBC 2
- Standart C • OBC 3
- Standart D • OBC 4
- OBC 5

- 10a. Adım 9b'de her bir standardı sırasıyla seçmek için Rotary Valve (Döner Valf) açılır menüsünü kullanın.

- 10b. Her durumda su tüm Akış Yolundan geçip atık kabına ulaşana kadar pompayı çalıştırın.

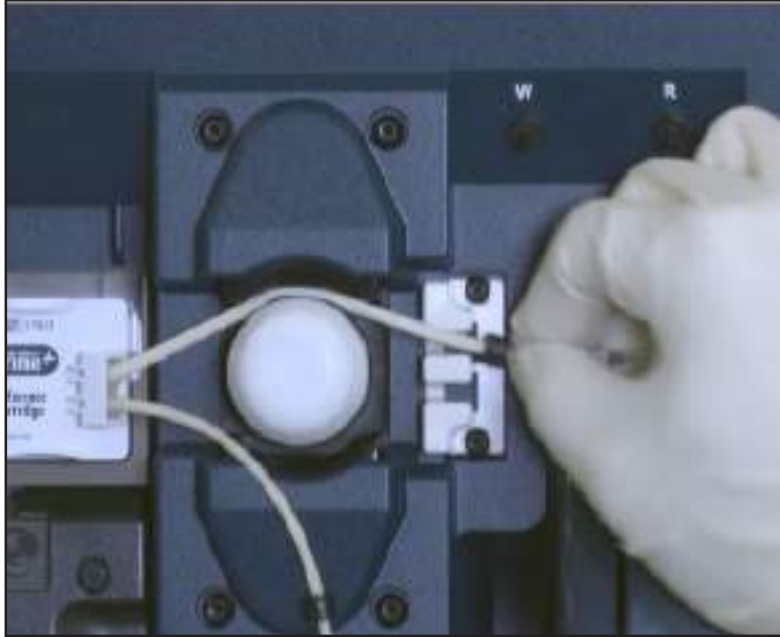


Şekil 5.11 Uzun Süreli Kapatma için ABG Tanılama Ayarları ve Seçimleri

11. Tüm standartlar yıkandıktan sonra tüp hatlarını deiyonize su kabından çıkarın.
12. Akış Yolunu havayla temizleyin:
 - 12a. Deiyonize su yerine hava kullanarak 9. ve 10. adımda açıklanan işlemleri uygulayın.
 - 12b. Sistemden tüm suyun tahliye edildiğinden emin olmak için her standardı sırayla temizleyin.
13. Pump Clamp (Pompa Kelepçesi) düğmesini Open (Açık) konumuna getirin.
14. W tüpünü ve R tüpünü ilgili bölme bağlantılarından ayırın.

NOT: Referans kartuşunu yerinde bırakın.

15. Referans Kartuşunu yerinde bırakarak tüpü pompa kelepçelerinden ayırın (Şekil 5.12).
16. Pump Clamp (Pompa Kelepçesi) düğmesini Close (Kapalı) konumuna getirin.
17. Yıkama Aparatlarını ilgili yuvalarından çıkarın.
18. Analiz cihazının gücünü kapatın.



Şekil 5.12 Referans Kartuşu Tüpünün Pompa Kelepçelerinden Çıkarılması

Ek A: Cihaz Özellikleri

Ek A, Stat Profile Prime Plus Analiz cihazıyla ilgili teknik özellikleri, kalite kontrol önerilerini ve garanti bilgilerini içermektedir.

A.1 Teknik Özellikler

Tablo A-1 Analit Ölçüm Aralıkları		
Analit	Varsayılan Ölçü Birimi	Alternatif Ölçü Birimi
pH	6,500 - 8.000 (pH birimi)	316 - 10 nmol/L (H ⁺ birimi)
PCO ₂	3,0 - 200,0 mmHg	0,4 - 26,7 kPa
PO ₂	5,0 - 765,0 mmHg	0,7 - 102,0 kPa
Hct	%12 - 70	%12 - 70
Na	80 - 200 mmol/L	80 - 200 mmol/L
K	1,0 - 20,0 mmol/L	1,0 - 20,0 mmol/L
Cl	50 - 200 mmol/L	50 - 200 mmol/L
iCa	0,1 - 2,7 mmol/L	0,4 - 10,8 mg/dL
iMg	0,1 - 1,5 mmol/L	0,2 - 3,7 mg/dL
Glu	15 - 500 mg/dL	0,8 - 28,0 mmol/L
Lac	0,3 - 20,0 mmol/L	2,7 - 180,1 mg/dL
BUN	3 - 100 mg/dL	1,1 - 35,7 mmol/L
Creat	0,2 - 12,0 mg/dL	0,02 - 1,06 mmol/L 18 - 1061 µmol/L
SO ₂	%30 - 100	%30 - 100
tHb	5,0 - 25,0 g/dL	3,1 - 15,5 mmol/L 50 - 250 g/L
O ₂ Hb	%1,8 - 100,0	0,018 - 1
COHb	%0,3 - 60,0	0,003 - 0,6
MetHb	%0,3 - 60,0	0,003 - 0,6
HHb	%0,4 - 40,0	0,004 - 0,4
HbF	%0 - 95,0	0 - 0,95
tBil	0,5 - 35,0 mg/dL	8,6 - 598,5 µmol/L

Tablo A-2 Tespit ve Miktar Ölçüm Limitleri			
Analit (Birim)	LoB	LoD	LoQ*
iCa (mmol/L)	0,04	0,05	0,05
iCa (mg/dL)	0,16	0,20	0,20
iMg (mmol/L)	0,05	0,10	0,10
iMg (mg/dL)	0,12	0,24	0,24
Glu (mmol/L)	0,44	0,52	0,52
Glu (mg/dL)	8,0	9,4	9,4
Lac (mmol/L)	0,2	0,3	0,3
Lac (mg/dL)	1,78	2,67	2,67
Creat (mmol/L)	0,0062	0,0097	0,0097
Creat (μ mol/L)	6,2	9,7	9,7
Creat (mg/dL)	0,07	0,11	0,11
BUN (mmol/L)	0,07	0,29	0,29
BUN (mg/dL)	0,1	0,4	0,4
tHb (g/dL)	2,9	3,2	3,2
tHb (g/L)	29	32	32
tHb (mmol/L)	1,8	2,0	2,0
O ₂ Hb (%)	0,4	1,8	1,8
COHb (%)	0,2	0,3	0,3
MethHb (%)	0,1	0,3	0,3
HHb (%)	0,2	0,4	0,4
tBil (μ mol/L)	3,42	6,84	6,84
tBil (mg/dL)	0,2	0,4	0,4

*Hesaplanan Toplam Hata, Toplam Hata hedefinden düşüktür, bu nedenle CLSI EP17-A2'de tanımlandığı şekilde LoQ = LoD.⁴

Tablo A-3
Ölçüm Çözünürlüğü: Ölçülen Sonuçlar

Analit	Varsayılan Ölçü Birimi	Alternatif Ölçü Birimi
pH	0,001 (pH birimi)	1 nmol/L (H ⁺ birimi)
PCO₂	0,1 mmHg	0,1 kPa
PO₂	0,1 mmHg	0,1 kPa
Hct	%1	%1
Na	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
K	0,01 mmol/L	0,01 mmol/L
Cl	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
iCa	0,01 mmol/L	0,01 mg/dL
iMg	0,01 mmol/L	0,01 mg/dL
Glu	1 mg/dL	0,1 mmol/L
Lac	0,1 mmol/L	0,1 mg/dL
BUN	0,1 mg/dL	0,1 mmol/L
Creat	0,01 mg/dL	1 mmol/L 1 µmol/L
SO₂	%1	%1
tHb	0,1 g/dL	0,01 mmol/L 1 g/L
O₂Hb	%0,1	0,001
COHb	%0,1	0,001
MetHb	%0,1	0,001
HHb	%0,1	0,001
HbF	%0,1	0,001
tBil	0,1 mg/dL	0,1 µmol/L

Tablo A-3 (Devamı) Ölçüm Çözünürlüğü: Hesaplanan Sonuçlar		
Test	Varsayılan Ölçü Birimi	Alternatif Ölçü Birimi
A	0,1 mmHg	0,1 kPa
a/A	İlgili Değil	İlgili Değil
A-aDO	0,1 mmHg	0,1 kPa
Aktüel Bikarbonat (HCO_3)	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
Anyon Açığı	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
Baz Fazlalığı ECF (BE-ecf)	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
Kan Baz Fazlalığı (BE-b)	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
BUN/Kreatinin Oranı (BUN/Creat)	İlgili Değil	İlgili Değil
eGFR	mL/dk. / 1,73 m ²	mL/dk. / 1,73 m ²
İyonize Kalsiyumun İyonize Magnezyuma Oranı	İlgili Değil	İlgili Değil
Normalize İyonize Kalsiyum	0,01 mmol/L	0,1 mg/dL
Normalize İyonize Magnezyum	0,01 mmol/L	0,1 mg/dL
Osmolalite	1 mOsm/kg	1 mOsm/kg
Oksijen Kapasitesi (O_2cap)	0,1 mL/dL	0,1 Vol%
Oksijen İçeriği (O_2Ct)	0,1 mL/dL	0,1 Vol%
OI	0,01 (ölçü birimi yok)	İlgili Değil
PO_2/FIO_2	0,1	1 kPa
P_{50}	0,1 mmHg	0,1 kPa
Hasta Sıcaklığına Göre Düzeltilmiş pH	0,001 (pH birimi)	1 nmol/L (H^+ birimi)
Hasta Sıcaklığına Göre Düzeltilmiş PCO_2	0,1 mmHg	0,1 kPa
Hasta Sıcaklığına Göre Düzeltilmiş PO_2	0,1 mmHg	0,1 kPa
Qsp/Qt (Sadece Karma Venöz)	%0,01	%0,01
Solunum İndeksi (RI)	0,1	0,1
Standart Bikarbonat (SBC)	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
TCO_2	0,1 mmol/L	0,1 mmol/L
ePV	0,001 dL/g	İlgili Değil
ΔPV	%1	İlgili Değil
Hb	0,1 g/dL	0,1 mmol/L 1 g/L
MCHC	0,1 g/dL	İlgili Değil

Tablo A-4 Numune Gereksinimleri

Kabul Edilebilir Numuneler	Tam Kan (Lityum veya Dengeli Heparin)
Numune Hacmi (Şırınga)	Analitlerin tam paneli için 135 µL veya Mikro Mod Kapiler numuneler için 90 µL
Barometre	400 ila 800 ±1 mmHg, %1,5 doğrulukta

A.2 Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

A.2.1 Kalibratörlerin, Kontrollerin ve Standartların İzlenebilirliği

Kimya analitleri, Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü'nün (NIST) Standart Referans Materyallerine göre izlenebilir. SO₂, tonometriye göre izlenebilir.

A.2.2 Kalite kontrol

Sağlık tesisleri, kalite kontrol malzemelerinin test edilmesine ilişkin ulusal veya uluslararası yönergeleri takip etmelidir. Nova Biomedical, tüm laboratuvarların her analiz cihazında minimum olarak aşağıdaki Kalite Kontrol prosedürlerini (Otomatik Kartuş Kalite Kontrolü veya Harici Ampul Kalite Kontrolü) gerçekleştirmesini önermektedir:

- Prime Plus Kan Gazı/SO₂ %/Hb/Hct/CO Oksimetre Kontrolleri, Düzey 1, 2 ve 3.
 - Her 8 saatlik analiz sırasında 1 kontrol düzeyi.
 - Her çalışma gününde 3 kontrol düzeyinin tamamı.
- Nova Prime Plus Kimya Kontroller Düzey 4, 5.
 - Her 24 saatlik test sırasında, Kimya Kontrollerinin normal ve anormal düzeylerini analiz edin.
- Sistem bakımını gerçekleştirdikten sonra Kalite Kontrol analizini yapmak için İyi Laboratuvar Uygulamaları yönergelerini izleyin.

DİKKAT: MİKRO SENSÖR KARTININ PERFORMANSI STAT PROFİLE PRİME PLUS KONTROLLERİ DIŞINDAKİ KONTROLLERİN KULLANILMASINDAN ETKİLENEBİLİR. DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN NOVA BIOMEDICAL VEYA YEREL DİSTRİBÜTÖRÜNÜZLE İRTİBAT KURUN.

Yeni lot numaralı bir Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu takıldığında önceki lot numarası pasif hale gelir. Bu nedenle, aynı ünitadaki paketleri dönüştürerek yeni partiyi eski partiyle doğrulamak için partileri paralel olarak çalıştıramazsınız.

A.2.2.1 Nova Önerisi (yeni Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu Lotları için)

Nova'nın yeni bir Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu lot numarasına dönüştürme önerisi, ilk 30 gün boyunca veya yeni hedef değerleri belirlemek için yeterli veri toplanana kadar yeni lotun fabrika tarafından sağlanan aralık seviyelerinin kullanılmasıdır. Tüm Nova kontrolleri, pakette bulunan her Kalite Kontrol düzeyi için hedef aralığını belirten bir ürün bilgi sayfasıyla birlikte gönderilir.

Yeterli veri toplandıktan sonra, belirlenen değerleri ve aralıkları laboratuvar politikasına göre analiz cihazına girin.

A.2.2.2 Alternatif Yöntem

Bölüm A.2.2.1'de açıklanan yöntem yetersiz olursa Nova, harici kontrollerin paralel olarak, dahili ürün değişimiyle örtüşecek şekilde çalıştırılmasını önerir. Bu yöntem, geçiş döneminde performansın izlenmesinde kesinti olmamasını sağlar. Harici Kalite Kontrol izlemesi, analiz cihazında Kalite Kontrol programı kullanılarak yapılabilir.

A.2.3 Kalibrasyon Kartuşu

Kalibratörlere ve solüsyonlara ek olarak Kalibrasyon Kartuşu, atıkların güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için ayrı bir atık torbasına sahiptir. Otomatik ve Manuel Kalibrasyonlarla ilgili bilgi için Bölüm 2.4'e bakın.

A.3 Analitik Özgüllük

CLSI yönergesi EP07-A2⁵'e göre bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmiştir. Çalışmada; normal fizyolojik seviyelerde pH, pCO₂, pO₂, Hematokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, Mg, Glikoz (Glu), Laktat (Lac), Kreatinin (Creat) ve BUN (Üre Azotu), SO₂%, Toplam Hemoglobin (tHb), Oksihemoglobin (O₂Hb), Karboksihemoglobin (COHb), Methemoglobin (MetHb), Deoksihemoglobin (HHb), Fetal Hemoglobin (HbF) ve Toplam Bilirubin (tBil) için potansiyel etkileşen maddeleri içeren ekleme (spike) yapılmış ve seyreltik numuneler kullanıldı.

Etkileşen maddeyi içeren her numune, etkileşen maddelerin hiçbirini içermeyen bir referans numune kıyasla değerlendirildi. Test için potansiyel etkileşen maddeler, test metodolojisine göre bilinen etkileşim potansiyeline dayalı olarak seçildi.

Tablo A-5'te test sonuçları üzerinde klinik açıdan anlamlı etkilere neden olmayan etkileşen maddeler yer almaktadır. Tablo A-6'de test sonuçları üzerinde klinik açıdan anlamlı etkilere neden olan etkileşen maddeler yer almaktadır.

Tablo A-5
Test Sonuçları Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olmayan Etkileşen Maddeler

Etkileşen Madde	Test Edilen En Yüksek Konsantrasyon	Test Edilen Analitler
Asetaminofen	20 mg/dL	Lac, Glu, Creat, BUN, pH, PCO ₂ , PO ₂
Asetoasetat	2 mmol/L	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
Asetilsalisilik Asit	3,62 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
Amonyum Klorür	107 µmol/L	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Lac
Askorbik Asit	50 mg/dL	Na, K, iCa, iMg, Cl, Glu, Creat, BUN, Lac
Benzalkonyum Klorür	10 mg/L	pH, Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, BUN, Lac
β -Karoten	2 mg/L	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, SO ₂ , tBil, HbF
β -Hidroksibütirat	2 mmol/L	Glu, BUN, Creat, Lac
Bilirubin	342 µmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , SO ₂ , tHb, Hct, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, Na, K, Cl, iCa, iMg, BUN, Creat, Glu, Hct, Lac
Kalsiyum Klorür	2 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iMg
Klorpromazin Hidrojen Klorür	0,2 mmol/L	Creat, BUN
Kreatin	5 mg/dL	Creat, BUN
Siyanokobalamin	0,1 g/L	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF SO ₂
Siyanmethemoglobin (Drabkin reaktifi)	%10	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF SO ₂
Dekstran	60 g/L	pH, PCO ₂ , PO ₂
D-Galaktoz	1 mmol/L	Glu, Lac
Dobutamin	2 mg/dL	pH, Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, Lac
Dopamin Hidroklorür	5,87 µmol/L	Glu, Creat, BUN, Lac
EDTA	3 mmol/L	Glu, Creat, BUN, Lac
Etanol	86,8 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Glu, Lac, Creat, BUN
Evans Mavisi	1 mg/dL	HHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, tBil, HbF SO ₂ , tHB
Floresein	0,4 mg/mL	pH, PCO ₂ , PO ₂ , tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, tBil, HbF, HHb, SO ₂
Florür	105 µmol/L	Glu, Creat, Lac
Glukozamin	30 µmol/L	Glu, Lac

Tablo A-5 (Devamı)
Test Sonuçları Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olmayan Etkileşen Maddeler

Etkileşen Madde	Test Edilen En Yüksek Konsantrasyon	Test Edilen Analitler
Glikoz	1000 mg/dL	Creat, BUN, Lac
Glutasyon	3 mmol/L	Glu, BUN
Glikolik Asit	1 mmol/L	Glu, Lac, Creat, BUN
Glikolik Asit	1 mmol/L	Lac
Halotan	759 µmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂
Hematokrit Yüksek	%64	Creat, BUN
Hematokrit Düşük	%22	Creat, BUN
Hemoglobin	2 g/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Hct, Lac
Hemoliz	%10	tHb, Hct, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Yüksek Protein	60 g/L	Creat
Hidroksibütirat	2 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂
Hidroksokobalamin	0,6 g/L	Hct, SO ₂ , tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb
Hidroksiüre	0,8 mg/dL	BUN, Creat, Glu, Lac, pH, PCO ₂ , PO ₂
İbuprofen	2,4 mmol/L	Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Lac
İndosiyanin Yeşili/ Cardiogreen	10 mg/L	tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Intralipid	4000 mg/dL	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Hct, tHb, Lac, SO ₂ , O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF
Laktik Asit	12 mmol/L	Glu, Creat, BUN
Lityum Klorür	3,2 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂
Lityum Heparin	80 IU/mL	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Na, K, iCa, Cl, iMg, Glu, Creat, BUN, Hct, Lac, SO ₂ , COHb, tHb, O ₂ Hb, MetHb, HHb, HbF
Lityum Laktat	6,6 mmol/L	Na, K, iCa, iMg, Glu, Cl, Creat
Düşük pH	6,8	Creat, BUN
Maltoz	13 mmol/L	Glu, Lac
Mannoz	1 mmol/L	Glu, Lac
Metilen Mavisi	2 mg/dL	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, tBil, HbF, SO ₂
Magnezyum Klorür	15 mmol/L	Na, K, iCa

Tablo A-5 (Devamı)
Test Sonuçları Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olmayan Etkileşen Maddeler

Etkileşen Madde	Test Edilen En Yüksek Konsantrasyon	Test Edilen Analitler
N-asetilsistein	10,2 mmol/L	Creat, BUN, Glu, Hct
Nithiodote	0,0512 g/mL	BUN
Ofloksasin	48,6 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂
Parasetamol-4-asetamidofenol	2 mmol/L	Creat, BUN
Patent Mavisi	2,5 mg/L	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF, SO ₂
Perklorat	1 mmol/L	K, iCa, Cl
Potasyum Klorür	5 mmol/L	Na, pH, PCO ₂ , PO ₂ , iCa, iMg
Prolin	0,5 mmol/L	Creat
Piruvat	309 µmol/L	Glu, Creat, BUN, Lac
Salisilik Asit	4,34 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, Glu, Creat, BUN, Lac
Sodyum Bromür	37,5 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , K, Cl, iCa, iMg, Creat, Lac
Sodyum Klorür	10 mmol/L	pH, PCO ₂ , PO ₂ , K, iCa, iMg
Sodyum Sitrat	12 mmol/L	K, Cl, Glu, BUN, Creat, Lac
Sodyum Heparin	100 iU/mL	pH, PCO ₂ , PO ₂ , Glu, Creat, BUN, Hct, Lac
Sodyum İyodür	2,99 mmol/L	K, Cl, iCa, iMg, pH, PCO ₂ , PO ₂ , Creat
Sodyum Oksalat	500 mg/dL	K, Cl, Glu, Lac
Sülfhemoglobin	%1,5	tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tBil, HbF, SO ₂
Tiyosiyanat	6,8 mmol/L	Na, K, Cl, iCa, iMg, BUN, Creat, Glu, Lac
Üre	43 mmol/L	Glu, Creat, Lac
Ürik Asit	1,4 mmol/L	Glu, BUN, Creat, Lac
Akyuvarlar	83116 WBC/µL	Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb
Ksiloz	25 mg/dL	Glu, Lac
Çinko Klorür	1,3 mg/dL	Na, K, iCa, iMg

Tablo A-6
Test Sonuçları
Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olan Etkileşen Maddeler

Parametre	Etkileşen Madde	Madde Konsantrasyonu	Etkileşim
Klorür	Bromür	2,5 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		5,0 mmol/L	%12,5 bias
	Tiyosiyanat	3,4 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		5,1 mmol/L	%18,5 bias
İyonize Kalsiyum	MgCl ₂	3,75 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		7,50 mmol/L	%12,0 bias
İyonize Magnezyum	Perklorat	0,06 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,13 mmol/L	%-19,14 bias
	Tiyosiyanat	0,4 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,9 mmol/L	%-17,3 bias
	ZnCl ₂	0,163 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,325 mg/dL	%11,1 bias
Glikoz	Hidroksiüre	0,2 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,4 mg/dL	%19,2 bias
	Oksalat	125 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		250 mg/dL	%-13,9 bias
	Tiyosiyanat	3,4 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		5,1 mmol/L	%13,5 bias
Laktat	Glikolik asit	0,0 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,6 mmol/L	%30,8 bias
	Hidroksiüre	0,0 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,2 mg/dL	%20,1 bias
	Glikolik Asit	0,0 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,25 mmol/L	%13,3 bias
		0,6 mmol/L	%30,8 bias

Tablo A-6 (Devamı)
Test Sonuçları
Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olan Etkileşen Maddeler

Parametre	Etkileşen Madde	Madde Konsantrasyonu	Etkileşim
Kreatinin	Hidroksiüre	0,06 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,08 mg/dL	%15,5 bias
	Tiyosiyanat	1,7 mmol/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		3,4 mmol/L	%42,9 bias
Hct	Albümin	2,8 g/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		5,7 g/dL	%6 bias
	Hemoliz	%5	Etkileşim gözlemlenmedi
		%10	%-5 bias
	Trigliseritler	335,5 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		503,2 mg/dL	%6 bias
Toplam Bilirubin	Evans Mavisi	0,000 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,125 mg/dL	%-17,6 bias
	Patent Mavisi	0,625 mg/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		1,250 mg/L	%26,4 bias
	Metilen Mavisi	0,5 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		1,0 mg/dL	%-18,4 bias
	Siyanokobalamin	0,025 g/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,050 g/L	%-14,7 bias
	Sülfhemoglobin	%0,007	Etkileşim gözlemlenmedi
		%0,201	%2,8 bias
tHb	Evans Mavisi	0,25 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,375 mg/dL	0,8 g/dL bias
	Intralipid	1000 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		2000 mg/dL	1,4 bias

Tablo A-6 (Devamı)
Test Sonuçları
Üzerinde Klinik Açıdan Anlamlı Etkilere Neden Olan Etkileşen Maddeler

Parametre	Etkileşen Madde	Madde Konsantrasyonu	Etkileşim
COHb	Evans Mavisi	0,25 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,375 mg/dL	2,0 bias
	Sülfhemoglobin	%0,803	Etkileşim gözlemlenmedi
		%1,116	2,4 bias
O₂Hb	Evans Mavisi	0,125 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,25 mg/dL	-4,1 bias
	Intralipid	1000 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		2000 mg/dL	-3,8 bias
	Sülfhemoglobin	%0,631	Etkileşim gözlemlenmedi
		%0,803	-4,2 bias
MetHb	Evans Mavisi	0,125 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		0,25 mg/dL	3,0 bias
	Intralipid	1000 mg/dL	Etkileşim gözlemlenmedi
		2000 mg/dL	3,7 bias
	Metilen Mavisi	İlgili Değil	Tüm konsantrasyonlarda etkileşim
	Patent Mavisi	1,875 mg/L	Etkileşim gözlemlenmedi
		2,5 mg/L	-2,2 bias
	Sülfhemoglobin	%0,631	Etkileşim gözlemlenmedi
		%0,803	2,3 bias
	Sülfhemoglobin	%0,631	Etkileşim gözlemlenmedi
		%0,803	30,9 bias

A.4 Sağlık Uzmanlarının Analitik Performans Çalışmaları

Klinik laboratuvar ortamında eğitimli sağlık uzmanları, laboratuvar ortamında 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazını 2 Stat Profile pHox Ultra Analiz cihazı ve 1 Radiometer ABL 830 Flex analiz cihazıyla karşılaştırdı. Protokol aşağıdakilerden oluşuyordu:

- Stat Profile Prime Plus Analiz cihazının performansını Stat Profile pHox Ultra Analiz cihazı ve Radiometer ABL 830 Flex analiz cihazıyla karşılaştıran yöntem karşılaştırma çalışmaları
- Çalışma içi doğruluk çalışmaları (Tekrarlanabilirlik)
- Günlük doğruluk çalışmaları (Toplam Belirsizlik)

A.4.1 Yöntem Karşılaştırma Çalışması

A.4.1.1 Arteriyel ve Venöz Tam Kan Numuneleri

Hastanedeki hastalardan alınan bertaraf edilmiş lityum heparinize arteriyel ve venöz tam kan numuneleri, 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında, 2 Stat Profile pHox Ultra Analiz cihazında ve Radiometer ABL 830 Flex analiz cihazında tekli olarak analiz edildi. Çalışma başına numune sayısı ve toplam çalışma sayısı, herhangi bir günde kan numunelerinin bulunup bulunmadığına bağlıydı.

Bulunması zor numune aralığını kapsamak amacıyla onay veren erkek ve kadın donörlerden alınan venöz tam kan numuneleri, tüm analitler için analitik ölçüm aralıklarını kapsayacak şekilde tonometreye tabi tutuldu, ekleme yapıldı veya seyreltildi. Bu numuneler belirlendi ve veri tablolarında değiştirilmiş numuneler olarak not edildi.

A.4.1.2 Neonatal Arteriyel ve Venöz Tam Kan Numuneleri

Hastanede yatan 28 günlükten küçük yenidoğan hastalardan alınan bertaraf edilmiş lityum heparinize arteriyel ve venöz tam kan numuneleri, toplam Bilirubin (tBil) ve fetal hemoglobin (HbF) açısından 2 test analiz cihazında ve Radiometer ABL 830 Flex analiz cihazında tekli olarak analiz edildi. Çalışma başına numune sayısı ve toplam çalışma sayısı, herhangi bir günde kan numunelerinin bulunup bulunmadığına bağlıydı.

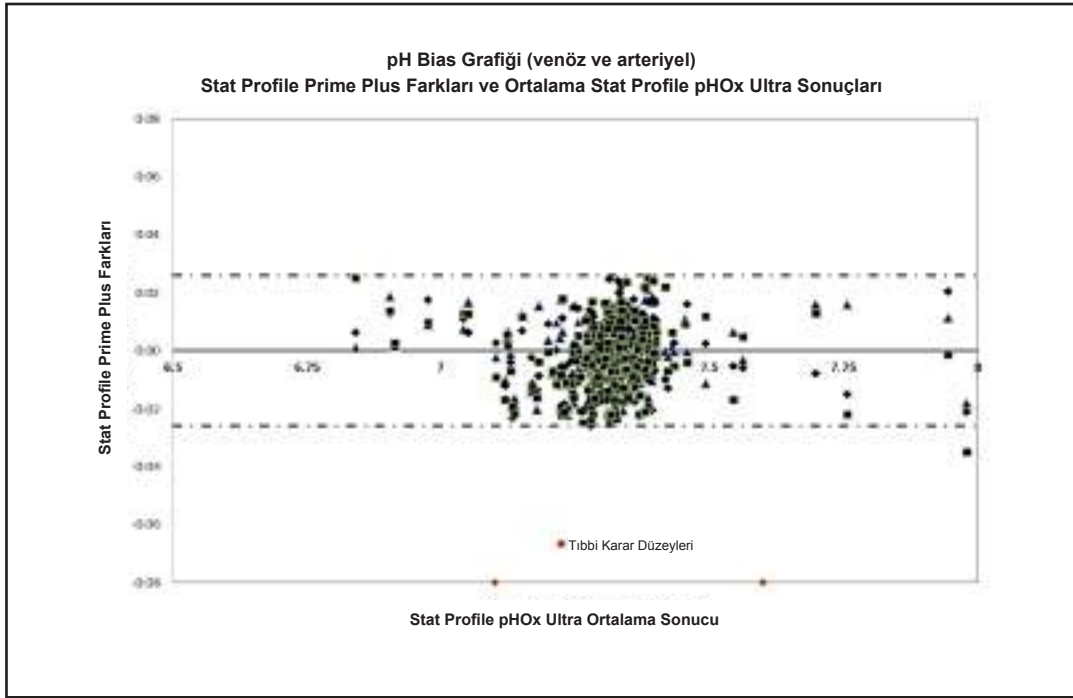
Toplam Bilirubin (tBil) için bulunması zor numune aralığını karşılamak amacıyla bazı numunelere bu aralığı kapsayacak şekilde bilirubin eklendi. Bu numuneler belirlendi ve veri tablosunda değiştirilmiş numuneler olarak not edildi.

A.4.1.3 Kapiler Tam Kan Numuneleri

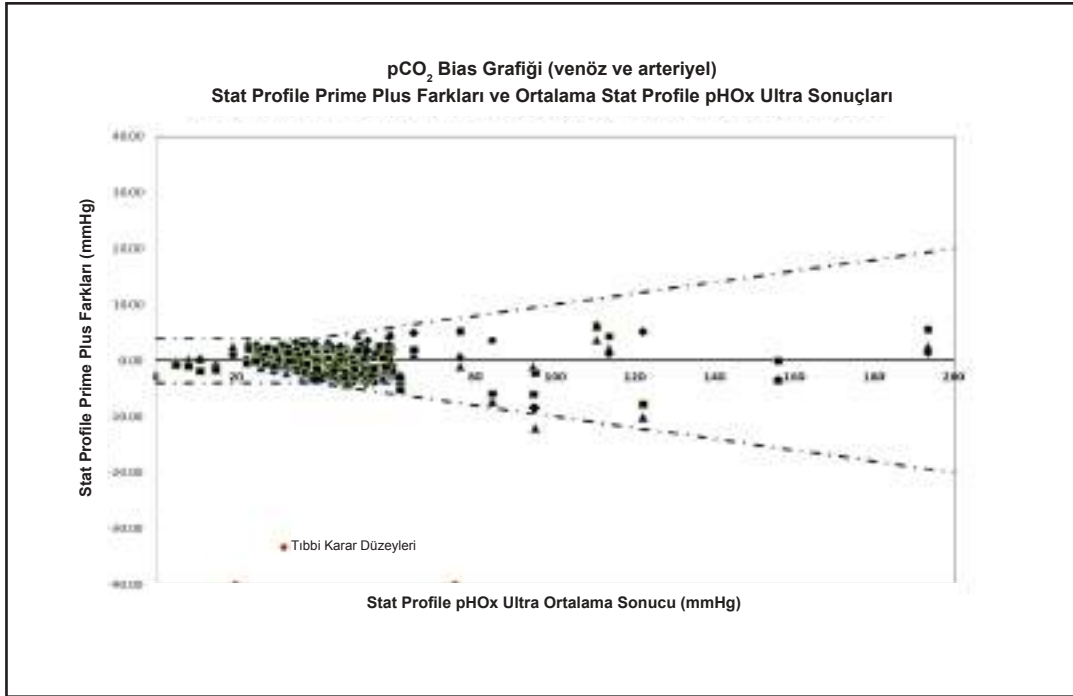
Tam kan numuneleri, kapiler toplama tüplerinde her parametre için analiz edildi. Her numune, her bir test analiz cihazında (tekli) bir kapiler kaptan çalıştırıldı ve hemen ardından her test analiz cihazında bir şırınga numunesi olarak çalıştırıldı. Kapiler test sonuçları, her test sisteminden alınan şırınga testi sonuçlarıyla karşılaştırıldı.

A.4.1.4 Bias Grafiği Sonuçları

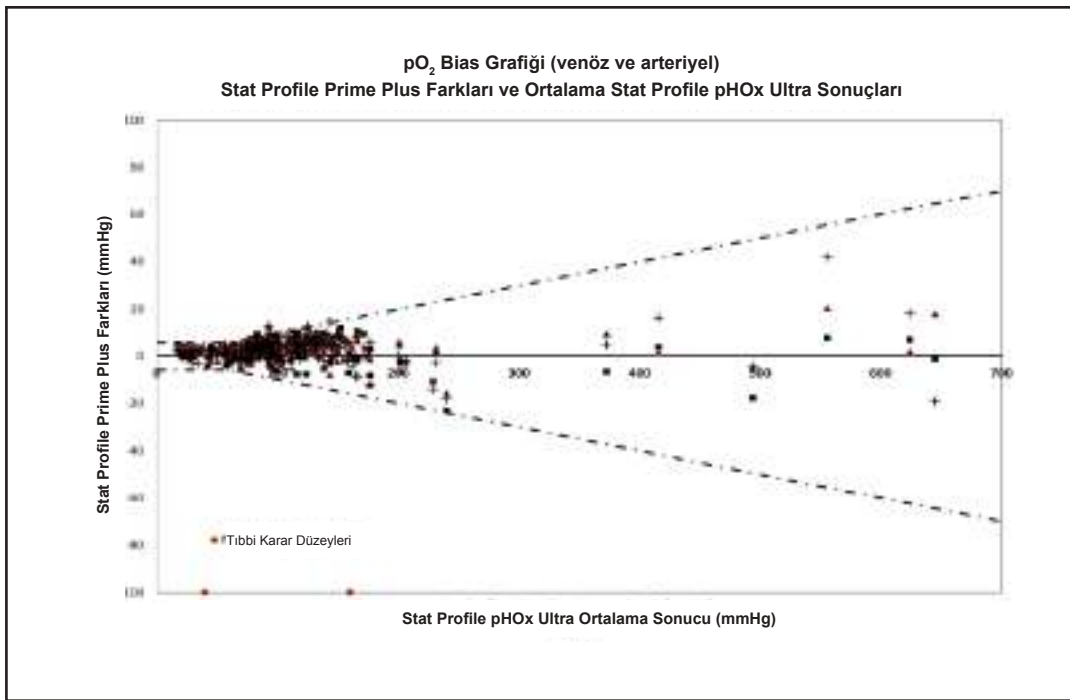
Yöntem karşılaştırma bias tahmini analiz edildi⁴. Şekil A.1 ila A.22 ve Tablo A-7 ila A-10, her parametre için bias grafiği verilerini içermektedir. Her bias grafiği, her parametrenin analiz cihazları arası günlük ($\pm 2SD$) performans spesifikasyonuna veya %CV'ye (hangisi daha büyükse) dayalı olarak ölçüm aralığı boyunca %95 güven aralığını temsil eden sınır çizgileri içermektedir. Her bias grafiği, 2 Stat Profile pHox Ultra analiz cihazlarının ortalama sonucuna kıyasla 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazını temsil etmektedir. Klinik olarak ilgili düşük ve yüksek konsantrasyonlar açıklanmıştır.



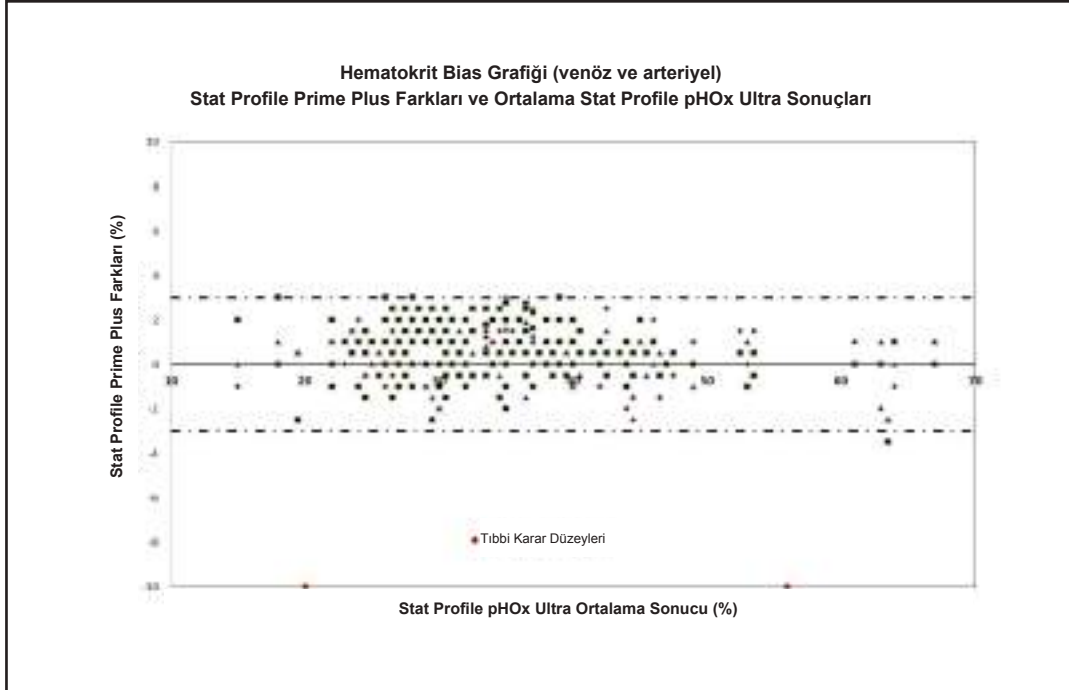
Şekil A.1 pH Bias Grafiği



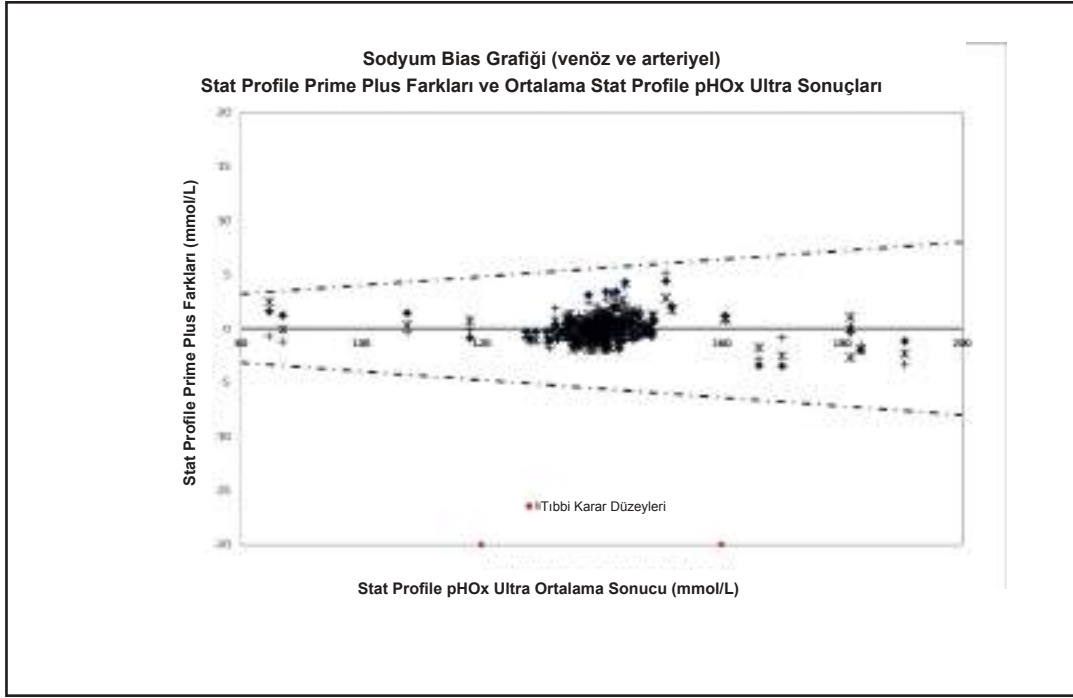
Şekil A.2 pCO₂ Bias Grafiği



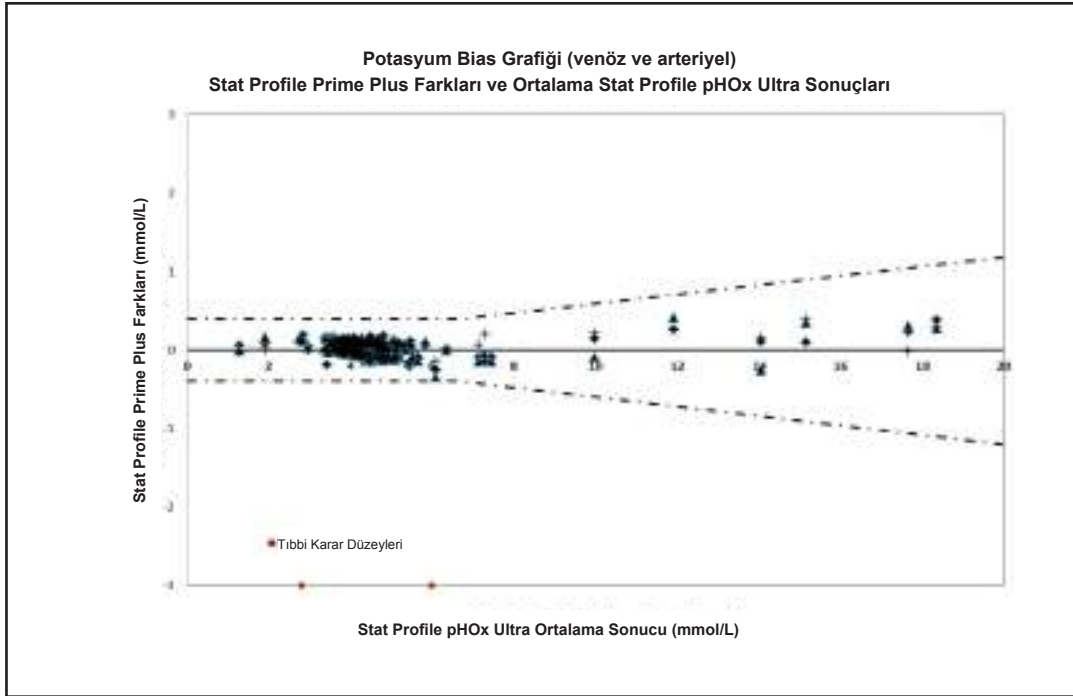
Şekil A.3 pO₂ Bias Grafiği



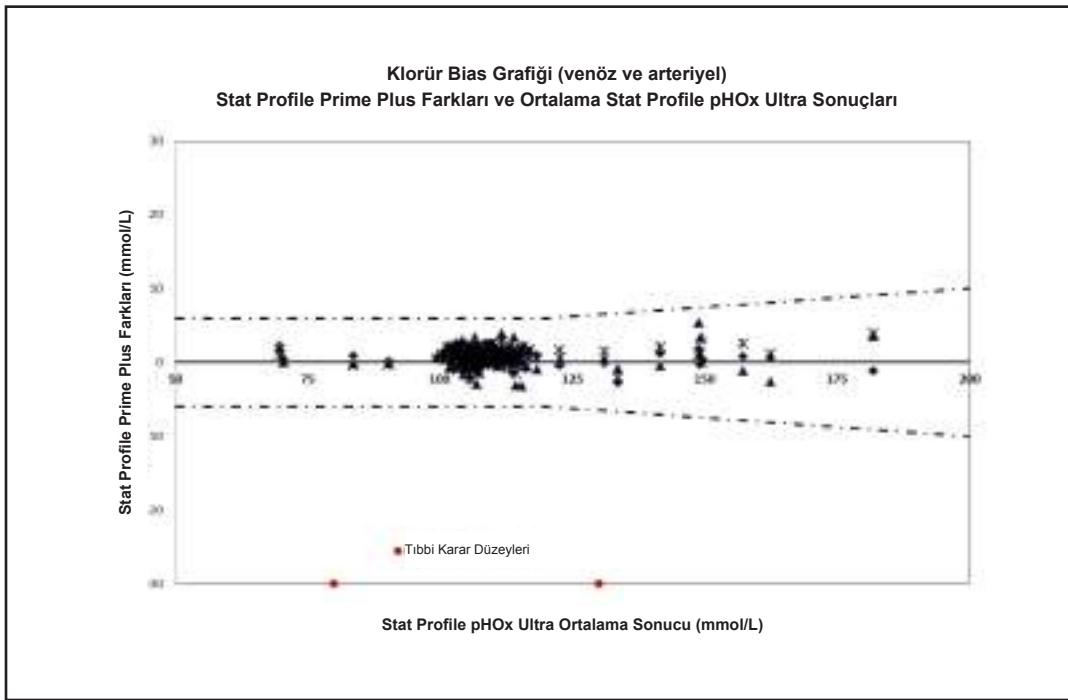
Şekil A.4 Hematokrit Bias Grafiği



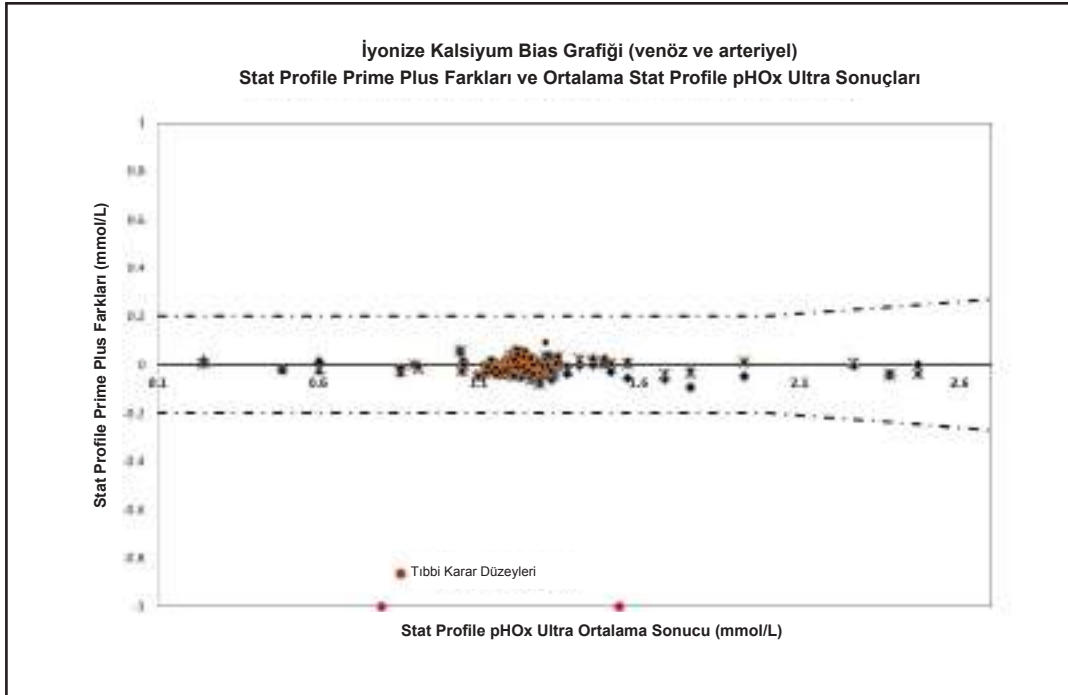
Şekil A.5 Sodyum Bias Grafiği



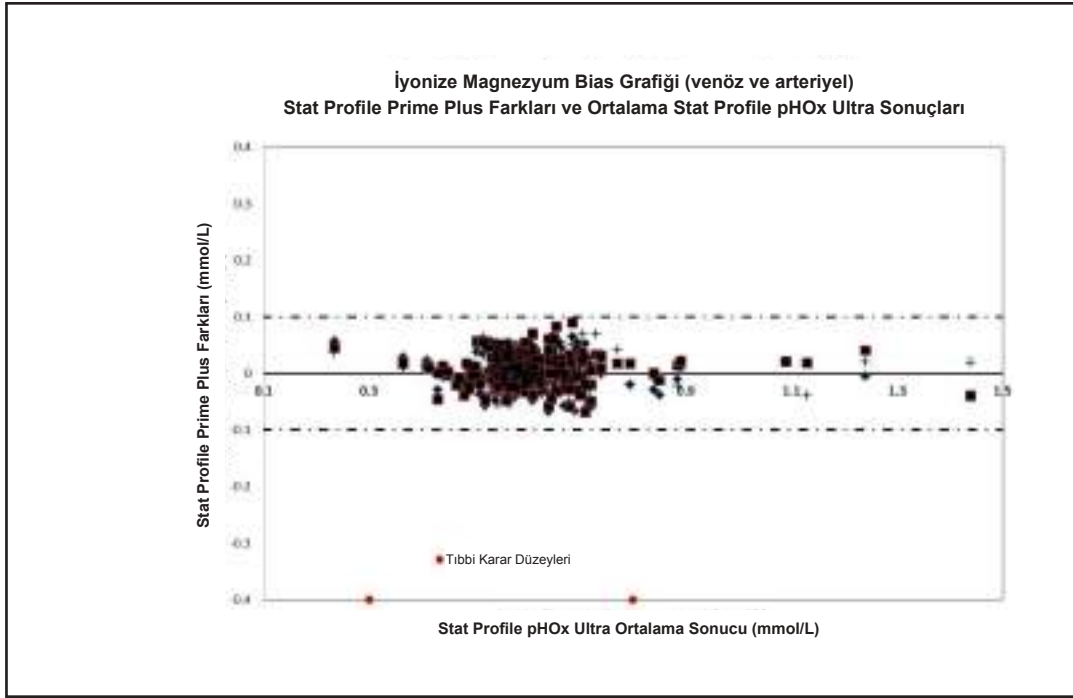
Şekil A.6 Potasyum Bias Grafiği



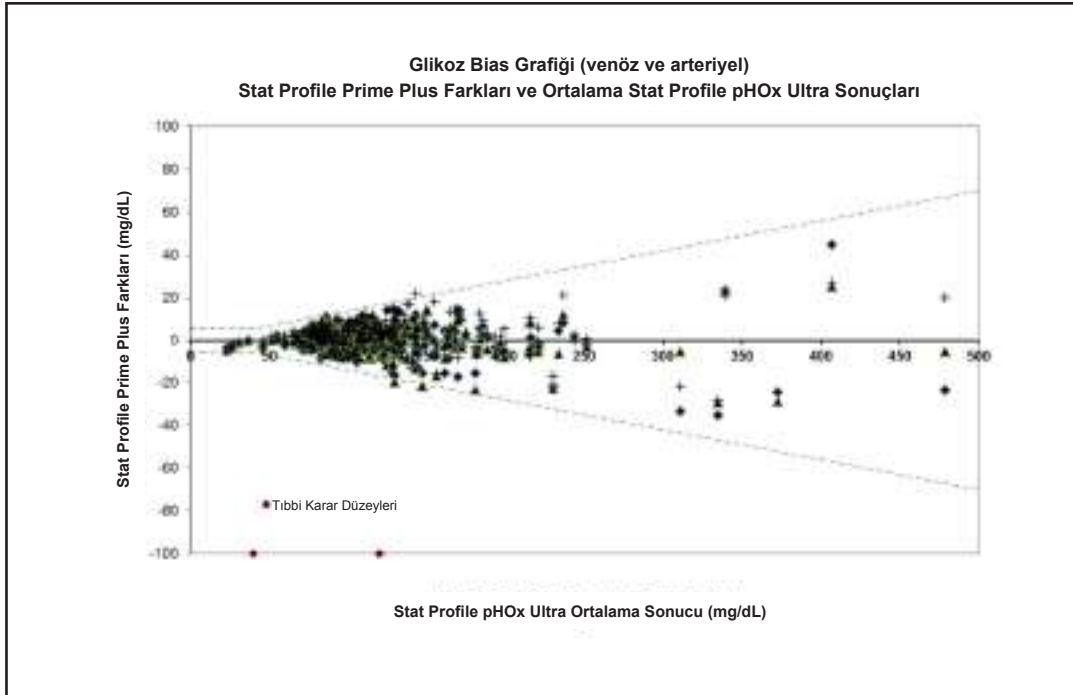
Şekil A.7 Klorür Bias Grafiği



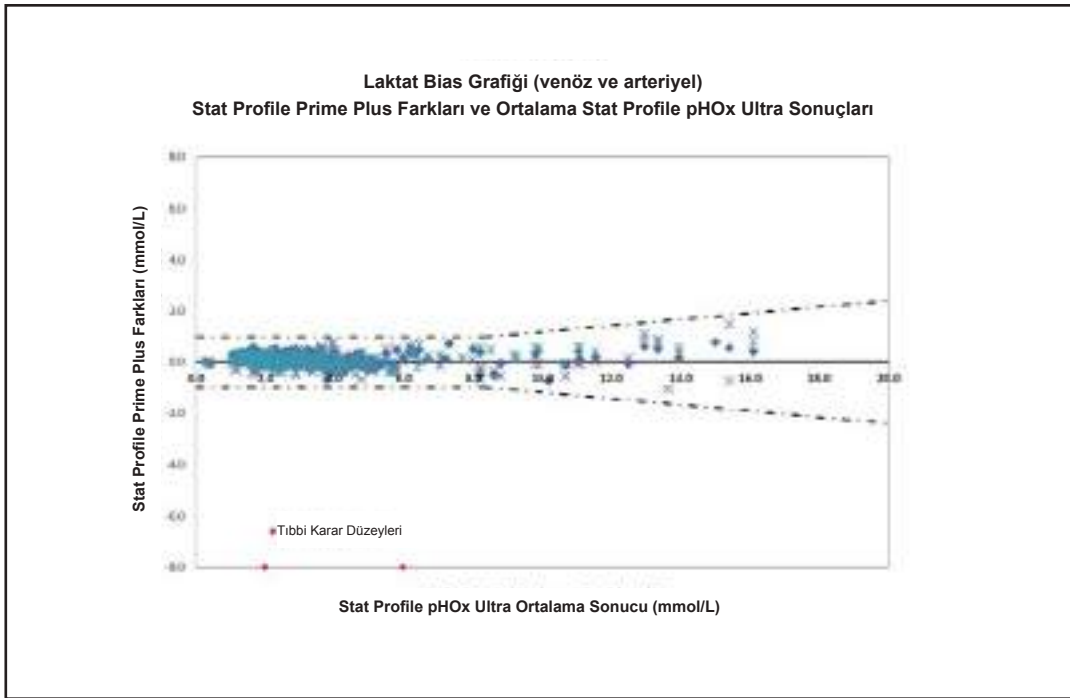
Şekil A.8 İyonize Kalsiyum Bias Grafiği



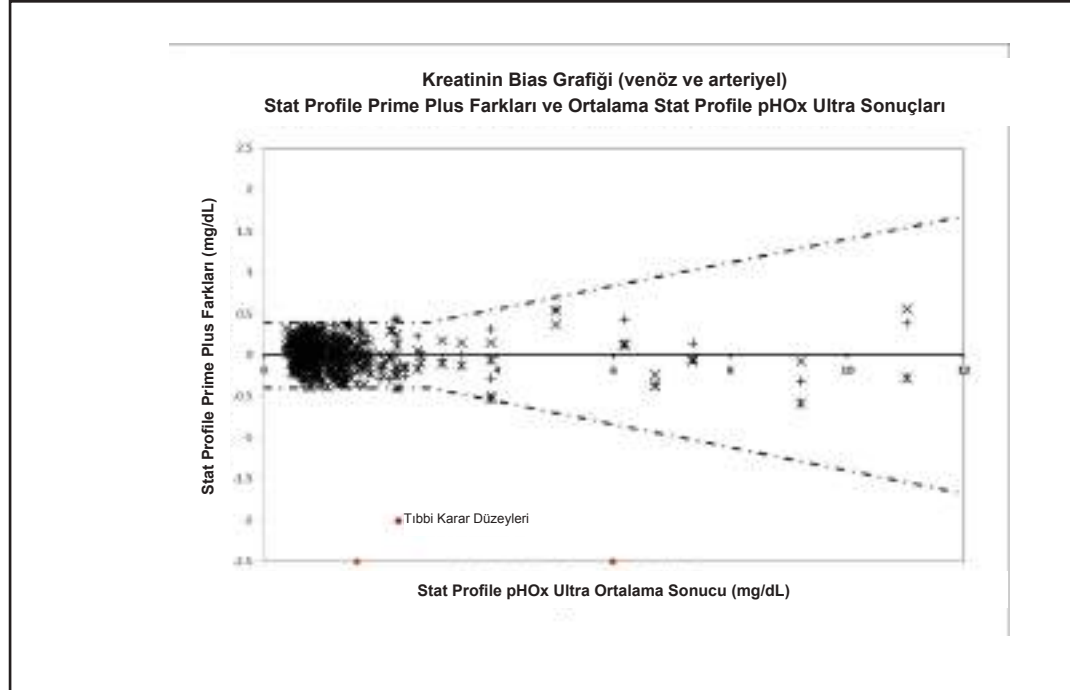
Şekil A.9 İyonize Magnezyum Bias Grafiği



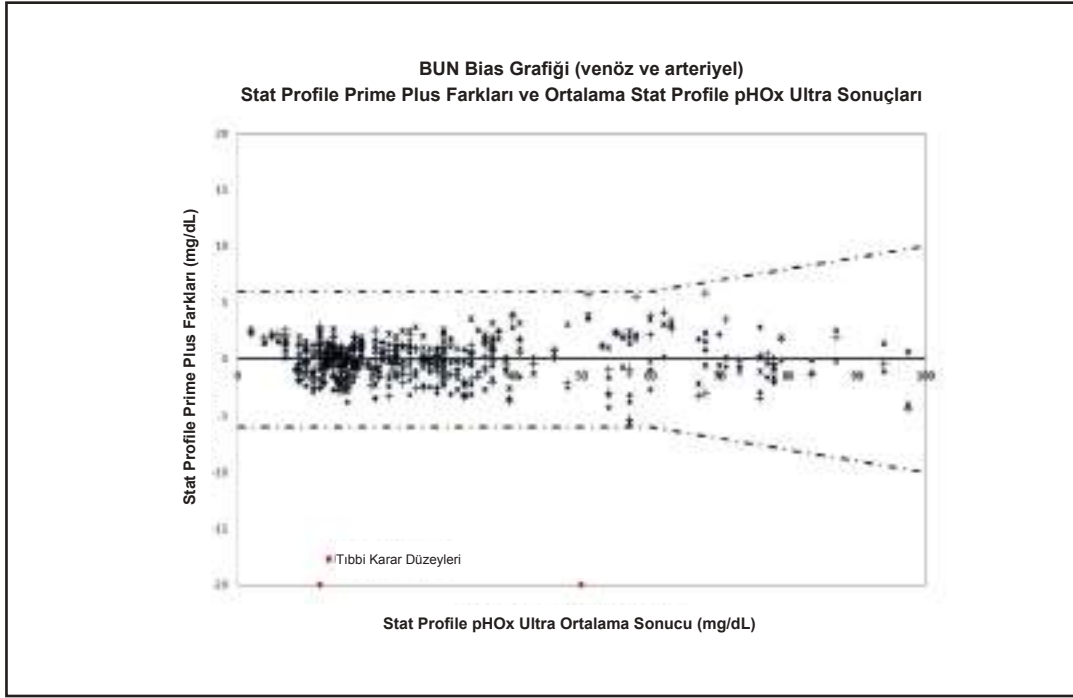
Şekil A.10 Glikoz Bias Grafiği



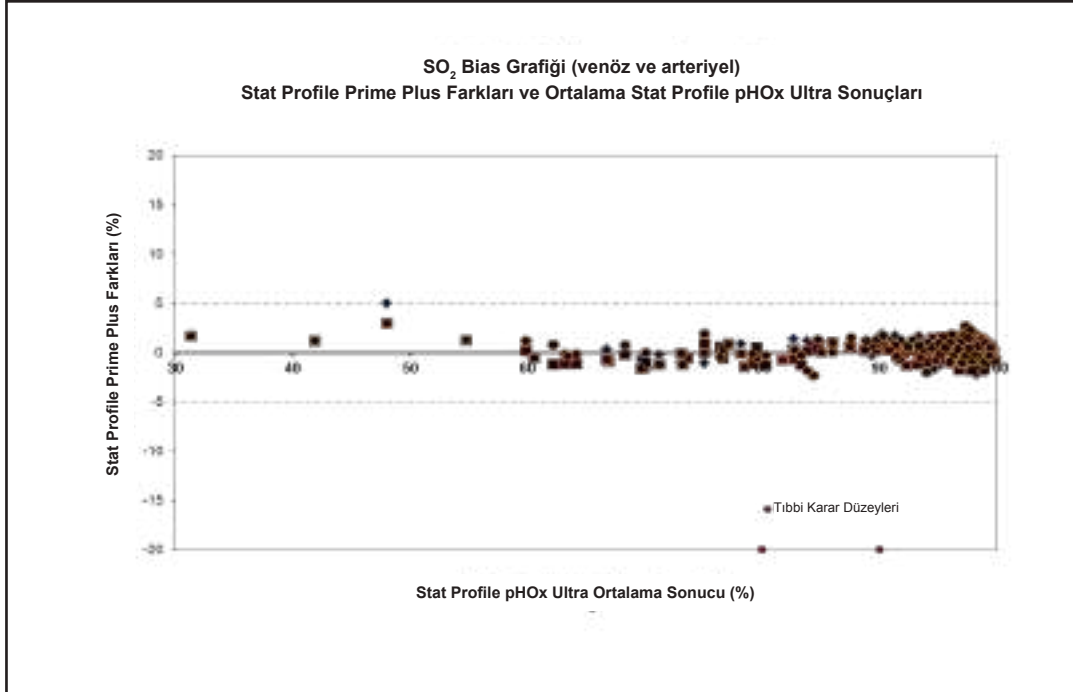
Şekil A.11 Laktat Bias Grafiği



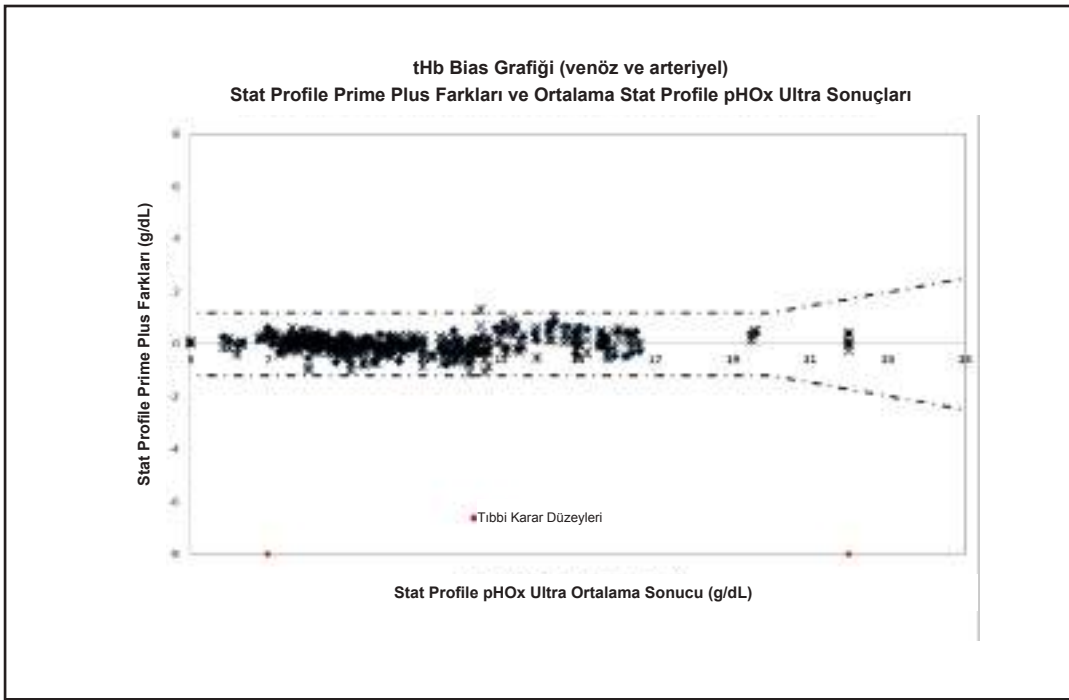
Şekil A.12 Kreatinin Bias Grafiği



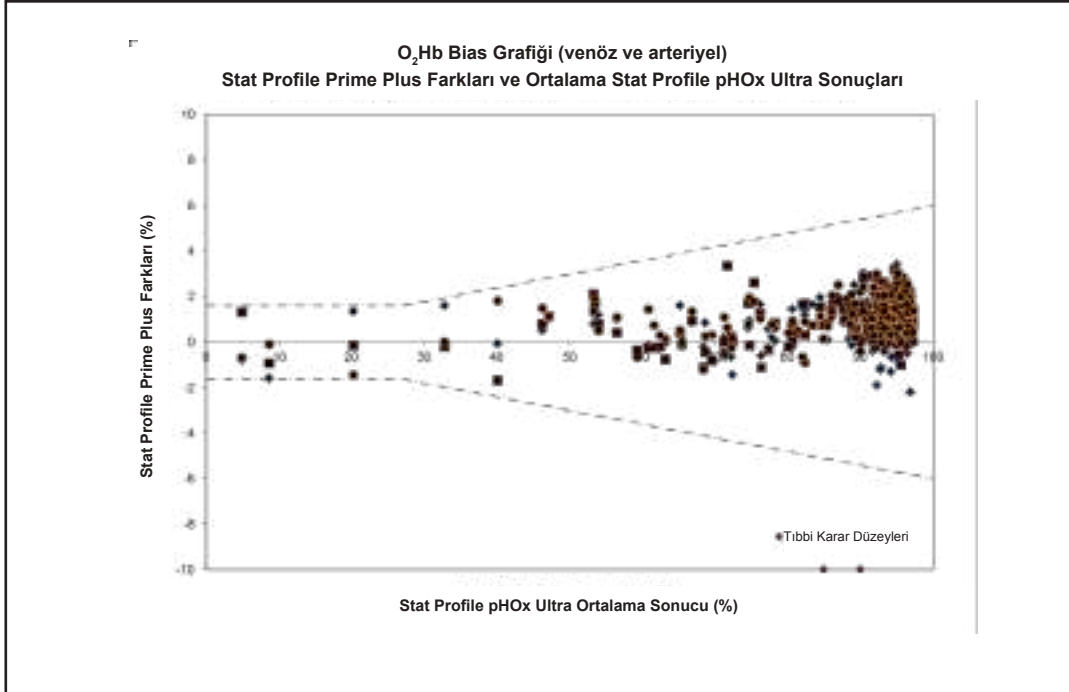
Şekil A.13 BUN Bias Grafiği

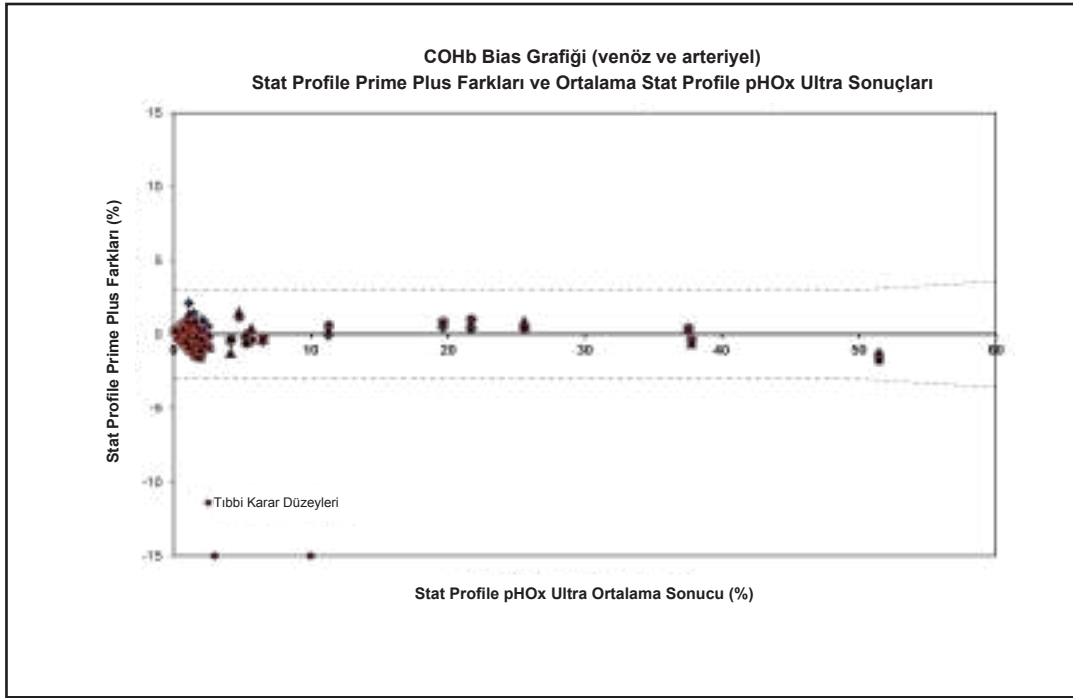


Şekil A.14 SO₂ Bias Grafiği

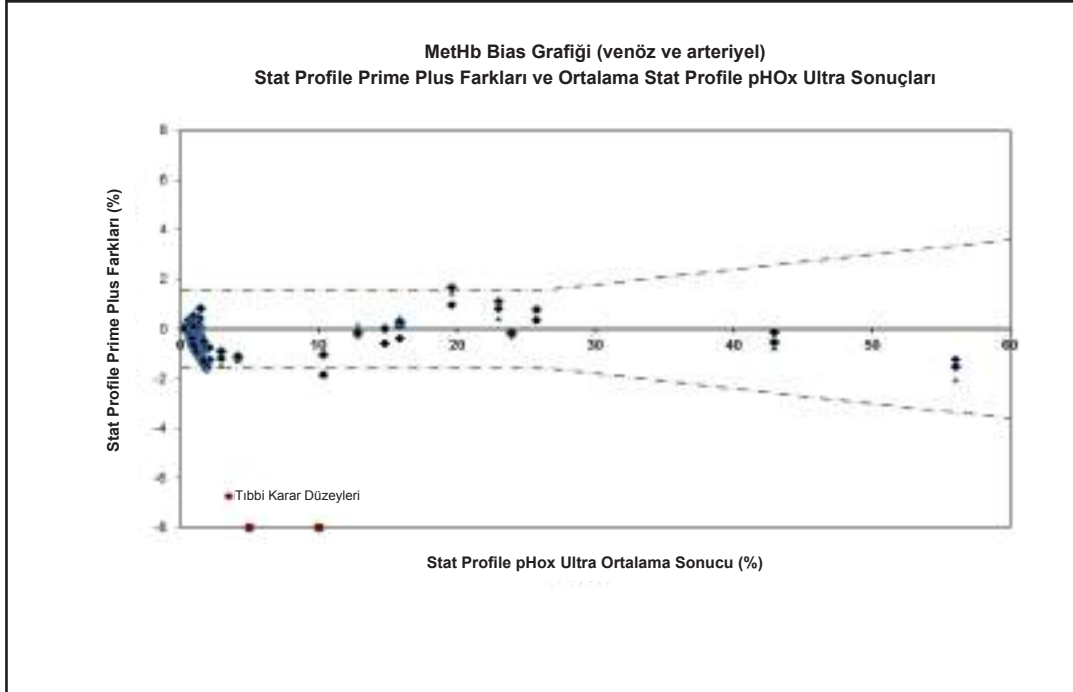


Şekil A.15 tHb Bias Grafiği

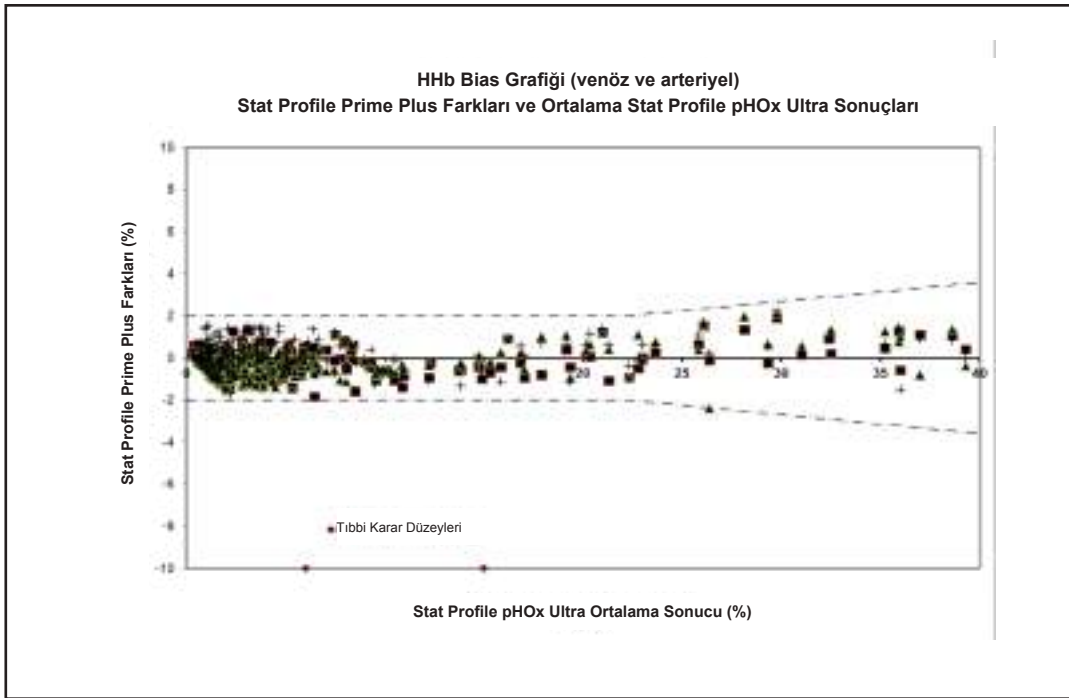
Şekil A.16 O₂Hb Bias Grafiği



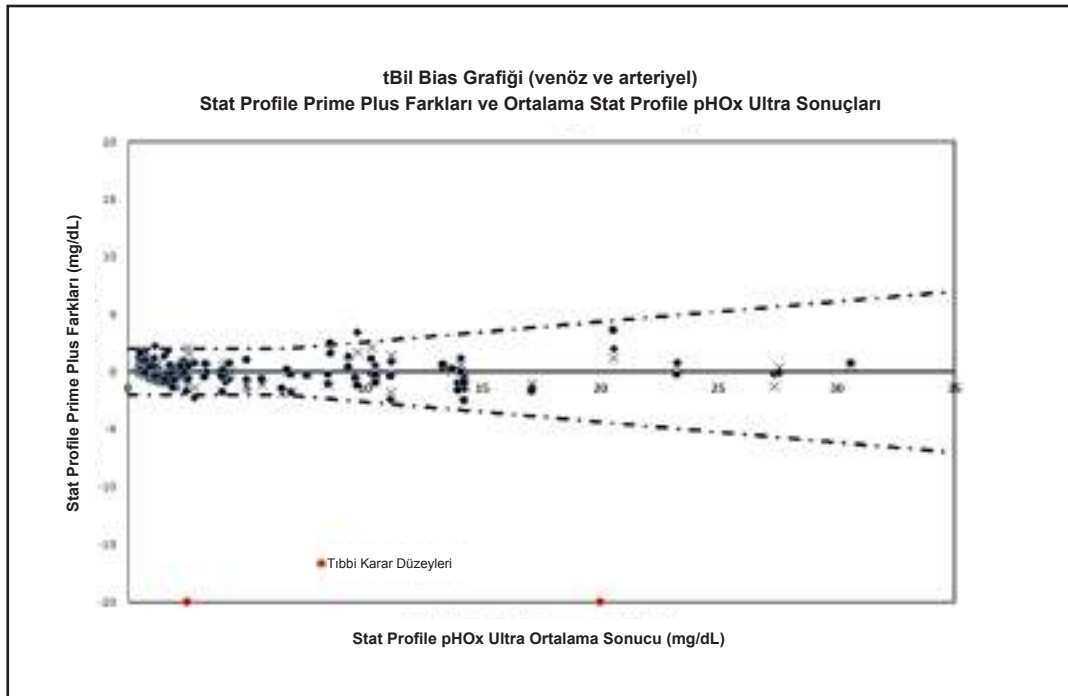
Şekil A.17 COHb Bias Grafiği



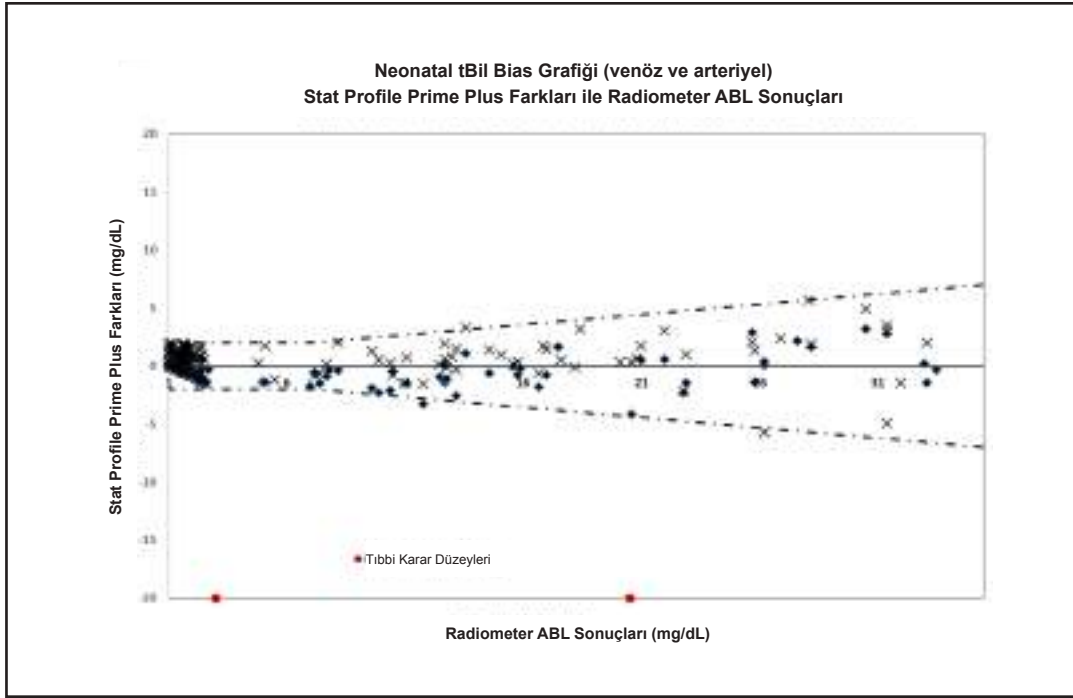
Şekil A.18 MetHb Bias Grafiği



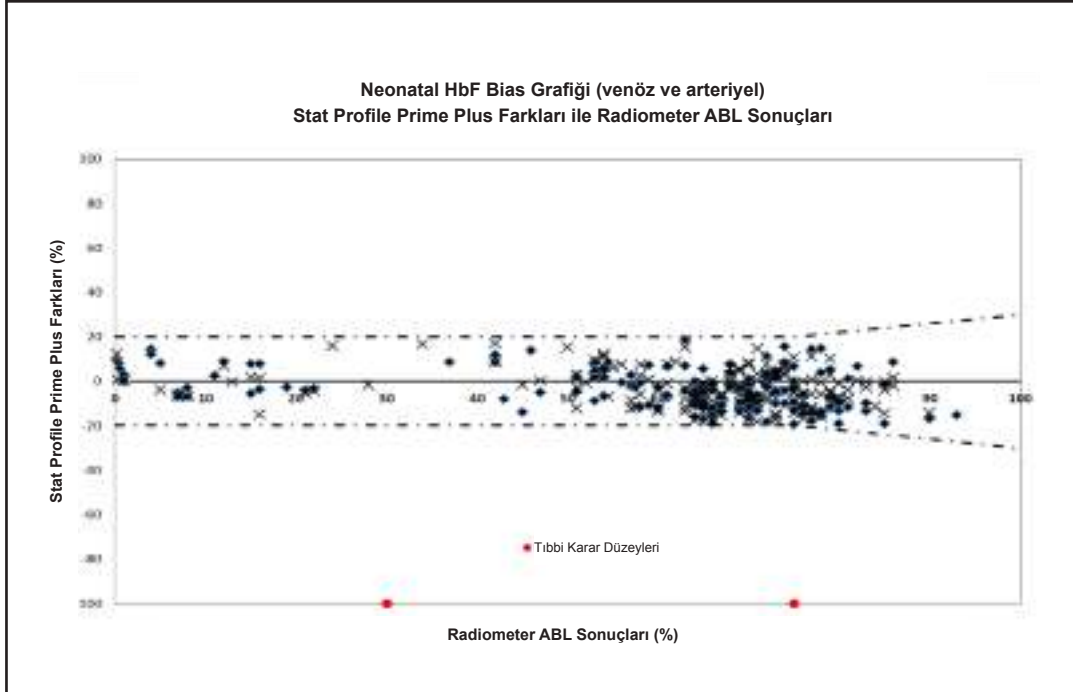
Şekil A-19 HHb Bias Grafiği



Şekil A-20 tBil Bias Grafiği



Şekil A-21 Neonatal tBil Bias Grafiği



Şekil A-22 HbF Bias Grafiği

Tablo A-7
Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması: Şırınga Numuneleri
Stat Profile Prime Plus ve pHox Ultra

Analit	Analiz Cihazı	N	Değiştirilmiş Numune Sayısı	Aralık	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
pH	PP1	210	18	6,841 – 7,980	1,0053	-0,0396	0,9963
	PP2	210	18		0,9995	0,0024	0,9952
	PP3	210	18		0,9932	0,0465	0,9957
pCO ₂ (mmHg)	PP1	209	17	5,1 – 193,5	0,9799	0,2799	0,9942
	PP2	209	17		0,9946	0,1253	0,9945
	PP3	209	17		1,0010	-0,6022	0,9955
pO ₂ (mmHg)	PP1	204	12	17,2 – 645,1	0,9926	3,2768	0,9985
	PP2	204	12		1,0081	2,4631	0,9988
	PP3	204	12		1,0104	1,3563	0,9980
Hct (%)	PP1	209	17	15 – 67	0,9799	1,3661	0,9931
	PP2	209	17		0,9817	1,2540	0,9910
	PP3	209	17		0,9777	1,4149	0,9909
Na (mmol/L)	PP1	217	11	84,8 – 190,6	0,9836	2,2750	0,9944
	PP2	217	11		0,9834	2,2733	0,9950
	PP3	217	11		1,0024	-0,2753	0,9950
K (mmol/L)	PP1	219	13	1,30 – 18,37	1,0087	-0,0095	0,9988
	PP2	219	13		1,0065	-0,0030	0,9986
	PP3	219	13		1,0121	-0,0192	0,9991
Cl (mmol/L)	PP1	219	13	69,7 – 181,9	0,9829	2,5799	0,9971
	PP2	219	13		1,0050	0,2518	0,9946
	PP3	219	13		1,0154	-0,8345	0,9967
iCa (mmol/L)	PP1	222	16	0,25 – 2,47	0,9953	-0,0015	0,9941
	PP2	222	16		0,9778	0,0177	0,9925
	PP3	222	16		0,9973	-0,0014	0,9928
iMg (mmol/L)	PP1	214	8	0,24 – 1,44	0,9803	0,0139	0,9754
	PP2	214	8		0,9914	0,0135	0,9756
	PP3	214	8		0,9983	0,0079	0,9751
Glu (mg/dL)	PP1	224	18	23 – 479	0,9836	1,7417	0,9915
	PP2	224	18		0,9860	2,1406	0,9932
	PP3	224	18		1,0079	1,2756	0,9929
Creat (mg/dL)	PP1	216	10	0,4 – 11,0	0,9996	0,0474	0,9907
	PP2	216	10		0,9643	0,0222	0,9888
	PP3	216	10		1,0012	0,0393	0,9884
BUN (mg/dL)	PP1	209	14	2,0 – 98,0	1,0009	-0,2409	0,9968
	PP2	209	14		0,9993	0,2195	0,9968
	PP3	209	14		1,0051	-0,2758	0,9961
Lac (mmol/L)	PP1	206	7	0,4 – 18,6	0,9829	-0,0463	0,9932
	PP2	206	7		1,0017	-0,1117	0,9931
	PP3	206	7		0,9887	-0,1599	0,9934

Tablo A-8
Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması: Şırınga Numuneleri (CO Oksimetri)
Stat Profile Prime Plus ve pHox Ultra CO-Oximetry Karşılaştırması

Analit	Analiz Cihazı	N	Değiştirilmiş Numune Sayısı	Aralık	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
SO₂ (%)	PP1	204	11	31-100	0,9967	0,5674	0,9971
	PP2	204	11	31-100	1,0020	-0,0581	0,9978
	PP3	204	11	31-100	1,0008	0,2589	0,9976
tHb (g/dL)	PP1	208	15	5,0-22,0	1,0175	-0,1682	0,9951
	PP2	208	15	5,0-22,0	1,0140	-0,1194	0,9953
	PP3	208	15	5,0-22,0	1,0088	-0,1675	0,9940
O₂Hb (%)	PP1	209	16	4,9-97,4	1,0147	-0,4523	0,9981
	PP2	209	16	4,9-97,4	1,0227	-0,8887	0,9987
	PP3	209	16	4,9-97,4	1,0222	-0,7820	0,9987
COHb (%)	PP1	205	12	0,1-51,5	0,9995	-0,2700	0,9960
	PP2	205	12	0,1-51,5	1,0000	-0,2127	0,9961
	PP3	205	12	0,1-51,5	1,0071	-0,3460	0,9959
MetHb (%)	PP1	208	15	0,2-56,1	1,0074	-0,7038	0,9982
	PP2	208	15	0,2-56,1	1,0119	-0,7047	0,9985
	PP3	208	15	0,2-56,1	1,0117	-0,5811	0,9974
HHb (%)	PP1	199	6	0,2-39,3	1,0203	-0,3452	0,9977
	PP2	199	6	0,2-39,3	1,0347	-0,4840	0,9979
	PP3	199	6	0,2-39,3	1,0166	-0,0026	0,9968
tBil (mg/dL)	PP1	214	4	0,5-30,6	0,9995	0,0267	0,9898
	PP2	214	4	0,5-30,6	0,9925	0,0189	0,9918
	PP3	214	4	0,5-30,6	0,9940	-0,0229	0,9924

Tablo A-9

**Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması: Şırınga Numuneleri (Neonatal)
Stat Profile Prime Plus ile Radiometer ABL 830 Flex Karşılaştırması**

Analit	Analiz Cihazı	N	Değiştirilmiş Numune Sayısı	Aralık	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
Yenidoğan tBil (mg/dL)	PP1	166	39	0,5 ila 33,7	1,0134	-0,5136	0,9933
	PP2	160	46	0,5 ila 34,9	1,0084	0,5203	0,9875
Neonatal HbF (%)	PP1	154	0	0,1 ila 95	0,8626	4,5109	0,9235
	PP2	163	0	0,1 ila 89	0,9188	1,9859	0,9183

Tablo A-10

**Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması: Kapiler Numuneler
Kapiler ve Şırınga Karşılaştırması**

Analit	Analiz Cihazı	N	Aralık	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
pH	PP1	114	6,563 ila 7,911	1,0088	-0,0572	0,9959
	PP2	114	6,566 ila 7,963	1,0029	-0,0155	0,9967
	PP3	114	6,551 ila 7,909	1,0117	-0,0749	0,9958
pCO ₂ (mmHg)	PP1	116	4,5 ila 189,3	1,0311	-1,9241	0,9978
	PP2	118	4,9 ila 184,6	1,0253	-2,1056	0,9966
	PP3	118	5,4 ila 186,5	1,0227	-1,9625	0,9980
pO ₂ (mmHg)	PP1	111	26,5 ila 737,4	1,0134	2,4081	0,9987
	PP2	115	9,5 ila 739,0	1,0347	1,1301	0,9974
	PP3	113	26,4 ila 741,3	1,0000	3,7596	0,9985
Hct (%)	PP1	118	14 ila 74	1,0115	-0,4136	0,9899
	PP2	123	14 ila 73	0,9946	-0,0197	0,9839
	PP3	126	15 ila 64	1,0000	0,0994	0,9880
Na (mmol/L)	PP1	111	87,0 ila 195,4	1,0322	-4,3795	0,9984
	PP2	107	85,3 ila 186,0	1,0067	-0,6868	0,9976
	PP3	112	86,8 ila 195,5	1,0205	-2,9954	0,9978
K (mmol/L)	PP1	113	0,96 ila 18,64	1,0288	-0,0782	0,9991
	PP2	115	1,0 ila 17,66	1,0488	-0,1586	0,9981
	PP3	115	0,98 ila 18,3	1,0191	-0,0173	0,9971
Cl (mmol/L)	PP1	112	53,4 ila 18,45	1,0483	-4,6320	0,9978
	PP2	113	55,8 ila 191,6	1,0373	-3,634	0,9983
	PP3	114	58,2 ila 191,2	1,0187	-1,3677	0,9941

Tablo A-10 (Devamı) Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması: Kapiler Numuneler Kapiler ve Şırınga Karşılaştırması						
Analit	Analiz Cihazı	N	Aralık	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
SO₂ (%)	PP1	114	39 ila 100	0,9978	0,9714	0,9956
	PP2	118	40 ila 100	0,9777	2,7277	0,9942
	PP3	117	36 ila 100	0,9786	2,7012	0,9951
tHb (g/dL)	PP1	116	5,6 ila 25,0	1,0088	-0,3312	0,9840
	PP2	119	6,1 ila 26,7	0,9951	-0,077	0,9759
	PP3	115	5,0 ila 25,9	1,0010	-0,1157	0,9840
O₂Hb (%)	PP1	116	11,5 to 98,9	1,0065	0,1127	0,9981
	PP2	117	10,1 ila 97,0	1,0031	0,6523	0,9977
	PP3	115	14 ila 98,5	1,0129	-0,4817	0,9984
COHb (%)	PP1	113	0,1 ila 60,6	0,9991	-0,0008	0,9993
	PP2	115	0,0 ila 56,7	0,9980	0,0616	0,9993
	PP3	116	0,0 ila 61,6	0,9975	0,1422	0,9987
MetHb (%)	PP1	111	0,0 ila 53,2	1,0127	-0,0342	0,9999
	PP2	115	0,0 ila 55,2	1,0109	-0,0049	0,9998
	PP3	114	0,0 ila 53,1	1,0142	0,0840	0,9997
HHb (%)	PP1	111	0,0 ila 30,4	0,9661	-0,4386	0,9930
	PP2	115	0,0 ila 31,2	0,9659	-0,3811	0,9938
	PP3	114	0,1 ila 31,4	0,9578	-0,3184	0,9945
tBil (mg/dL)	PP1	111	0,0 ila 32,1	1,0177	0,0588	0,9910
	PP2	118	0,1 ila 31,3	1,0102	0,0966	0,9930
	PP3	115	0,1 ila 36,8	1,0093	0,0010	0,9938

A.4.2 Analitik Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik

A.4.2.1 Çalışma İçi Doğruluk Performansında Kalite Kontrol

Protokol, 3 Stat Profile Prime Plus Analiz cihazının her birindeki 3 farklı Kalite Kontrol materyalinin her biri için çalışma başına 20 kopyadan oluşuyordu. Her bir Kalite Kontrol düzeyi ve parametre için her bir analiz cihazında ortalama, SD, %CV ve *n* hesaplandı. Her bir Kalite Kontrol düzeyi ve parametresi için 3 analiz cihazının tamamından alınan karma ortalama, SD, CV% ve *n* hesaplandı (Tablo A-11'den A-15'e kadar).

Tablo A-11
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 1. Düzey

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pH	Ortalama SD	7,175 0,001	7,177 0,001	7,175 0,002	7,176 0,002
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	63,0 0,7 1,1	63,1 1,0 1,6	60,5 0,7 1,2	62,2 1,5 2,3
pO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	57,9 0,7 1,2	56,5 1,0 1,8	56,5 1,0 1,8	57,0 1,1 2,0
SO ₂ (%)	Ortalama SD	50,1 0,1	48,8 0,1	51,1 0,1	50,0 0,9
Hct (%)	Ortalama SD	58 0,0	56 0,0	58 0,0	57 1,0
tHb (g/dL)	Ortalama SD CV%	19 0,0 0,2	19 0,1 0,4	19 0,1 0,3	19 0,1 0,3
O ₂ Hb (%)	Ortalama SD CV%	20,6 0,1 0,4	20,1 0,1 0,4	20,5 0,2 0,9	20,4 0,3 1,3
COHb (%)	Ortalama SD CV%	29,8 0,1 0,3	29,8 0,2 0,6	28,6 0,1 0,5	29,4 0,6 2,0
MetHb (%)	Ortalama SD CV%	29,0 0,1 0,3	29,1 0,1 0,3	28,3 0,1 0,5	28,8 0,4 1,2
HHb (%)	Ortalama SD CV%	20,6 0,1 0,4	21,1 0,1 0,6	21,9 0,1 0,4	21,2 0,6 2,7
tBil (mg/dL)	Ortalama SD CV%	15,7 0,0 0,2	15,6 0,1 0,9	16,0 0,2 1,4	15,8 0,2 1,5
HbF (%)	Ortalama SD CV%	84 0,1 0,1	86 0,1 0,2	84 0,1 0,1	85 0,8 0,9

Tablo A-12
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 2. Düzey

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pH	Ortalama SD	7,391 0,001	7,391 0,001	7,391 0,001	7,391 0,001
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	41,8 0,1 0,2	42,3 0,2 0,4	41,6 0,2 0,4	41,9 0,3 0,8
pO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	90,7 0,5 0,5	91,1 0,4 0,4	94,0 0,5 0,5	91,9 1,5 1,7
SO ₂ (%)	Ortalama SD	82,8 0,1	83,1 0,1	83,3 0,1	83,1 0,2
Hct (%)	Ortalama SD	44 0,0	43 0,4	42 0,0	43 0,9
tHb (g/dL)	Ortalama SD CV%	16 0,0 0,2	16 0,1 0,4	16 0,1 0,4	16 0,1 0,6
O ₂ Hb (%)	Ortalama SD CV%	52,1 0,0 0,1	52,5 0,1 0,2	52,8 0,1 0,2	52,5 0,3 0,5
COHb (%)	Ortalama SD CV%	18,0 0,1 0,5	18,0 0,1 0,5	18,5 0,1 0,5	18,2 0,3 1,4
MetHb (%)	Ortalama SD CV%	18,4 0,2 1,0	18,0 0,3 1,5	18,4 0,4 2,1	18,2 0,3 1,9
HHb (%)	Ortalama SD CV%	10,8 0,1 0,9	10,7 0,1 0,9	10,6 0,1 0,6	10,7 0,1 1,2
tBil (mg/dL)	Ortalama SD CV%	7,2 0,2 2,1	7,0 0,2 2,4	7,1 0,2 2,6	7,1 0,2 2,6
HbF (%)	Ortalama SD CV%	52 0,2 0,4	52 0,2 0,4	51 0,2 0,4	51 0,6 1,2

Tablo A-13
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 3. Düzey

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pH	Ortalama SD	7,598 0,001	7,597 0,001	7,603 0,002	7,599 0,003
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	20,4 0,3 1,3	22,7 0,3 1,2	21,2 0,4 1,7	21,4 1,0 4,7
pO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	135,0 0,3 0,2	132,0 1,5 1,2	135,2 0,3 0,3	134,1 1,7 1,3
SO ₂ (%)	Ortalama SD	92,9 0,1	92,2 0,1	92,6 0,1	92,5 0,3
Hct (%)	Ortalama SD	25,0 0,0	25,0 0,0	24,0 0,0	25,0 0,5
tHb (g/dL)	Ortalama SD CV%	7 0,0 0,2	7 0,0 0,3	7 0,0 0,3	7 0,0 0,5
O ₂ Hb (%)	Ortalama SD CV%	82,5 0,1 0,2	81,7 0,2 0,2	81,9 0,1 0,1	82,0 0,3 0,4
COHb (%)	Ortalama SD CV%	5,3 0,1 2,8	5,4 0,2 3,9	5,5 0,1 2,5	5,4 0,2 3,4
MetHb (%)	Ortalama SD CV%	5,9 0,2 3,9	5,9 0,3 5,5	6,0 0,2 4,1	5,9 0,3 4,5
HHb (%)	Ortalama SD CV%	6,3 0,1 1,8	6,9 0,1 2,0	6,6 0,1 1,7	6,6 0,3 4,2
tBil (mg/dL)	Ortalama SD CV%	3,6 0,1 3,6	4,2 0,4 8,7	3,6 0,2 4,3	3,8 0,4 9,7
HbF (%)	Ortalama SD CV%	34 0,4 1,2	36 0,5 1,4	36 0,4 1,2	35 0,8 2,3

Tablo A-14
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 4. Düzey

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
Na (mmol/L)	Ortalama	141,8	141,9	141,9	141,9
	SD	0,1	0,2	0,1	0,2
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,1
K (mmol/L)	Ortalama	4,02	4,02	4,02	4,02
	SD	0,00	0,01	0,00	0,01
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,1
Cl (mmol/L)	Ortalama	127,0	127,0	126,6	126,9
	SD	0,1	0,3	0,2	0,3
	CV%	0,1	0,2	0,1	0,2
iCa (mmol/L)	Ortalama	0,97	0,97	0,97	0,97
	SD	0,00	0,00	0,00	0,00
	CV%	0,4	0,3	0,2	0,3
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,63	0,64	0,64	0,64
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,7	0,5	0,9	0,9
Glu (mg/dL)	Ortalama	87	86	86	86
	SD	0,3	0,0	0,6	0,7
	CV%	0,4	0,0	0,7	0,8
Lac (mmol/L)	Ortalama	2,0	2,0	2,0	2,0
	SD	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	0,0	0,0	0,0	0,0
BUN (mg/dL)	Ortalama	16,4	16,5	16,4	16,4
	SD	0,0	0,1	0,0	0,1
	CV%	0,3	0,4	0,3	0,5
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,7	0,8	0,8	0,8
	SD	0,0	0,0	0,0	0,1
	CV%	0,2	1,3	0,5	7,4

Tablo A-15
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 5. Düzey

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
Na (mmol/L)	Ortalama	116,5	116,2	116,7	116,5
	SD	0,1	0,2	0,2	0,2
	CV%	0,1	0,1	0,2	0,2
K (mmol/L)	Ortalama	6,26	6,22	6,30	6,26
	SD	0,01	0,01	0,04	0,04
	CV%	0,1	0,2	0,7	0,7
Cl (mmol/L)	Ortalama	97,9	98,1	98,1	98,0
	SD	0,2	0,1	0,1	0,2
	CV%	0,2	0,1	0,1	0,2
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,41	1,39	1,40	1,40
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,3	0,2	0,6	0,7
iMg (mmol/L)	Ortalama	1,16	1,17	1,16	1,16
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,4	0,5	0,9	0,7
Glu (mg/dL)	Ortalama	302	302	297	300
	SD	0,9	1,0	3,7	3,2
	CV%	0,3	0,3	1,2	1,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	6,9	6,9	6,9	6,9
	SD	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	0,0	0,0	0,7	0,4
BUN (mg/dL)	Ortalama	47,4	47,6	47,5	47,5
	SD	0,1	0,1	0,2	0,2
	CV%	0,3	0,3	0,4	0,4
Creat (mg/dL)	Ortalama	6,7	6,7	6,7	6,7
	SD	0,0	0,0	0,2	0,1
	CV%	0,4	0,5	2,3	1,4

A.4.2.2 Tam Kan Çalışma İçi Doğruluk Performansı

Şırınga Modunda ve Kapiler Modunda tam kan çalışma içi doğruluğa ilişkin tahminler belirlendi. Her çalışma için tonometreli tam kan, 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında 20 kez analiz edildi ve analiz cihazı başına toplam 20 sonuç elde edildi. Şırınga Modu ve Kapiler Modu için her analiz cihazı istatistiksel analizleri hesaplandı (Tablo A-16 ila A-20).

Tablo A-16 Çalışma İçi Doğruluk Özeti Tam Kan					
Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pH	Ortalama SD	7,114 0,004	7,144 0,005	7,134 0,004	İlgili Değil*
pH	Ortalama SD	7,322 0,002	7,324 0,002	7,319 0,002	7,322 0,003
pH	Ortalama SD	7,323 0,002	7,325 0,001	7,328 0,002	7,325 0,002
pH	Ortalama SD	7,676 0,005	7,688 0,005	7,702 0,005	7,689 0,012
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	14,8 0,3 1,9	16,5 0,1 0,9	16,6 0,2 1,3	İlgili Değil*
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	44,5 0,9 2,1	43,3 0,4 0,9	44,0 0,8 1,7	44,0 0,9 2,0
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	51,0 0,9 1,7	49,4 0,9 1,9	50,4 1,0 2,0	50,2 1,1 2,3
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	86,2 1,4 1,6	79,5 0,8 1,1	78,8 1,1 1,4	İlgili Değil*
pO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	36,7 1,1 3,1	38,5 1,0 2,7	38,4 1,0 2,6	37,9 1,3 3,4

*Her analiz cihazı için ayrı, tonometreli, tam kan numuneleri kullanıldı; karma istatistikler mevcut değildir.

Tablo A-16 (Devamı)
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pO ₂ (mmHg)	Ortalama	67,8	64,7	66,5	66,3
	SD	0,9	1,0	1,3	1,7
	CV%	1,3	1,6	2,0	2,5
pO ₂ (mmHg)	Ortalama	95,8	96,7	94,9	İlgili Değil*
	SD	0,3	1,0	0,4	
	CV%	0,3	1,0	0,4	
pO ₂ (mmHg)	Ortalama	150,2	144,5	146,9	İlgili Değil*
	SD	1,1	0,5	0,6	
	CV%	0,7	0,3	0,4	
Hct (%)	Ortalama	49	50	49	49
	SD	0,4	0,5	0,4	0,5
Hct (%)	Ortalama	42	44	44	İlgili Değil*
	SD	0,7	0,2	0,6	
Hct (%)	Ortalama	46	42	42	İlgili Değil*
	SD	0,5	0,4	0,6	
Hct (%)	Ortalama	28	28	27	28
	SD	0,5	0,8	0,2	0,7
Na (mmol/L)	Ortalama	160,3	160,4	159,9	160,2
	SD	0,7	0,8	0,4	0,6
	CV%	0,4	0,5	0,2	0,4
Na (mmol/L)	Ortalama	141,8	141,4	141,7	141,6
	SD	0,2	0,2	0,3	0,2
	CV%	0,1	0,2	0,2	0,2
Na (mmol/L)	Ortalama	142,4	142,6	142,4	142,5
	SD	0,4	0,3	0,4	0,4
	CV%	0,3	0,2	0,3	0,3
Na (mmol/L)	Ortalama	120,9	120,6	120,3	120,6
	SD	0,3	0,4	0,4	0,5
	CV%	0,3	0,3	0,4	0,4
K (mmol/L)	Ortalama	6,50	6,56	6,53	6,53
	SD	0,07	0,08	0,03	0,07
	CV%	1,0	1,2	0,4	1,0

*Her analiz cihazı için ayrı, tonometreli, tam kan numuneleri kullanıldı; karma istatistikler mevcut değildir.

Tablo A-16 (Devamı)
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
K (mmol/L)	Ortalama	3,87	3,88	3,86	3,87
	SD	0,04	0,03	0,03	0,04
	CV%	0,9	0,9	0,8	0,9
K (mmol/L)	Ortalama	4,19	4,17	4,18	4,18
	SD	0,02	0,01	0,01	0,02
	CV%	0,4	0,3	0,3	0,4
K (mmol/L)	Ortalama	2,58	2,59	2,63	2,60
	SD	0,04	0,06	0,04	0,05
	CV%	1,5	2,4	1,4	2,0
Cl (mmol/L)	Ortalama	147,2	147,3	145,7	146,7
	SD	0,7	1,9	1,3	1,6
	CV%	0,5	1,3	0,9	1,1
Cl (mmol/L)	Ortalama	103,1	103,6	103,3	103,3
	SD	0,3	0,2	0,2	0,3
	CV%	0,3	0,1	0,2	0,3
Cl (mmol/L)	Ortalama	106,5	107,6	107,3	107,2
	SD	0,5	0,4	0,8	0,7
	CV%	0,5	0,3	0,7	0,7
Cl (mmol/L)	Ortalama	74,8	72,8	73,7	73,8
	SD	0,7	0,9	0,6	1,1
	CV%	1,0	1,3	0,9	1,5
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,66	1,68	1,67	1,67
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,9	0,7	0,4	0,8
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,17	1,17	1,18	1,17
	SD	0,00	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,3	0,4	0,6	0,5
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,14	1,15	1,13	1,14
	SD	0,00	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,4	0,5	0,5	0,7
iCa (mmol/L)	Ortalama	0,78	0,75	0,78	0,77
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,8	1,1	1,5	1,9
iMg (mmol/L)	Ortalama	1,13	1,13	1,14	1,13
	SD	0,02	0,01	0,01	0,01
	CV%	1,7	0,6	0,7	1,1

Tablo A-16 (Devamı)
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,64	0,63	0,64	0,64
	SD	0,01	0,01	0,00	0,01
	CV%	0,9	0,8	0,7	1,0
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,64	0,65	0,65	0,64
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	1,0	0,8	1,0	1,2
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,24	0,22	0,24	0,24
	SD	0,01	0,01	0,01	0,01
	CV%	3,6	3,7	2,5	4,9
Glu (mg/dL)	Ortalama	159	156	155	157
	SD	4,7	4,6	4,1	4,8
	CV%	2,9	2,9	2,7	3,0
Glu (mg/dL)	Ortalama	71	70	72	71
	SD	1,6	1,6	1,8	1,9
	CV%	2,3	2,2	2,5	2,6
Glu (mg/dL)	Ortalama	17	16	16	16
	SD	0,5	0,6	0,7	0,8
	CV%	3,0	4,1	4,4	4,7
Glu (mg/dL)	Ortalama	111	110	110	110
	SD	1,8	2,0	2,0	2,0
	CV%	1,7	1,9	1,8	1,8
Glu (mg/dL)	Ortalama	188	185	193	189
	SD	5,0	3,2	4,8	5,5
	CV%	2,6	1,7	2,5	2,9
Glu (mg/dL)	Ortalama	358	359	360	359
	SD	9,9	10,5	10,8	10,3
	CV%	2,8	2,9	3,0	2,9
BUN (mg/dL)	Ortalama	14,8	13,3	13,2	13,7
	SD	0,3	0,1	0,1	0,8
	CV%	2,3	1,0	0,9	5,6
BUN (mg/dL)	Ortalama	19,2	20,4	20,1	19,9
	SD	0,1	0,5	0,2	0,6
	CV%	0,5	2,3	0,8	3,1
BUN (mg/dL)	Ortalama	25,2	25,9	24,8	25,3
	SD	0,2	0,3	0,4	0,6
	CV%	0,7	1,0	1,5	2,2

Tablo A-16 (Devamı)
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
BUN (mg/dL)	Ortalama	11,0	11,0	11,0	11,0
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	0,5	0,6	0,7	0,6
BUN (mg/dL)	Ortalama	75,2	77,2	76,5	76,3
	SD	0,9	0,7	0,8	1,1
	CV%	1,2	0,9	1,0	1,5
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,5	0,5	0,5	0,5
	SD	0,0	0,0	0,0	0,0
	CV%	4,4	4,9	9,2	7,7
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,7	0,7	0,8	0,8
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	12,2	17,8	10,0	16,1
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,4	0,4	0,4	0,4
	SD	0,04	0,00	0,04	0,04
	CV%	10,8	0,0	11,8	9,4
Creat (mg/dL)	Ortalama	3,2	3,3	3,4	3,3
	SD	0,07	0,07	0,08	0,09
	CV%	2,0	2,0	2,2	2,7
Creat (mg/dL)	Ortalama	9,2	8,6	8,9	8,9
	SD	0,16	0,14	0,15	0,28
	CV%	1,8	1,6	1,6	3,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	2,0	2,1	2,3	2,2
	SD	0,1	0,1	0,1	0,2
	CV%	6,8	6,8	5,1	8,0
Lac (mmol/L)	Ortalama	4,8	4,7	4,7	4,7
	SD	0,2	0,1	0,1	0,1
	CV%	3,2	2,6	3,0	3,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	7,4	7,7	7,5	7,5
	SD	0,2	0,2	0,2	0,2
	CV%	3,2	2,9	2,9	3,2
Lac (mmol/L)	Ortalama	11,0	11,1	10,8	11,0
	SD	0,3	0,2	0,2	0,3
	CV%	2,7	1,9	1,8	2,4
Lac (mmol/L)	Ortalama	16,7	16,7	16,5	16,6
	SD	0,2	0,3	0,3	0,3
	CV%	1,3	1,5	1,9	1,7

Tablo A-17
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan CO Oksimetrisi

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
SO₂ (%)	Ortalama	100	100	100	100
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
SO₂ (%)	Ortalama	92	92	91	İlgili Değil*
	SD	0,2	0,5	0,5	
SO₂ (%)	Ortalama	80	80	80	İlgili Değil*
	SD	0,4	0,2	0,2	
SO₂ (%)	Ortalama	100	100	100	100
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
tHb (g/dL)	Ortalama	13,6	13,8	14,2	13,9
	SD	0,1	0,1	0,1	0,3
	CV%	1,1	1,0	0,5	1,9
tHb (g/dL)	Ortalama	15,1	15,5	15,6	İlgili Değil*
	SD	0,2	0,1	0,1	
	CV%	1,4	0,6	0,7	
tHb (g/dL)	Ortalama	16,3	15,1	14,7	İlgili Değil*
	SD	0,1	0,2	0,3	
	CV%	0,9	1,4	1,7	
tHb (g/dL)	Ortalama	20,3	20,0	20,9	20,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,4
	CV%	0,3	0,5	0,5	1,8
O₂Hb (%)	Ortalama	91,4	91,4	89,8	90,8
	SD	0,3	0,3	0,2	0,8
	CV%	0,3	0,3	0,3	0,9
O₂Hb (%)	Ortalama	78,5	79,5	78,7	İlgili Değil*
	SD	0,6	0,3	0,5	
	CV%	0,7	0,4	0,6	

*Her analiz cihazı için ayrı, tonometreli, tam kan numuneleri kullanıldı; karma istatistikler mevcut değildir.

Tablo A-17 (Devamı) Tam Kan CO Oksimetrisi					
Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
O₂Hb (%)	Ortalama	90,8	90,5	90,2	İlgili Değil*
	SD	0,5	0,4	0,4	
	CV%	0,6	0,4	0,5	
O₂Hb (%)	Ortalama	97,6	97,5	96,4	97,2
	SD	0,2	0,2	0,2	0,6
	CV%	0,2	0,2	0,2	0,6
COHb (%)	Ortalama	1,5	2,0	2,5	2,0
	SD	0,1	0,2	0,2	0,4
	CV%	9,9	8,4	6,9	21,4
COHb (%)	Ortalama	1,0	0,5	0,7	İlgili Değil*
	SD	0,3	0,2	0,3	
	CV%	29,8	36,9	34,7	
COHb (%)	Ortalama	0,8	0,7	1,0	İlgili Değil*
	SD	0,3	0,3	0,3	
	CV%	38,4	36,9	28,4	
COHb (%)	Ortalama	6,5	6,3	6,1	6,3
	SD	0,2	0,2	0,2	0,3
	CV%	2,5	3,2	3,6	4,1
MetHb (%)	Ortalama	0,4	0,4	0,6	0,4
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	24,3	17,9	20,5	29,3
MetHb (%)	Ortalama	0,4	0,4	0,4	İlgili Değil*
	SD	0,1	0,1	0,1	
	CV%	18,7	21,9	19,1	
MetHb (%)	Ortalama	0,4	0,4	0,4	İlgili Değil*
	SD	0,1	0,1	0,1	
	CV%	20,2	18,7	21,5	
MetHb (%)	Ortalama	0,7	0,4	0,9	0,7
	SD	0,1	0,1	0,1	0,2
	CV%	11,6	22,7	13,1	35,6

*Her analiz cihazı için ayrı, tonometreli, tam kan numuneleri kullanıldı; karma istatistikler mevcut değildir.

Tablo A-17 (Devamı)
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan CO Oksimetrisi

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
HHb (%)	Ortalama	0,5	0,5	0,5	0,5
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	13,9	13,9	15,7	14,8
HHb (%)	Ortalama	20,0	19,7	20,2	İlgili Değil*
	SD	0,4	0,3	0,3	
	CV%	1,9	1,5	1,7	
HHb (%)	Ortalama	8,0	8,4	8,4	İlgili Değil*
	SD	0,3	0,2	0,2	
	CV%	3,7	2,4	2,5	
HHb (%)	Ortalama	0,5	0,6	0,6	0,6
	SD	0,1	0,1	0,1	0,1
	CV%	22,1	18,2	19,3	21,2
tBil (mg/dL)	Ortalama	0,7	1,2	0,7	0,9
	SD	0,3	0,4	0,2	0,4
	CV%	41,9	35,6	27,4	45,4
tBil (mg/dL)	Ortalama	12,2	11,4	12,2	11,9
	SD	0,3	0,8	0,2	0,6
	CV%	2,8	6,6	2,6	5,2
HbF (%)	Ortalama	7,6	7,5	8,2	7,8
	SD	4,1	4,6	4,3	4,3
	CV%	54,2	61,9	51,8	55,1
HbF (%)	Ortalama	6,9	8,3	7,0	7,4
	SD	3,9	4,2	4,2	4,1
	CV%	56,2	50,0	59,5	54,7

*Her analiz cihazı için ayrı, tonometreli, tam kan numuneleri kullanıldı; karma istatistikler mevcut değildir.

Tablo A-18
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan (Kapiler)

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
pH	Ortalama SD	7,509 0,005	7,500 0,005	7,495 0,005	7,502 0,008
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	26,0 0,3 1,0	26,0 0,2 0,8	26,3 0,2 0,8	26,1 0,3 1,0
pO ₂ (mmHg)	Ortalama SD CV%	133,9 0,3 0,2	139,0 0,9 0,7	135,7 0,9 0,7	136,2 2,3 1,7
Hct (%)	Ortalama SD	44 0,6	45 0,6	45 0,6	45 0,6
Na (mmol/L)	Ortalama SD CV%	143,6 0,2 0,1	143,5 0,4 0,3	143,6 0,4 0,3	143,6 0,3 0,2
K (mmol/L)	Ortalama SD CV%	4,28 0,01 0,2	4,13 0,02 0,4	4,13 0,02 0,4	4,18 0,08 1,8
Cl (mmol/L)	Ortalama SD CV%	108,1 0,3 0,2	106,8 0,3 0,3	108,0 0,3 0,3	107,6 0,6 0,6
iCa (mmol/L)	Ortalama SD CV%	1,20 0,00 0,2	1,19 0,01 0,5	1,20 0,01 0,4	1,20 0,01 0,5
iMg (mmol/L)	Ortalama SD CV%	0,57 0,01 0,9	0,56 0,00 0,5	0,57 0,01 1,2	0,57 0,01 1,3
Glu (mg/dL)	Ortalama SD CV%	90 2,2 2,4	90 2,3 2,6	97 2,4 2,4	92 3,9 4,3
Lac (mmol/L)	Ortalama SD CV%	3,2 0,3 8,3	3,2 0,3 8,2	3,1 0,2 7,7	3,2 0,3 8,0
BUN (mg/dL)	Ortalama SD CV%	17,5 0,1 0,5	17,1 0,1 0,8	17,0 0,1 0,7	17,2 0,2 1,3
Creat (mg/dL)	Ortalama SD CV%	0,9 0,0 3,3	0,9 0,0 4,9	0,8 0,0 4,7	0,9 0,1 6,9

Tablo A-19
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Tam Kan CO Oksimetrisi (Kapiler)

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
SO ₂ (%)	Ortalama SD	100 0,1	100 0,1	100 0,1	100 0,1
tHb (g/dL)	Ortalama SD CV%	13,0 0,1 1,0	12,6 0,2 1,4	12,9 0,1 1,0	12,8 0,2 1,9
O ₂ Hb (%)	Ortalama SD CV%	97,4 0,2 0,2	97,2 0,3 0,3	96,6 0,2 0,2	97,0 0,4 0,4
COHb (%)	Ortalama SD CV%	2,2 0,1 6,8	2,4 0,2 9,3	2,8 0,2 6,9	2,5 0,3 13,2
MetHb (%)	Ortalama SD CV%	0,5 0,1 20,8	0,4 0,1 19,9	0,5 0,1 25,0	0,5 0,2 24,1
HHb (%)	Ortalama SD CV%	0,5 0,1 18,9	0,5 0,1 16,5	0,5 0,1 13,5	0,5 0,1 17,3
tBil (mg/dL)	Ortalama SD CV%	0,7 0,2 34,6	0,6 0,2 28,7	1,6 0,5 28,8	1,0 0,6 57,3

Tablo A-20
Çalışma İçi Doğruluk Özeti
Neonatal Tam Kan

Analit	n = 20	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3	Karma
SO ₂ (%)	Ortalama SD	99,0 0,0	99,1 0,2	99,2 0,4	99,1 0,3
tHb (g/dL)	Ortalama SD CV%	16,1 0,1 0,5	15,7 0,1 0,6	16,6 0,1 0,6	16,1 0,4 2,3
O ₂ Hb (%)	Ortalama SD CV%	96,3 0,3 0,3	96,5 0,2 0,3	93,9 0,3 0,3	95,6 1,2 1,3
COHb (%)	Ortalama SD CV%	4,1 0,2 5,7	2,6 0,2 8,4	4,1 0,3 7,6	3,6 0,8 21,3
MetHb (%)	Ortalama SD CV%	0,9 0,1 11,1	0,4 0,1 27,4	1,4 0,1 8,2	0,9 0,4 46,8
HHb (%)	Ortalama SD CV%	0,5 0,0 0,0	0,5 0,1 23,5	0,5 0,3 52,7	0,5 0,2 35,0
tBil (mg/dL)	Ortalama SD CV%	0,6 0,1 21,1	0,6 0,1 12,5	0,6 0,1 21,1	0,6 0,1 18,85
HbF (%)	Ortalama SD CV%	70,9 2,5 3,5	72,2 2,0 2,8	74,1 3,3 4,5	72,4 3,0 4,1

A.4.3 Çalışmadan Çalışmaya veya Toplam Belirsizliği

A.4.3.1 Kalite Kontrol Toplam Belirsizliği

Toplam belirsizlik (Çalışmadan Çalışmaya) tahminleri, aşağıdaki Kalite Kontrol solüsyonlarının 20 günlük bir süre boyunca, günde 2 çalışmada ve toplam 40 çalışmada iki kopya halinde analiz edilmesiyle belirlenmiştir (Tablo A-21 ve A-22).

- Kalite Kontrol modunda pH, PCO₂, PO₂, Hct, SO₂, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil ve HbF için 3 düzey.
- Kalite Kontrol modunda Na, K, Cl, iCa, iMg, Glu, BUN ve Creat için 2 düzey

Tablo A-21 Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik—Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu

Numune (Kalite Kontrol Düzeyi)	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD* (SR)	Çalışma İçinde CV Yüzdesi*	Toplam Belirsizlik SD* (St)	Toplam Belirsizlik CV Yüzdesi*
pH						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	7,177	240	0,003	---	0,005	---
Kalite Kontrol Düzeyi 2	7,390	240	0,001	---	0,003	---
Kalite Kontrol Düzeyi 3	7,599	240	0,001	---	0,005	---
pCO₂						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	62,5	240	0,7	1,2	3,1	4,9
Kalite Kontrol Düzeyi 2	42,0	240	0,3	0,7	1,6	3,9
Kalite Kontrol Düzeyi 3	19,5	240	0,2	1,0	0,9	4,4
pO₂						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	61,2	240	1,8	3,0	2,6	4,2
Kalite Kontrol Düzeyi 2	94,9	240	1,7	1,8	3,0	3,1
Kalite Kontrol Düzeyi 3	130,4	240	1,8	1,4	2,2	1,7
Hct						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	58	240	0,1	---	0,1	---
Kalite Kontrol Düzeyi 2	44	240	0,1	---	0,5	---
Kalite Kontrol Düzeyi 3	25	240	0,2	---	0,2	---
Na						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	141,7	240	0,2	0,2	0,3	0,2
Kalite Kontrol Düzeyi 5	116,5	240	0,2	0,2	0,3	0,3
K						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	4,02	240	0,01	0,2	0,01	0,2
Kalite Kontrol Düzeyi 5	6,23	240	0,02	0,3	0,04	0,6
Cl						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	126,4	240	0,4	0,3	1,3	1,0
Kalite Kontrol Düzeyi 5	99,3	240	0,4	0,4	1,3	1,3

*Belirsizlik için kabul kriteri SD veya CV%'dir (hangisi daha büyükse).

Tablo A-21 (Devamı)						
Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik—Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu						
Numune (Kalite Kontrol Düzeyi)	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD* (SR)	Çalışma İçinde CV Yüzdesi*	Toplam Belirsizlik SD* (St)	Toplam Belirsizlik CV Yüzdesi*
iCa						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	0,97	240	0,00	0,4	0,00	0,0
Kalite Kontrol Düzeyi 5	1,40	240	0,01	0,7	0,01	0,7
iMg						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	0,61	240	0,01	1,6	0,02	3,3
Kalite Kontrol Düzeyi 5	1,14	240	0,01	0,9	0,03	2,6
Glu						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	87	240	0,8	0,9	1,9	2,2
Kalite Kontrol Düzeyi 5	312	240	2,9	0,9	5,8	1,9
BUN						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	16,8	240	0,1	0,4	0,5	2,7
Kalite Kontrol Düzeyi 5	48,7	240	0,4	0,7	1,7	3,6
Creat						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	0,8	240	0,0	1,2	0,0	4,9
Kalite Kontrol Düzeyi 5	6,7	240	0,1	0,9	0,3	4,9
Lac						
Kalite Kontrol Düzeyi 4	2,0	240	0,0	1,5	0,1	3,5
Kalite Kontrol Düzeyi 5	7,0	240	0,1	1,0	0,1	1,4

Tablo A-22
Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik—Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu CO Oksimetrisi

Numune (Kalite Kontrol Düzeyi)	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD* (SR)	Çalışma İçinde CV Yüzdesi*	Toplam Belirsizlik SD* (St)	Toplam Belirsizlik CV Yüzdesi*
SO₂						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	49	240	0,6	---	0,8	---
Kalite Kontrol Düzeyi 2	83	240	0,1	---	0,9	---
Kalite Kontrol Düzeyi 3	93	240	0,1	---	0,6	---
tHb						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	19,0	240	0,4	2,1	0,5	0,9
Kalite Kontrol Düzeyi 2	15,9	240	0,0	0,3	0,2	2,0
Kalite Kontrol Düzeyi 3	6,9	240	0,0	0,3	0,1	1,4
O₂Hb						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	20,2	240	0,2	0,8	0,5	2,5
Kalite Kontrol Düzeyi 2	52,5	240	0,1	0,1	0,4	0,8
Kalite Kontrol Düzeyi 3	82,3	240	0,1	0,1	0,5	0,5
COHb						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	29,9	240	0,5	1,5	0,7	2,0
Kalite Kontrol Düzeyi 2	18,2	240	0,1	0,7	0,5	3,8
Kalite Kontrol Düzeyi 3	5,4	240	0,1	2,4	0,3	3,9
MetHb						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	28,9	240	0,2	0,7	0,4	0,9
Kalite Kontrol Düzeyi 2	18,4	240	0,2	0,9	0,3	1,3
Kalite Kontrol Düzeyi 3	5,8	240	0,2	3,8	0,3	2,1
HHb						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	21	240	0,5	2,4	0,7	3,0
Kalite Kontrol Düzeyi 2	10,9	240	0,1	0,7	0,6	2,6
Kalite Kontrol Düzeyi 3	6,4	240	0,1	2,0	0,5	4,8
tBil						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	15,7	240	0,5	3,2	0,6	0,8
Kalite Kontrol Düzeyi 2	6,9	240	0,6	8,6	0,5	2,8
Kalite Kontrol Düzeyi 3	3,6	240	0,2	5,8	0,2	6,7
HbF						
Kalite Kontrol Düzeyi 1	82,4	240	3,4	4,1	1,1	1,3
Kalite Kontrol Düzeyi 2	60,4	240	5,7	9,4	3,3	5,4
Kalite Kontrol Düzeyi 3	25,2	240	10,5	41,7	1,2	4,7

A.4.3.2 Tam Kan Toplam Belirsizliği

Tam kan Toplam Belirsizliği (Çalışmadan Çalışmaya) tahminleri Şırınga Modunda ve Kapiler Modunda belirlenmiştir (Tablo A23 ila A-26). Her çalışma için tonometreli tam kan, 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında 10 ayrı çalışmada üç kopya halinde analiz edildi ve analiz cihazı başına toplam 30 sonuç elde edildi. Şırınga Modu ve Kapiler Modu için her analiz cihazı istatistiksel analizleri hesaplandı.

Tablo A-23 Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik Özeti Tam Kan: Şırınga				
Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
pH	Ortalama	7,484	7,482	7,487
	SD	0,010	0,010	0,010
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama	29,3	29,7	29,2
	SD	0,6	0,5	0,8
	CV%	1,9	1,5	2,7
pO ₂ (mmHg)	Ortalama	106,7	108,1	109,4
	SD	1,0	1,0	1,6
	CV%	0,9	0,9	1,4
Hct (%)	Ortalama	48	49	48
	SD	0,5	0,6	0,6
Na (mmol/L)	Ortalama	158,2	158,2	157,3
	SD	0,4	0,6	0,6
	CV%	0,3	0,4	0,4
Na (mmol/L)	Ortalama	146,4	146,0	146,5
	SD	0,8	1,6	0,6
	CV%	0,6	1,1	0,4
Na (mmol/L)	Ortalama	118,9	119,5	119,7
	SD	0,4	0,3	0,7
	CV%	0,4	0,2	0,6
K (mmol/L)	Ortalama	4,85	4,84	4,85
	SD	0,05	0,08	0,05
	CV%	0,9	1,7	1,0
K (mmol/L)	Ortalama	3,49	3,48	3,39
	SD	0,08	0,08	0,04
	CV%	2,26	2,19	1,29
K (mmol/L)	Ortalama	2,55	2,53	2,57
	SD	0,04	0,03	0,03
	CV%	1,7	1,4	1,2
Cl (mmol/L)	Ortalama	121,3	121,2	120,5
	SD	0,6	0,8	0,7
	CV%	0,5	0,7	0,6

Tablo A-23 (Devamı)
Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik Özeti
Tam Kan: Şırınga

Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
Cl (mmol/L)	Ortalama	103,5	103,6	103,7
	SD	0,3	0,5	0,3
	CV%	0,3	0,5	0,3
Cl (mmol/L)	Ortalama	89,4	90,0	90,3
	SD	0,4	0,8	0,4
	CV%	0,5	0,9	0,5
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,62	1,61	1,60
	SD	0,01	0,02	0,01
	CV%	0,6	1,2	0,6
iCa (mmol/L)	Ortalama	1,19	1,19	1,18
	SD	0,01	0,01	0,01
	CV%	0,51	0,74	0,68
iCa (mmol/L)	Ortalama	0,96	0,96	0,96
	SD	0,00	0,01	0,00
	CV%	0,5	0,6	0,4
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,90	0,88	0,87
	SD	0,01	0,01	0,01
	CV%	1,4	1,7	1,6
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,64	0,63	0,64
	SD	0,00	0,01	0,01
	CV%	0,6	1,0	0,9
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,42	0,42	0,42
	SD	0,01	0,01	0,01
	CV%	1,5	1,2	1,3
Glu (mg/dL)	Ortalama	79	79	67
	SD	2,4	2,6	3,2
	CV%	3,0	3,3	4,8
Glu (mg/dL)	Ortalama	28	26	28
	SD	1,5	1,5	1,5
	CV%	5,3	5,7	5,3
Glu (mg/dL)	Ortalama	103	106	103
	SD	2,4	2,3	2,7
	CV%	2,4	2,2	2,7
Glu (mg/dL)	Ortalama	203	208	207
	SD	4,1	3,1	5,1
	CV%	2,0	1,5	2,5
Glu (mg/dL)	Ortalama	374	378	378
	SD	6,2	6,0	8,9
	CV%	1,7	1,6	2,4

Tablo A-23 (Devamı) Çalışmadan Çalışmaya Belirsizlik Özeti Tam Kan: Şırınga				
Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
BUN (mg/dL)	Ortalama	11,2	11,7	11,7
	SD	0,1	0,2	0,3
	CV%	0,9	1,3	2,1
BUN (mg/dL)	Ortalama	4,0	3,9	3,9
	SD	0,1	0,1	0,1
	CV%	1,3	2,0	1,5
BUN (mg/dL)	Ortalama	25,0	24,7	25,1
	SD	0,3	0,2	0,1
	CV%	1,1	0,9	0,5
BUN (mg/dL)	Ortalama	73,2	73,8	75,1
	SD	1,3	1,2	1,2
	CV%	1,8	1,7	1,7
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,6	0,5	0,4
	SD	0,0	0,0	0,0
	CV%	4,1	4,4	2,6
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,3	0,3	0,3
	SD	0,05	0,06	0,06
	CV%	17,0	16,6	18,2
Creat (mg/dL)	Ortalama	1,3	1,2	1,1
	SD	0,12	0,06	0,03
	CV%	9,0	5,5	2,3
Creat (mg/dL)	Ortalama	8,4	9,1	9,2
	SD	0,28	0,29	0,34
	CV%	3,4	3,2	3,7
Lac (mmol/L)	Ortalama	1,4	1,4	1,4
	SD	0,2	0,2	0,2
	CV%	13,3	14	14,7
Lac (mmol/L)	Ortalama	4,9	4,8	4,8
	SD	0,2	0,2	0,2
	CV%	4,7	4,1	4,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	7,1	6,9	7,4
	SD	0,3	0,5	0,2
	CV%	4,5	7,4	3,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	12,1	11,2	12,2
	SD	0,6	0,5	0,4
	CV%	4,6	4,8	3,1
Lac (mmol/L)	Ortalama	17,4	17,2	17,2
	SD	0,3	0,3	0,3
	CV%	2,0	1,7	1,5

Tablo A-24
Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Özeti—CO Oksimetrisi
Tam Kan (Şırınga)

Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
SO₂ (%)	Ortalama	99,0	98,0	99,0
	SD	0,3	0,0	0,2
tHb (g/dL)	Ortalama	14,6	14,5	14,8
	SD	0,0	0,2	0,1
	CV%	0,3	1,1	0,7
O₂Hb (%)	Ortalama	98,0	96,6	97,6
	SD	0,3	0,3	0,4
	CV%	0,3	0,3	0,4
COHb (%)	Ortalama	0,6	0,9	1,0
	SD	0,2	0,3	0,2
	CV%	40,1	33,4	19,1
MetHb (%)	Ortalama	0,4	0,5	0,4
	SD	0,1	0,1	0,1
	CV%	20,9	21,1	22,1
HHb (%)	Ortalama	1,2	2,0	1,1
	SD	0,2	0,2	0,2
	CV%	20,5	11,5	21,1
tBil (mg/dL)	Ortalama	1,3	1,6	1,8
	SD	0,4	0,3	0,2
	CV%	28,2	19,5	13,8

Tablo A-25
Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Özeti
Tam Kan: Kapiler

Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
pH	Ortalama	7,416	7,422	7,421
	SD	0,009	0,008	0,008
pCO ₂ (mmHg)	Ortalama	33,4	29,6	30,8
	SD	0,4	0,5	0,4
	CV%	1,2	1,8	1,4
pO ₂ (mmHg)	Ortalama	106,4	107,2	106,9
	SD	0,8	1,0	1,0
	CV%	0,7	0,9	0,9
Hct (%)	Ortalama	43	43	43
	SD	0,6	0,5	0,6
Na (mmol/L)	Ortalama	145,6	145,7	145,3
	SD	0,6	0,5	0,6
	CV%	0,4	0,3	0,4
K (mmol/L)	Ortalama	3,83	3,83	3,83
	SD	0,07	0,08	0,07
	CV%	1,8	2,0	1,7
Cl (mmol/L)	Ortalama	105,3	103,9	104,7
	SD	0,8	0,7	0,7
	CV%	0,8	0,6	0,7
iCa (mmol/L)	Ortalama	0,95	0,92	0,93
	SD	0,03	0,03	0,02
	CV%	3,7	3,3	2,6
iMg (mmol/L)	Ortalama	0,50	0,49	0,51
	SD	0,02	0,02	0,01
	CV%	4,7	3,4	2,0
Glu (mg/dL)	Ortalama	63	67	67
	SD	2,8	2,8	2,5
	CV%	4,5	4,1	3,7
Lac (mmol/L)	Ortalama	4,9	4,8	4,8
	SD	0,2	0,2	0,2
	CV%	4,7	4,1	4,1
BUN (mg/dL)	Ortalama	16,5	15,9	16,4
	SD	0,2	0,3	0,3
	CV%	1,3	2,1	1,6
Creat (mg/dL)	Ortalama	0,7	0,7	0,6
	SD	0,0	0,0	0,0
	CV%	6,4	3,3	5,0

Tablo A-26
Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Özeti—CO-Oksimetrisi
Tam Kan (Kapiler)

Parametre	n = 30	Analiz Cihazı 1	Analiz Cihazı 2	Analiz Cihazı 3
SO₂ (%)	Ortalama	99,4	99,4	99,2
	SD	0,3	0,5	0,3
tHb (g/dL)	Ortalama	12,9	13,6	13,2
	SD	0,1	0,2	0,4
	CV%	0,8	1,7	3,2
O₂Hb (%)	Ortalama	95,9	95,2	95,6
	SD	0,4	0,5	0,3
	CV%	0,4	0,5	0,3
COHb (%)	Ortalama	3,1	3,8	3,4
	SD	0,2	0,5	0,3
	CV%	7,7	13,9	7,6
MetHb (%)	Ortalama	0,4	0,4	0,4
	SD	0,1	0,1	0,1
	CV%	27,7	26,2	30,5
HHb (%)	Ortalama	0,6	0,7	0,8
	SD	0,3	0,4	0,3
	CV%	43,3	55,2	37,9
tBil (mg/dL)	Ortalama	0,9	0,7	0,7
	SD	0,4	0,3	0,1
	CV%	45,9	38,3	20,1

A.5 Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Performans Çalışmaları

Stat Profile Prime Plus analiz cihazı, Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test ortamlarında kullanılabilir. Analiz cihazı, Kardiyotorasik Yoğun Bakım Ünitesi (CTICU), Acil Servis (ED) ve Solunum Terapisi Laboratuvarı (RT) dahil olmak üzere 3 Bakım Noktası (POC)/Hastaya Yakın Test (NPT) tesisinde POC/NPT personeli tarafından değerlendirildi. Toplam 61 solunum bakımı, 12 hemşirelik ve 1 egzersiz fizyolojisi POC/NPT personeli, 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında 3 POC/NPT sahasında teste katıldı. Personel, kan gazı analiz cihazlarının kullanıldığı tipik POC/NPT tesislerinde görevli eğitimli, uzman personelden oluşmaktadır.

NOT: *Toplam Bilirubin (tBil) ve Fetal Hemoglobin (HbF) parametreleri, Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test kullanımı için değerlendirilmemiştir. tBil ve HbF parametreleri yalnızca klinik laboratuvar ortamlarında kullanım için endikedir.*

A.5.1 Çalışma İçi Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik

Aşağıdaki tablolarda yer alan çalışma içi doğruluk test verileri, bir Stat Profile Prime Plus analiz cihazında analit ölçüm aralıklarını kapsayacak şekilde mevcut Kalite Kontrol ve Lineerlik malzemelerinin bir kombinasyonundan oluşan test malzemelerinin 20 kopyasını çalıştıran farklı POC/NPT personelinden elde edilmiştir (Tablo A-27 ila A-31). Protokol, *CLSI Kantitatif Ölçüm Yöntemlerinin Doğruluk Performansının Değerlendirilmesi; Onaylanmış Kılavuz—İkinci baskı*, CLSI EP05-A2. Test verileri, harici kalite kontrol ve lineerlik malzemeleriyle birlikte Stat Profile Prime Plus analiz cihazını kullanan POC/NPT personeli tarafından elde edilebilecek beklenen çalışma içi doğruluk performansını temsil etmektedir.

Tablo A-27 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları
Bakım Noktası Çalışması: CTICU
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 1. Düzey				
pH	7,233	0,008	İlgili Değil	7,218 – 7,248
pCO ₂ (mmHg)	56,7	1,5	2,6	53,7 – 59,6
pO ₂ (mmHg)	73,5	2,7	3,7	68,1 – 78,9
Hct (%)	60	0,7	1,2	59 – 61
SO ₂ (%)	48	0,9	1,8	46,4 – 49,9
tHb (g/dL)	19,7	0,3	1,7	19 – 20,4
O ₂ Hb (%)	21,0	0,4	2,0	20 – 22
COHb (%)	29,0	0,3	0,9	28,5 – 29,6
MetHb (%)	27,4	0,1	0,4	27,2 – 27,6
HHb (%)	22,6	0,2	0,9	22,2 – 23
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 2. Düzey				
pH	7,435	0,003	İlgili Değil	7,428 – 7,441
pCO ₂ (mmHg)	37,7	0,4	1,0	36,9 – 38,4
pO ₂ (mmHg)	114,0	0,8	0,7	112,5 – 115,5
Hct (%)	38	0,0	0,0	38 – 38
SO ₂ (%)	78	0,0	0,0	78 – 78
tHb (g/dL)	12,9	0,1	1,0	12,6 – 13,1
O ₂ Hb (%)	47,3	0,1	0,3	47 – 48
COHb (%)	21,7	0,2	1,0	21,3 – 22,1
MetHb (%)	17,5	0,3	1,7	16,9 – 18,1
HHb (%)	13,5	0,1	0,9	13,2 – 13,7

Tablo A-27 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devam)
Bakım Noktası Çalışması: CTICU
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 3. Düzey				
pH	7,619	0,012	İlgili Değil	7,595 – 7,644
pCO ₂ (mmHg)	20,1	0,9	4,7	18,2 – 22
pO ₂ (mmHg)	149,8	2,2	1,4	145,5 – 154,1
Hct (%)	27	0,5	1,9	25 – 28
SO ₂ (%)	90	0,5	0,5	89,4 – 91,3
tHb (g/dL)	6,2	0,1	1,9	5,9 – 6,4
O ₂ Hb (%)	80,1	0,1	0,1	80 – 80
COHb(%)	6,6	0,1	1,6	6,4 – 6,8
MetHb(%)	5,0	0,2	4,0	4,6 – 5,4
HHb (%)	8,4	0,2	1,9	8,1 – 8,7
Lineerlik, 1. Düzey				
pH	6,737	0,007	İlgili Değil	6,723 – 6,751
pCO ₂ (mmHg)	130,4	4,1	3,1	122,3 – 138,5
pO ₂ (mmHg)	33,7	1,4	4,2	30,8 – 36,5
Lineerlik, 4. Düzey				
pH	7,725	0,012	İlgili Değil	7,701 – 7,749
pCO ₂ (mmHg)	20,2	0,4	1,8	19,4 – 20,9
pO ₂ (mmHg)	482,0	11,8	2,4	458,4 – 505,7
Lineerlik, 2. Düzey				
Hct (%)	29	0,0	0,0	29 – 29
Lineerlik, 3. Düzey				
Hct (%)	47	0,0	0,0	47 – 47

Tablo A-28 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı)
Bakım Noktası Çalışması: CTICU
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kimya Kalite Kontrolü, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	137,0	0,0	0,0	137 – 137
K (mmol/L)	3,90	0,00	0,0	3,90 – 3,90
Cl (mmol/L)	120,3	0,9	0,8	118,5 – 122,1
Ca (mmol/L)	1,06	0,00	0,3	1,05 – 1,07
Mg (mmol/L)	0,62	0,00	0,0	0,62 – 0,62
Glu (mg/dL)	81	0,0	0,0	81 – 81
Lac (mmol/L)	1,4	0,1	8,5	1,2 – 1,7
BUN (mg/dL)	16,0	0,0	0,0	16 – 16
Creat (mg/dL)	1,2	0,03	2,6	1,1 – 1,3
Lineerlik, 1. Düzey				
Na (mmol/L)	89,0	2,0	2,2	85,1 – 92,9
K (mmol/L)	1,57	0,05	3,0	1,48 – 1,66
Cl (mmol/L)	58,5	1,6	2,7	55,3 – 61,7
Ca (mmol/L)	2,40	0,02	0,7	2,37 – 2,44
Mg (mmol/L)	1,46	0,02	1,4	1,42 – 1,5
Glu (mg/dL)	428	3,5	0,8	421,2 – 435,1
Lac (mmol/L)	0,4	0,0	0,0	0,4 – 0,4
Lineerlik, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	171,6	0,8	0,4	170 – 173,1
K (mmol/L)	11,83	0,08	0,7	11,67 – 11,99
Cl (mmol/L)	131,8	0,5	0,4	130,8 – 132,8
Ca (mmol/L)	0,46	0,01	1,3	0,45 – 0,48
Mg (mmol/L)	0,23	0,00	1,6	0,22 – 0,24
Glu (mg/dL)	34	0,5	1,5	33,4 – 35,5
Lac (mmol/L)	17,3	0,3	1,7	16,7 – 17,9

Tablo A-28 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı) Bakım Noktası Çalışması: CTICU Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)				
Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Lineerlik, 2. Düzey				
BUN (mg/dL)	49,9	0,9	1,7	48,2 – 51,6
Creat (mg/dL)	7,2	0,11	1,5	7 – 7,5
Lineerlik, 3. Düzey				
BUN (mg/dL)	24,8	0,4	1,7	24 – 25,6
Creat (mg/dL)	5,1	0,07	1,3	5 – 5,3

Tablo A-29 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları
Bakım Noktası Çalışması: Acil Servis
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 1. Düzey				
pH	7,227	0,008	İlgili Değil	7,211 – 7,244
pCO ₂ (mmHg)	63,2	2,2	3,4	58,9 – 67,6
pO ₂ (mmHg)	78,2	1,1	1,5	75,9 – 80,5
Hct (%)	61	0,0	0,0	61 – 61
SO ₂ (%)	47	0,6	1,4	45,8 – 48,4
tHb (g/dL)	19,9	0,2	1,0	19,5 – 20,3
O ₂ Hb (%)	20,3	0,3	1,5	20 – 21
COHb(%)	29,2	0,2	0,6	28,9 – 29,6
MetHb(%)	27,8	0,1	0,2	27,7 – 27,9
HHb (%)	22,7	0,2	0,7	22,4 – 23
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 2. Düzey				
pH	7,420	0,003	İlgili Değil	7,414 – 7,426
pCO ₂ (mmHg)	38,9	0,7	1,9	37,4 – 40,3
pO ₂ (mmHg)	115,0	1,2	1,0	112,6 – 117,3
Hct (%)	38	0,0	0,0	38 – 38
SO ₂ (%)	78	0,0	0,0	78 – 78
tHb (g/dL)	13,0	0,2	1,3	12,7 – 13,4
O ₂ Hb (%)	47,0	0,2	0,4	47 – 47
COHb(%)	21,3	0,2	0,9	20,9 – 21,7
MetHb(%)	18,5	0,2	0,8	18,2 – 18,8
HHb (%)	13,2	0,1	0,8	13 – 13,4

Tablo A-29 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı)
Bakım Noktası Çalışması: Acil Servis
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 3. Düzey				
pH	7,616	0,006	İlgili Değil	7,605 – 7,627
pCO ₂ (mmHg)	20,2	0,2	1,0	19,8 – 20,6
pO ₂ (mmHg)	145,7	2,5	1,7	140,7 – 150,7
Hct (%)	27	0,2	0,8	27 – 27
SO ₂ (%)	91	0,0	0,0	91 – 91
tHb (g/dL)	6,6	0,1	2,0	6,3 – 6,8
O ₂ Hb (%)	80,1	0,1	0,1	80 – 80
COHb(%)	6,2	0,1	1,4	6 – 6,4
MetHb(%)	5,7	0,1	2,4	5,5 – 6
HHb (%)	7,9	0,1	1,5	7,7 – 8,2
Lineerlik, 1. Düzey				
pH	6,754	0,012	İlgili Değil	6,729 – 6,778
pCO ₂ (mmHg)	118,6	3,9	3,3	110,8 – 126,4
pO ₂ (mmHg)	44,7	2,2	4,9	40,3 – 49,1
Lineerlik, 4. Düzey				
pH	7,726	0,004	İlgili Değil	7,718 – 7,735
pCO ₂ (mmHg)	18,7	0,1	0,5	18,5 – 18,9
pO ₂ (mmHg)	476,4	6,4	1,3	463,6 – 489,1
Lineerlik, 2. Düzey				
Hct (%)	29	0,0	0,0	29 – 29
Lineerlik, 3. Düzey				
Hct (%)	47	0,0	0,0	47 – -47

Tablo A-30 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları Bakım Noktası Çalışması: Acil Servis Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)				
Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kimya Kalite Kontrolü, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	137,1	0,3	0,2	136,5 – 137,7
K (mmol/L)	3,93	0,04	1,1	3,84 – 4,01
Cl (mmol/L)	122,9	0,4	0,4	122 – 123,8
Ca (mmol/L)	1,06	0,02	1,6	1,03 – 1,09
Mg (mmol/L)	0,61	0,01	1,0	0,59 – 0,62
Glu (mg/dL)	81	1,4	1,7	78,1 – 83,5
Lac (mmol/L)	1,7	0,0	2,9	1,6 – 1,8
BUN (mg/dL)	16,5	0,5	3,1	15,4 – 17,5
Creat (mg/dL)	1,2	0,04	3,1	1,1 – 1,3
Lineerlik, 1. Düzey				
Na (mmol/L)	90,8	1,0	1,0	88,9 – 92,7
K (mmol/L)	1,69	0,03	1,8	1,63 – 1,75
Cl (mmol/L)	61,1	1,1	1,8	58,9 – 63,3
Ca (mmol/L)	2,28	0,02	0,9	2,23 – 2,32
Mg (mmol/L)	1,27	0,04	3,4	1,18 – 1,35
Glu (mg/dL)	446	5,5	1,2	434,6 – 456,8
Lac (mmol/L)	0,4	0,0	9,5	0,3 – 0,5
Lineerlik, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	170,8	0,4	0,2	170 – 171,6
K (mmol/L)	11,83	0,06	0,5	11,71 – 11,94
Cl (mmol/L)	132,8	0,4	0,3	132 – 133,6
Ca (mmol/L)	0,47	0,00	1,0	0,46 – 0,48
Mg (mmol/L)	0,24	0,00	1,4	0,23 – 0,25
Glu (mg/dL)	34	0,5	1,5	32,8 – 34,8
Lac (mmol/L)	16,9	0,1	0,8	16,6 – 17,2

Tablo A-30 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı) Bakım Noktası Çalışması: Acil Servis Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)				
Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Lineerlik, 2. Düzey				
BUN (mg/dL)	49,2	0,9	1,8	47,4 – 51
Creat (mg/dL)	7,5	0,08	1,1	7,4 – 7,7
Lineerlik, 3. Düzey				
BUN (mg/dL)	24,5	0,5	2,1	23,4 – 25,5
Creat (mg/dL)	4,8	0,05	1,0	4,7 – 4,9

Tablo A-31 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları Bakım Noktası Çalışması: RT Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)				
Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 1. Düzey				
pH	7,221	0,005	İlgili Değil	7,211 – 7,231
pCO ₂ (mmHg)	59,6	1,1	1,9	57,4 – 61,9
pO ₂ (mmHg)	75,9	1,1	1,5	73,7 – 78,1
Hct (%)	61	0,7	1,1	59 – 62
SO ₂ (%)	48	0,3	0,7	47,4 – 48,6
tHb (g/dL)	20,0	0,1	0,7	19,7 – 20,3
O ₂ Hb (%)	21,0	0,2	0,9	21 – 21
COHb(%)	29,1	0,1	0,4	28,8 – 29,3
MetHb(%)	27,3	0,1	0,3	27,2 – 27,5
HHb (%)	22,6	0,1	0,4	22,4 – 22,8

Tablo A-31 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı)
Bakım Noktası Çalışması: RT
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 2. Düzey				
pH	7,430	0,002	İlgili Değil	7,425 – 7,434
pCO ₂ (mmHg)	37,1	0,7	1,9	35,7 – 38,5
pO ₂ (mmHg)	103,1	1,9	1,9	99,2 – 106,9
Hct (%)	38	0,3	0,0	37 – 39
SO ₂ (%)	78	0,0	0,0	78 – 78
tHb (g/dL)	12,8	0,1	0,9	12,6 – 13
O ₂ Hb (%)	47,5	0,1	0,3	47 – 48
COHb(%)	21,7	0,1	0,6	21,4 – 22
MetHb(%)	17,3	0,2	0,9	16,9 – 17,6
HHb (%)	13,5	0,1	0,7	13,3 – 13,7
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 3. Düzey				
pH	7,636	0,003	İlgili Değil	7,63 – 7,641
pCO ₂ (mmHg)	19,7	0,3	1,7	19 – 20,3
pO ₂ (mmHg)	148,8	1,3	0,9	146,2 – 151,3
Hct (%)	26	0,6	2,3	25 – 28
SO ₂ (%)	91	0,2	0,2	90,5 – 91,4
tHb (g/dL)	6,4	0,1	1,7	6,1 – 6,6
O ₂ Hb (%)	80,4	0,1	0,1	80 – 81
COHb(%)	6,4	0,1	1,4	6,2 – 6,6
MetHb(%)	4,9	0,1	3,0	4,6 – 5,2
HHb (%)	8,2	0,1	1,6	8 – 8,5
Lineerlik, 1. Düzey				
pH	6,731	0,004	İlgili Değil	6,723 – 6,739
pCO ₂ (mmHg)	144,3	1,7	1,2	140,9 – 147,7
pO ₂ (mmHg)	27,9	1,3	4,6	25,3 – 30,4

Tablo A-31 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı) Bakım Noktası Çalışması: RT Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)				
Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Lineerlik, 4. Düzey				
pH	7,732	0,005	İlgili Değil	7,722 – 7,742
pCO ₂ (mmHg)	18,4	0,2	0,9	18 – 18,7
pO ₂ (mmHg)	479,6	12,6	2,6	454,5 – 504,7
Lineerlik, 2. Düzey				
Hct (%)	29	0,2	0,8	28,6 – 29,5
Lineerlik, 3. Düzey				
Hct (%)	46	0,0	0,0	46 – 46
Kimya Kalite Kontrolü, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	136,6	0,6	0,4	135,4 – 137,8
K (mmol/L)	3,86	0,06	1,5	3,74 – 3,98
Cl (mmol/L)	122,8	0,6	0,5	121,6 – 124
Ca (mmol/L)	1,07	0,01	1,1	1,05 – 1,1
Mg (mmol/L)	0,60	0,05	8,8	0,49 – 0,7
Glu (mg/dL)	82	0,7	0,8	80,7 – 83,4
Lac (mmol/L)	1,8	0,0	2,5	1,7 – 1,9
BUN (mg/dL)	16,8	0,4	2,7	15,9 – 17,6
Creat (mg/dL)	1,2	0,00	0,0	1,2 – 1,2
Lineerlik, 1. Düzey				
Na (mmol/L)	90,0	0,4	0,4	89,2 – 90,7
K (mmol/L)	1,60	0,02	1,4	1,55 – 1,64
Cl (mmol/L)	58,9	0,6	1,0	57,7 – 60
Ca (mmol/L)	2,39	0,01	0,5	2,37 – 2,42
Mg (mmol/L)	1,39	0,01	0,8	1,37 – 1,41
Glu (mg/dL)	385	4,9	1,3	374,8 – 394,5
Lac (mmol/L)	0,3	0,0	0,0	0,3 – 0,3

Tablo A-31 Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları (Devamı)
Bakım Noktası Çalışması: RT
Stat Profile Prime Plus Dış Kalite Kontrol ve Lineerlik Malzemeleri (N=20)

Parametre	Ortalama	SD	%CV	%95 CI
Lineerlik, 4. Düzey				
Na (mmol/L)	171,0	0,3	0,2	170,4 – 171,6
K (mmol/L)	12,00	0,07	0,6	11,86 – 12,13
Cl (mmol/L)	132,4	0,9	0,7	130,6 – 134,2
Ca (mmol/L)	0,42	0,05	11,4	0,32 – 0,51
Mg (mmol/L)	0,23	0,01	2,2	0,22 – 0,25
Glu (mg/dL)	32	0,5	1,5	31,4 – 33,2
Lac (mmol/L)	16,9	0,2	1,2	16,5 – 17,3
Lineerlik, 2. Düzey				
BUN (mg/dL)	47,1	0,8	1,7	45,5 – 48,7
Creat (mg/dL)	7,4	0,06	0,8	7,3 – 7,6
Lineerlik, 3. Düzey				
BUN (mg/dL)	24,8	0,4	1,8	23,9 – 25,6
Creat (mg/dL)	4,3	0,05	1,1	4,2 – 4,4

A.5.2 Kalite Kontrol Toplam Belirsizliği

Toplam belirsizlik tahminleri, 3 düzeyde Stat Profile Prime Plus Kalite Kontrol/Lineerlik Malzemesini her gün çift halde, 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında toplam 20 kez çalıştıran farklı POC/NPT personelinden elde edilmiştir. Protokol, CLSI *Kantitatif Ölçüm Yöntemlerinin Doğruluk Performansının Değerlendirilmesi; Onaylanmış Kılavuz—İkinci baskı*, CLSI EP5-A2T temel almaktaydı. Temsili POC/NPT sahasından alınan toplam belirsizlik verileri, Tablo A-32'de gösterilmektedir ve harici kalite kontrol ve lineerlik malzemeleri kullanılarak Prime Plus analiz cihazını kullanan POC/NPT personeli tarafından elde edilebilecek beklenen toplam belirsizlik performansını göstermektedir.

Tablo A-32 Toplam Belirsizlik Verisi, Acil Servis Sahası						
Parametre	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD (Sr)	Çalışma İçi %CV	Toplam SD (St)	Toplam %CV
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 1. Düzey						
pH	7,223	40	0,004	İlgili Değil	0,008	İlgili Değil
pCO ₂ (mmHg)	60,0	40	1,6	2,6	3,6	5,9
pO ₂ (mmHg)	76,5	40	1,3	1,6	2,4	3,1
Hct (%)	61	40	0,5	0,8	0,6	0,9
SO ₂ (%)	47,5	40	0,6	1,2	0,7	1,4
tHb (g/dL)	19,8	40	0,2	0,9	0,2	1,0
O ₂ Hb (%)	20,5	40	0,3	1,2	0,4	1,7
COHb (%)	29,2	40	0,1	0,5	0,2	0,7
MetHb(%)	27,7	40	0,1	0,4	0,1	0,4
HHb (%)	22,7	40	0,1	0,5	0,1	0,6
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 2. Düzey						
pH	7,428	40	0,003	İlgili Değil	0,006	İlgili Değil
pCO ₂ (mmHg)	37,2	40	1,1	3,0	2,3	6,1
pO ₂ (mmHg)	112,2	40	1,6	1,4	3,0	2,6
Hct (%)	38	40	0,2	0,6	0,3	0,8
SO ₂ (%)	78,0	40	0,4	0,5	0,4	0,5
tHb (g/dL)	13,3	40	0,3	1,9	0,3	2,2
O ₂ Hb (%)	47,1	40	0,4	0,8	0,4	0,9

Tablo A-32 Toplam Belirsizlik Verisi, Acil Servis Sahası (Devamı)

Parametre	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD (Sr)	Çalışma İçi %CV	Toplam SD (St)	Toplam %CV
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 2. Düzey (Devamı)						
COHb(%)	21,2	40	0,3	1,2	0,3	1,4
MetHb(%)	18,4	40	0,2	1,1	0,2	1,2
HHb (%)	13,2	40	0,2	1,2	0,2	1,2
Kan Gazı Kalite Kontrolü, 3. Düzey						
pH	7,627	40	0,006	İlgili Değil	0,008	İlgili Değil
pCO ₂ (mmHg)	20,1	40	0,6	3,1	1,0	4,8
pO ₂ (mmHg)	148,9	40	1,6	1,1	3,4	2,3
Hct (%)	27	40	0,4	1,6	0,4	1,6
SO ₂ (%)	91,0	40	0,0	0,0	0,0	0,0
tHb (g/dL)	6,6	40	0,1	1,9	0,1	2,2
O ₂ Hb (%)	80,1	40	0,1	0,2	0,2	0,2
COHb(%)	6,2	40	0,1	1,4	0,1	1,5
MetHb(%)	5,8	40	0,1	2,2	0,1	2,3
HHb (%)	7,9	40	0,1	1,5	0,1	1,7
Kimya Kalite Kontrolü, 4. Düzey						
Na (mmol/L)	136,2	40	0,8	0,6	0,9	0,6
K (mmol/L)	3,88	40	0,05	1,4	0,08	2,2
Cl (mmol/L)	123,2	40	0,6	0,5	0,7	0,6
Ca (mmol/L)	1,07	40	0,02	1,7	0,02	2,1
Mg (mmol/L)	0,60	40	0,02	3,6	0,03	4,4
Glu (mg/dL)	81	40	1,1	1,4	1,1	1,3
Lac (mmol/L)	1,8	40	0,1	2,8	0,1	3,2
BUN (mg/dL)	15,7	40	0,6	3,6	0,8	4,8
Creat (mg/dL)	1,1	40	0,0	3,5	0,1	5,5

Tablo A-32 Toplam Belirsizlik Verisi, Acil Servis Sahası (Devamı)						
Parametre	Karma Ortalama	N	Çalışma İçi SD (Sr)	Çalışma İçi %CV	Toplam SD (St)	Toplam %CV
Kimya Kalite Kontrolü, 5. Düzey						
Na (mmol/L)	109,8	40	1,0	0,9	0,9	0,8
K (mmol/L)	6,24	40	0,06	1,0	0,12	1,9
Cl (mmol/L)	95,1	40	0,4	0,4	0,6	0,6
Ca (mmol/L)	1,56	40	0,04	2,8	0,04	2,7
Mg (mmol/L)	1,07	40	0,03	2,7	0,07	6,5
Glu (mg/dL)	298	40	4,4	1,5	5,2	1,7
Lac (mmol/L)	6,7	40	0,2	3,1	0,2	3,4
BUN (mg/dL)	49,8	40	2,2	4,4	2,5	5,1
Creat (mg/dL)	7,4	40	0,1	1,8	0,4	5,2
Lineerlik, 4. Düzey						
Na (mmol/L)	168,6	40	1,5	0,9	2,0	1,2
K (mmol/L)	11,64	40	0,12	1,0	0,18	1,5
Cl (mmol/L)	132,7	40	1,0	0,8	1,2	0,9
Ca (mmol/L)	0,48	40	0,01	1,6	0,01	1,9
Mg (mmol/L)	0,24	40	0,01	2,3	0,01	5,4
Glu (mg/dL)	32	40	0,7	2,2	0,8	2,4
Lac (mmol/L)	16,5	40	0,2	1,0	0,4	2,2
BUN/Creat Lineerliği, 3. Düzey						
BUN (mg/dL)	24,3	40	0,2	0,7	0,6	2,4
Creat (mg/dL)	4,9	40	0,1	1,1	0,3	6,4

A.5.3 Tam Kan Yöntemi Karşılaştırması

Venöz ve arteriyel tam kan numuneleri üzerinde yöntem karşılaştırma çalışmaları, Kardiyotorasik Yoğun Bakım Ünitesi (CTICU), Acil Servis (ED) ve Solunum Terapisi (RT) Laboratuvarı dahil olmak üzere 3 POC/NPT ortamında POC/NPT katılımcıları tarafından 3 Stat Profile Prime Plus analiz cihazında gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar, CLSI *Hasta Numunelerini Kullanarak Yöntem Karşılaştırma ve Bias Tahmini; Onaylanmış Kılavuz—İkinci Baskı*, CLSI EP09-A2'de açıklanan yöntemler kullanılarak minimum 20 test gününü kapsamaktadır.

POC/NPT personeli tarafından bu ortamlarda elde edilen tam kan sonuçlarını, eğitimli laboratuvar personeli tarafından aynı analiz cihazında aynı numuneler üzerinde elde edilen tam kan sonuçlarıyla karşılaştırmak için heparinize kan gazı numuneleri kullanılmıştır. Aşağıdaki tablolarda yer alan karma yöntem karşılaştırma testi verileri, aynı numuneler üzerinde eğitimli laboratuvar personeli tarafından elde edilen sonuçlarla karşılaştırılarak solunum bakımı, hemşirelik ve egzersiz fizyolojisi POC/NPT personeli tarafından elde edilmiştir. Raporlanabilir aralığın tamamını desteklemek için eklemeli ve tonometreli numunelere ihtiyaç duyulmuştur. Yöntem karşılaştırma testi verileri, aynı analiz cihazında heparinize tam kan numuneleri üzerinde Stat Profile Prime Plus analiz cihazı kullanan eğitimli laboratuvar personeliyle karşılaştırıldığında POC/NPT personeli tarafından elde edilen beklenen sonuçları temsil etmektedir.

**Tablo A-33 Venöz ve Arteriyel Tam Kan Yöntemi Karşılaştırma
Bakım Noktası ve Laboratuvar (Kombine)**

Parametre	Toplam Numune	Değiştirilmiş Numuneler	Tam Kan Aralığı	Eğim (Slope)	Kesişim (Intercept)	r
pH	432	18	6,832 - 7,931	0,9930	0,0500	0,9976
pCO ₂ (mmHg)	428	14	14,0 - 199,2	0,9848	0,9958	0,9963
pO ₂ (mmHg)	432	18	11,5 - 565,2	1,0109	-1,5391	0,9989
Hct (%)	417	3	18 - 69	0,9997	0,1315	0,9929
SO ₂ (%)	398	1	30 - 100	1,0084	-0,9664	0,9982
tHb (g/dL)	416	2	5,0 - 24,2	1,0042	-0,0058	0,9923
O ₂ Hb (%)	422	8	7,1 - 98,4	1,0072	-0,8636	0,9983
COHb (%)	425	11	0,3 - 50,5	1,0024	-0,0013	0,9986
MetHb (%)	437	23	0,3 - 56,7	1,0040	0,0006	0,9993
HHb (%)	422	8	0,4 - 92,1	1,0074	0,1507	0,9984
Na (mmol/L)	432	18	90,0 - 187,0	0,9964	0,4488	0,9949
K (mmol/L)	435	21	1,10 - 17,60	1,0158	-0,0678	0,9993
Cl (mmol/L)	434	20	56,0 - 173,0	0,9963	0,4416	0,9971
Ca (mmol/L)	434	20	0,51 - 2,48	0,9820	0,0239	0,9871
Mg (mmol/L)	426	13	0,24 - 1,36	1,0020	-0,0021	0,9910
Glu (mg/dL)	419	8	16 - 493	1,0102	-0,9232	0,9988
Lac (mmol/L)	413	0	0,5 - 16,5	1,0181	-0,0796	0,9975
BUN (mg/dL)	413	0	4,0 - 100,0	0,9969	0,0674	0,9990
Creat (mg/dL)	429	16	0,2 - 11,3	0,9984	-0,0025	0,9987

A.6 Referans Değerleri

Her laboratuvar kendi referans değerlerini belirlemeli ve tutmalıdır. Tablo A-34'te verilen değerler yalnızca kılavuz olarak kullanılmalıdır.

Tablo A-34
Prime Plus Referans Değerleri^{1, 2, 3, 5, 10}

Analit	Varsayılan Ölçü Birimi	Alternatif Ölçü Birimi
pH	7,350 - 7,450 (pH birimi)	44,67 - 35,48 (H ⁺ birimi)
PCO ₂	35 - 45 mmHg	4,66 - 5,99 kPa
PO ₂	83 - 108 mmHg	11,04 - 14,36 kPa
Hematokrit (Hct)	Erkek: %39 - 49	Erkek: %39 - 49
	Kadın: %35 - 45	Kadın: %35 - 45
Na	136 - 146 mmol/L	136 - 146 mmol/L
K	3,5 - 5,1 mmol/L	3,5 - 5,1 mmol/L
Cl	98 - 106 mmol/L	98 - 106 mmol/L
iCa ⁶	4,36 - 5,20 mg/dL	1,09 - 1,30 mmol/L
iMg (Tam Kan) ¹²	1,09 - 1,45 mg/dL	0,45 - 0,60 mmol/L
Glu	65 - 95 mg/dL	3,61 - 5,27 mmol/L
Lac ^{7, 8}	6,2 - 22,2 mg/dL	0,7 - 2,5 mmol/L
BUN	7 - 18 mg/dL	2,5 - 6,43 mmol/L
Kreatinin	Erkek: 0,7 - 1,3 mg/dL	Erkek: 61,9 - 114,9 µmol/L
	Kadın: 0,6 - 1,1 mg/dL	Kadın: 53,1 - 97,3 µmol/L
SO ₂ (Arteriyel Tam Kan)	%95 - 98	%95 - 98
Hemoglobin F (HbF) ²	1 Gün: %77	1 Gün: %77
	5 Gün: %76,8	5 Gün: %76,8
	3 Hafta: %70	3 Hafta: %70
	6 - 9 Hafta: %52,9	6 - 9 Hafta: %52,9
	3 - 4 Ay: %23,2	3 - 4 Ay: %23,2
	6 Ay: %4,7	6 Ay: %4,7
	8 - 11 Ay: %1,6	8 - 11 Ay: %1,6

Tablo A-34 (Devamı)
Prime Plus Referans Değerleri^{1, 2, 3, 5, 10}

Analit	Varsayılan Ölçü Birimi	Alternatif Ölçü Birimi
Toplam Hemoglobin (tHb)	Erkek: 14,0 - 17,8 g/dL	Erkek: 8,7 - 11,0 mmol/L
	Kadın: 12,0 - 15,6 g/dL	Kadın: 7,4 - 9,7 mmol/L
O ₂ Hb (Arteriyel Tam Kan)	%94 - 97	%94 - 97
COHb (Sigara İçmeden)	%0,0 - 1,5	%0,0 - 1,5
Methb	%0,0 - 1,5	%0,0 - 1,5
HHb	%0,0 - 5,0	%0,0 - 5,0
Toplam Bilirubin (tBil)	Yetişkin: 0,2 - 1,0 mg/dL	Yetişkin: 3,42 - 17,1 µmol/L
	Yenidoğan: 0 - 1 Gün (Zamanında): 2,0 - 6,0 mg/dL	Yenidoğan: 0 - 1 Gün (Zamanında): 34,2 - 102,6 µmol/L
	1 - 2 Gün (Zamanında): 6,0 - 10,0 mg/dL	1 - 2 Gün (Zamanında): 102,6 - 171,0 µmol/L
	3 - 5 Gün (Zamanında): 4,0 - 8,0 mg/dL	3 - 5 Gün (Zamanında): 68,4 - 136,8 µmol/L
TCO ₂	22 - 29 mmol/L	22 - 29 mmol/L
HCO ₃ ⁻	21 - 28 mmol/L	21 - 28 mmol/L
Kan Baz Fazlalığı (BE-B)	-2 - +3 mmol/L	-2 - +3 mmol/L
O ₂ Ct (Arteriyel Tam Kan)	Erkek: 18 - 24 mL/dL	Erkek: 18 - 24 vol%
	Kadın: 15 - 21 mL/dL	Kadın: 15 - 21 vol%
O ₂ Cap (Arteriyel Tam Kan)	Erkek: 18 - 25 mL/dL	Erkek: 18 - 25 vol%
	Kadın: 15 - 22 mL/dL	Kadın: 15 - 22 vol%
Osmolalite	275 - 295 mOsm/kg	275 - 295 mOsm/kg

A.7 Siber Güvenlik

A.7.1 Siber Güvenlik Korumasına Genel Bakış

Stat Profile Prime Plus sistemi, sistemi dışarıdan siber güvenlik saldırılarına karşı korumak amacıyla kapsamlı koruma önlemleri içerir. Koruma önlemlerinin bir özetini aşağıda bulabilirsiniz. Kapsamlı bilgi ve ayrıntılara ihtiyaç duyan profesyonel laboratuvar ve Bilgi Teknolojisi kullanıcıları, Kuzey Amerika'da 1-800-545-6682 numaralı telefondan Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçebilir. ABD dışında yetkili Stat Profile Prime Plus distribütörünüzle iletişime geçin.

A.7.2 Yazılım Güncellemeleri

Stat Profile Prime Plus yazılım güncellemeleri yalnızca fabrikada eğitim almış Saha Destek Uzmanları tarafından yüklenebilir. Yazılım güncelleme imajı halka açık değildir veya sağlık tesisinde bırakılmaz. Geçerli tüm yazılım güncellemeleri yerleşik Döngüsel Artıklık Denetimi (CRC) içerir. İmajın şüpheli olması veya imajın yerleşik CRC'yi geçememesi durumunda Stat Profile Prime Plus analiz cihazı yazılım güncellemesi gerçekleştirmez.

A.7.3 İşletim Sistemi Yamaları

Stat Profile Prime Plus analiz cihazının ana işletim sistemi özel olarak tasarlanmıştır. Yalnızca analiz cihazının işleviyle ilgili uygulamaları ve sürücüleri içerecek şekilde "küçültülmüş" Windows'un yerleşik bir sürümüdür. Bazı durumlarda ana işletim sisteminin, güvenlik yamaları ile güncellenmesinin gerekli görülmesi halinde güvenlik yaması güncellemeleri yalnızca fabrikadan eğitilmiş Saha Destek Uzmanları tarafından gerçekleştirilir.

Analiz cihazının işletim sistemi kilitlenmiştir. Dosya sistemine erişim için tarihe bağlı bir şifre girilmelidir. Tüm yürütülebilir dosyaların ve sürücü dosyalarının bir USB bellekten çalıştırılması olasılığını önleyecek şekilde Windows AppLocker ayarlanmıştır. Fabrikada eğitim almış Saha Destek Uzmanları, yamaları harici ortamdan analiz cihazının dosya sistemine yüklemek ve kurmak için özel talimatları takip etmelidir.

A.7.4 Kötü Amaçlı Yazılım Kontrolü

Stat Profile Prime Plus yazılım güncelleme imajı, yazılımın virüslerden, kötü amaçlı yazılımlardan ve diğer istenmeyen sonuçlardan arınmış olmasını sağlamak için gereken işlem adımlarını tanımlayan sıkı bir fabrika prosedürüyle oluşturulur.

A.7.5 Sürüm için Yazılımın Hazırlanması

Stat Profile Prime Plus yazılımı, yalnızca Nova Information Technology kaynakları tarafından kontrol edilen ve fiziksel olarak erişilebilen bir sanal bilgisayar üzerine kurulmuştur. Sanal bilgisayarda günlük olarak virüs taraması yapılır. Kötü amaçlı yazılımın bulaşması fiziksel erişim yoluyla mümkün değildir. Sanal bilgisayar yalnızca Stat Profile Prime Plus yazılımını geliştirmek için kullanılır.

A.7.6 LIS veya HBYS Sistemlerine Bağlantıyla İlgili Güvenlik Riskleri

Stat Profile Prime Plus analiz cihazı üç iletişim protokolü seçeneği sunar: POCT1A, HL-7 ve ASTM ile Ethernet. Ethernet kullanan tüm protokoller isteğe bağlı olarak bir yapılandırma seçimi yoluyla şifrelenebilir.

A.7.7 USB Bağlantı Noktalarıyla İlgili Güvenlik Riskleri

Stat Profile Prime Plus analiz cihazı iki USB bağlantı noktası içerir. USB bağlantı noktalarının üç temel amacı vardır:

A.7.7.1 Yazdırma

Ağa bağlı olmayan USB yazıcılar genellikle güvenlik riski olarak değerlendirilmez.

A.7.7.2 Verilerin İçer/İçer Aktarılması

Yapılandırma verileri ve günlük dosyaları bir USB belleğe aktarılabilir. Dışa aktarılan dosyalar şifrelenir. Ayrıca günlük dosyası aktarımına yalnızca günlük olarak değişen bir şifre girildikten sonra erişilebilir ve yalnızca Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçildikten sonra kullanılabilir.

Analiz cihazı, USB bellekten içer aktarmadan önce yapılandırma dosyasının geçerliliğini kontrol eder. Değiştirilmiş dosyaların içer aktarılması engellenir.

USB bellekteki virüs dosyalarının USB bellekten bilgisayar sistemine yayılması için genellikle işletim sistemine erişim gerekir. Analiz cihazının işletim sistemi kilitlenmiştir. Dosya sistemine erişim için tarihe bağlı bir şifre girilmelidir. Tüm yürütülebilir dosyaların ve sürücü dosyalarının bir USB bellekten çalıştırılmasını önleyecek şekilde Windows AppLocker ayarlanmıştır.

A.7.7.3 HID Cihazları (örn. klavye ve fare)

USB bağlantı noktaları HID aygıtlarını desteklemektedir. HID cihazları kolayca saldırıya uğrar ve bu nedenle güvenlik riskleri oluşturur. Nova Biomedical, harici HID cihazları eklemek yerine yerleşik dokunmatik ekranın ve yerleşik klavyenin kullanılmasını önerir.

A.8 Sipariş Bilgileri

Prime Plus Analiz cihazı sarf malzemeleri ve parçaları (Tablo A-35) Nova Biomedical'den temin edilebilir.

Tablo A-35 Stat Profile Prime Plus Analyzer Parçaları	
Açıklama	Parça Numarası
Stat Profile Prime veya Prime Plus Güç Kablosu ABD 110V	01498
Stat Profile Prime veya Prime Plus Güç Kablosu Uluslararası 230V	14631
Stat Profile Prime Plus Standı	57811
Kalibratör Yıkama Tertibatı	57458
Kontrol Yıkama Tertibatı	57454
Akış Yolu Yıkama Aleti	61621
Kit; Numune Probu Sensörü Yıkama	16829
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Kapiler 250	38846
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	38883
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	40089
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	48950
Elektrik Beslemesi	57005

Tablo A-35 (Devamı)
Stat Profile Prime Plus Analyzer Parçaları

Açıklama	Parça Numarası
Stat Profile Prime ve Prime Plus 120V Yedek Güç Kaynağı	53727
Stat Profile Prime ve Prime Plus 230V Yedek Güç Kaynağı	53726
Elde Taşınabilir Tarayıcı DS8178, Prime Plus İstasyonu ve Kablosuyla	59696
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı, CO-Ox ile	57820
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı, CO-Ox ile (Yüksek Hacim)	57822
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı, CO-Ox 100 ile	61604
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı	58642
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı (Yüksek Hacim)	58643
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı 100	64604
Stat Profile Prime Plus Mikro Sensör Kartı BUN, Kreatinin	57821
Stat Profile Prime Plus BUN, Kreatinin - Boş Sensör Kartı	58379
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 100 Numune	57825
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 200 Numune	57826
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 300 Numune	57827
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 400 Numune	57828
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 500 Numune	57829
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu 700 Numune	65141
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 100 Numune	57831
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 200 Numune	57832
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 300 Numune	57833
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 400 Numune	57834
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 500 Numune	57835
Stat Profile Prime Plus Kalibrasyon Kartuşu, Creat / BUN ile 700 Numune	65142
Stat Profile Prime Plus Referans Kartuşu	57823
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 160 Numune	57838
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 320 Numune	57839
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu 480 Numune	57840
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, Creat / BUN ile 105 Numune	57841
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, Creat / BUN ile 210 Numune	57842
Stat Profile Prime Plus Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, Creat / BUN ile 315 Numune	57843
Stat Profile Prime Plus Ampül Kontrolleri BG, CO-Ox Düzey 1, 2, 3	57844
Stat Profile Prime Plus Ampül Kontrolleri Kimya Düzeyi 4, 5	57845
Prime Güvenlik Numunesi Portu 5 PK	52669
Prime Probe S Hattı 100 µl	52582
Kit; Numune Probu Sensörü Yıkama	16829
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Kapiler 250	38846
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	38883
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	40089

Tablo A-35 (Devamı) Stat Profile Prime Plus Analyzer Parçaları	
Açıklama	Parça Numarası
Kit; Pıhtı Yakalayıcı Şırınga 200	48950
Termal kağıt	49200

A.9 Garanti

İstisnalara ve aşağıda belirtilen koşullara bağlı olarak Nova Biomedical veya Nova Biomedical'in yetkili distribütörü, kusurlu malzeme veya işçilik nedeniyle teslimattan sonraki bir (1) yıl içinde arızalanan bir cihazın herhangi bir parçasını kendi seçimine bağlı olarak tamir veya değiştirme yoluyla, işçilik dahil hiçbir ücret almadan düzeltereğini garanti eder. Bu garanti, kullanımdan kaynaklanan normal aşınmayı ve aşağıdakileri kapsamaz: (A) Kaza, ihmal, yanlış kullanım, Nova ekipmanının değiştirilmesi, elverişsiz çevre koşulları, elektrik akımı dalgalanmaları, yetkili Nova temsilcisi dışında herhangi bir tarafça gerçekleştirilen çalışmalardan veya doğa olaylarından kaynaklanan 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 bağlı olması nedeniyle gerçekleştirilmesi mümkün olmayan işler; (C) Teknik özellik değişiklikleri; (D) Kullanım ömrünün kısalmasına, kararsız davranışa, hasara veya zayıf analitik performansa neden olan, Nova tarafından üretilmeyen sarf malzemeleri veya reaktiflerle temas eden veya bunlardan başka şekilde etkilenen sistem parçaları için gereken servis; (E) Nova'nın yegâne ve münhasır görüşüne göre, yetkisiz bir üçüncü tarafın neden olduğu sorunlar nedeniyle gereken servis veya (F) Kozmetik nedenlerle cihazların yenilenmesi. **Orijinal garanti kapsamında değiştirilen tüm parçalar, yalnızca orijinal cihaz garanti süresinin sonuna kadar garanti kapsamında olacaktır. Garanti kapsamında değiştirmeye ilişkin tüm talepler, parça arızasından sonraki otuz (30) gün içinde Nova'ya veya yetkili distribütörüne ulaşmalıdır.** Nova Biomedical, daha önce satılmış veya sevk edilmiş herhangi bir cihazda değişiklik yapma yükümlülüğü olmaksızın, herhangi bir cihazı değiştirme, düzenleme, modifiye etme veya iyileştirme hakkını saklı tutar. Tüm hizmetler, Nova'nın mesai saatlerinde verilecektir. Nova'dan mesai saatleri dışında yapılması talep edilen tüm servis işlemleri, onaylı satın alma siparişinin alınmasının ardından geçerli hafta sonu/tatil tarifesinden yerine getirilecektir. Ayrıntılı bilgi için Nova ile iletişime geçin.

Yukarıdaki garantiler aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

1. Paket etiketinde yazılı olan tarih geçmişse.
2. Nova Biomedical dışındaki reaktifler veya kontroller aşağıdaki şekilde kullanıldıysa: Nova Biomedical, bu parçaların Nova tarafından üretilmeyen ancak bu parçalara temas eden veya onları etkileyen reaktifler, kontroller veya diğer materyallerle birlikte kullanılması ve bunlardan olumsuz etkilenmesi durumunda, parçalarla ilgili herhangi bir garantiden sorumlu olmayacaktır. Nova Biomedical tarafından üretilmeyen reaktif formülasyonları, sensör/elektrot ömrünün kısalması, sensör/elektrot sapması, hatalı analitik sonuçlar ve yanlış cihaz performansı gibi sorunlara neden olduğu kanıtlanmış asitler, konsantre tuz çözeltileri ve yapay koruyucular içerebilir.

YUKARIDA BELİRTİLEN YÜKÜMLÜLÜKLER, İHMAL VE TÜM TİCARİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ÜZERE KANUNEN İFADE EDİLEN VEYA İMA EDİLEN DİĞER TÜM SORUMLULUK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİN YERİNE GEÇER VE ÜRÜNLERİN VEYA PARÇALARIN SATIŞI VEYA TEMİNİ, TASARIMI, KULLANIMA UYGUNLUĞU, MONTAJ VEYA ÇALIŞTIRILMASI İLE BAĞLANTILI TÜM HASAR TALEPLERİ İÇİN ALICININ YEGANE ÇÖZÜM TALEBİ OLACAKTIR. NOVA BIOMEDICAL HİÇBİR DURUMDA HERHANGİ BİR ÖZEL VEYA DOLAYLI HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR VE SORUMLULUĞUMUZ HİÇBİR KOŞULDA SORUMLULUK İDDİA EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN SÖZLEŞME FİYATINI AŞMAYACAKTIR.

Ek B: Teori

B.1 Ölçüm Prensipleri—Kan Gazı

B.1.1 Sodyum, Potasyum, Klorür, Magnezyum ve Kalsiyum

Parametreler, iyonik türlerin aktivitesini seçici olarak ölçen bir İyon Seçici Elektrot (ISE) ile ölçülür. ISE bir numune ile temas ettiğindeas potansiyel gelişir. Potansiyel, iyonik aktivitenin logaritmasıyla orantılıdır ve bir referans elektrota göre ölçülür. Bu ilişki, 1. Eşitlikteki gibi Nernst eşitliğiyle açıklanabilir; burada S, Nernst eğimidir ve E_r ve E_j sırasıyla referans ve bağlantı potansiyelidir.

B.1.1.1 Numune Konsantrasyonunun Hesaplanması

1. Eşitlik, hücrenin voltajını (E_m) iyonun aktivitesine bağlar.

$$E_{\text{hücre}} = E_o + S \log a_o - E_r - E_j \quad 1. \text{ Eşitlik}$$

Aktivite, $a = f * C$ ilişkisindeki aktivite katsayısı aracılığıyla konsantrasyonla (C) ilişkilidir. Aktivite katsayısı, iyon gücüne bağlıdır. Bu nedenle 1. Eşitlik, konsantrasyon açısından aşağıdaki gibi yeniden yazılabilir.

$$E_{\text{hücre}} = E_o + S (\log(f * C)_o) - E_r - E_j \quad 2. \text{ Eşitlik}$$

Benzer şekilde 2. Eşitlik şu şekilde yeniden yazılır:

$$E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{(fC)_x}{(fC)_{\text{std}}} \quad 3. \text{ Eşitlik}$$

Tam kanın, plazmanın ve serumun toplam iyon gücü, fizyolojik aralıkta nispeten sabittir.¹³ Sonuç olarak sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum ve klorürün aktivite katsayılarının sabit olduğu varsayılabilir. İç standartlar tam kanla aynı iyonik gücü yansıtacak şekilde formüle edilmiştir. Bu nedenle belirli bir iyonun aktivite katsayısının standartta ve numunede eşit olduğu varsayılabilir. 3. Eşitlikteki aktivite katsayısı terimleri birbirini götürür ve şu sonuç ortaya çıkar:

$$E = E_x - E_{\text{std}} = S \log \frac{C_x}{C_{\text{std}}} \quad 4. \text{ Eşitlik}$$

4. Eşitlikteki C_{std} sabit tutulduğunda, E yalnızca 1 değişkene (C_x), numunede ilgilenilen iyonun konsantrasyonuna bağlıdır. 5. Eşitlik, bu değişkeni yalnız bırakacak şekilde yeniden düzenlenebilir:

$$C_x = (C_{std}) 10^{(E/S)} \quad 5. \text{ Eşitlik}$$

Analiz cihazının mikro bilgisayarı, numunedeki sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum ve klorür iyonlarının konsantrasyonunu hesaplamak için 5. Eşitliği kullanır.

B.1.2 pH Sensörü

B.1.2.1 pH Tanımı

Bilinmeyen bir numunenin pH'ı aşağıdaki eşitlik kullanılarak hesaplanır:

$$pH_x = pH_{std C} + \frac{E_{std C} - E_x}{\text{Eğim (Slope)}} \quad 6. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$\text{Eğim} = \frac{E_{std C} - E_x}{pH_{std C} - pH_{std D}} \quad 7. \text{ Eşitlik}$$

B.1.2.2 pH Ölçüm Prensibi

pH, hidrojen iyonu seçici bir cam membran kullanılarak ölçülür. Camın bir tarafı, sabit pH'lı bir çözelti ile temas halindedir. Diğer tarafı ise pH değeri bilinmeyen bir çözelti ile temas halindedir. Bu çözeltilerin pH farkıyla orantılı olarak potansiyelde bir değişiklik gelişir. Potansiyeldeki bu değişiklik, sabit potansiyele sahip referans elektroda kıyasla ölçülür. Potansiyel farkın büyüklüğü, bilinmeyen çözeltinin pH'ının ölçüsüdür.

B.1.3 Kısmi Karbon Dioksit Basıncı (PCO_2)

B.1.3.1 PCO_2 Tanımı

Çözeltideki karbondioksitin kısmi basıncı (gerilimi), kanla dengede olan gaz fazındaki karbondioksitin kısmi basıncı olarak tanımlanır.

B.1.3.2 PCO_2 Ölçümü Prensibi

PCO_2 , değiştirilmiş pH sensörüyle ölçülür. Bilinmeyen çözeltideki karbondioksit, kombinasyon ölçüm/referans elektrodu üzerine monte edilmiş gaz geçirgen bir membranla temas eder. CO_2 , kısmi basınç farkına yanıt olarak membran boyunca ince bir elektrolit çözeltisi tabakasına yayılır. Bu çözelti daha sonra harici gaz basıncıyla dengelenir. Çözeltideki CO_2 , karbonik asit üreterek hidratlı hale gelir, bu da hidrojen iyonu aktivitesinde bir değişikliğe neden olur.



Bu dahili çözeltinin pH'ı, Henderson-Hasselbalch eşitliğine¹⁴ göre PCO_2 ile bağlantılı olarak değişir:

$$pH = pK_a + \log \{HCO_3^- / PCO_2 * a\} \quad 9. \text{ Eşitlik}$$

Ölçülen potansiyel, pH sensörünün ölçülen potansiyelinin telafisinden sonra numunenin PCO_2 içeriğinin logaritmasıyla bağlantılıdır.

B.1.4 Kısmi Oksijen Basıncı (PO_2)

B.1.4.1 PO_2 Tanımı

Çözeltideki oksijenin kısmi basıncı (gerilimi), kanla dengede olan gaz fazındaki oksijenin kısmi basıncı olarak tanımlanır. PO_2 , solunan havadaki oksijen durumunu gösterir.

B.1.4.2 PO_2 Ölçüm Prensipli

PO_2 , sensör yüzeyinde akım üretilmesiyle amperometrik olarak ölçülür. Oksijen, gaz geçirgen bir zardan yayılırken, oksijen molekülleri katotta indirgenir ve indirgenen her oksijen molekülü için 4 elektron tüketilir. Bu elektron akışı daha sonra sensör tarafından ölçülür ve oksijenin kısmi basıncıyla doğru orantılıdır.

B.1.5 Hematokrit

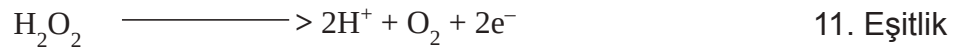
Hematokrit, alyuvar hücrelerinin toplam kan hacmine yüzdesi olarak tanımlanır ve kan numunesinin elektriksel direnci ölçülerek elde edilebilir. Hematokrit sensörünü kalibre etmek ve eğim değerini elde etmek için iki standart çözelti kullanılır. Analiz cihazı daha sonra hematokrit değerini elde etmek için kan numunesinin elektrik direncini ölçer. Elde edilen hematokrit değeri, sodyum iyonunun konsantrasyonuna göre düzeltilir.

B.1.6 Glikoz

Glikoz ölçümü, glikoz oksidaz enzimi varlığında glikoz ve oksijen molekülleri arasındaki enzimatik reaksiyon sırasında üretilen H_2O_2 düzeyine bağlıdır. Reaksiyon aşağıdaki eşitlikle açıklanmaktadır:



0,70 voltluk sabit potansiyelde elektroaktif H_2O_2 , platin anotun yüzeyinde aşağıdaki şekilde oksitlenir:



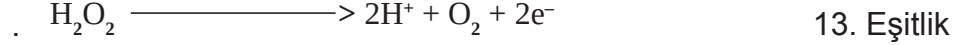
Platin elektrotun yüzeyindeki elektron akışıyla üretilen akım, numunenin glikoz konsantrasyonuyla orantılıdır.

B.1.7 Laktat

Laktat ölçümü, laktat oksidaz enzimi varlığında laktat ve oksijen molekülleri arasındaki enzimatik reaksiyon sırasında üretilen H_2O_2 düzeyine bağlıdır. Reaksiyon aşağıdaki eşitlikle açıklanmaktadır:



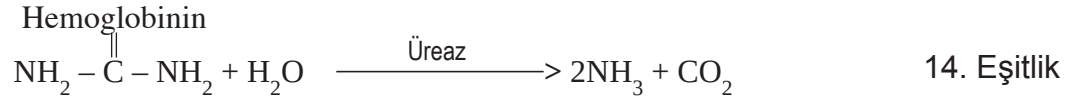
0,70 voltluk sabit potansiyelde elektroaktif H_2O_2 , platin anotun yüzeyinde aşağıdaki şekilde oksitlenir:



Platin elektrotun yüzeyindeki elektron akışıyla üretilen akım, numunenin laktat konsantrasyonu ile orantılıdır.

B.1.8 BUN Konsantrasyonu

Prime Plus Analiz Cihazı, aşağıdaki genel reaksiyona göre numunede mevcut ürenin amonyak ve CO_2 'ye dönüşümünü katalize etmek için bir membrana kimyasal olarak bağlanan üreazı kullanır:



Numunenin pH düzeyinde amonyak, ağırlıklı olarak amonyum iyonuna dönüşür:



Yukarıdaki reaksiyonlarla oluşan amonyumun tespit edilmesi için bir amonyum iyonu seçici elektrot kullanılır. Bu ölçüm daha sonra Nernst eşitliği kullanılarak orijinal numunede bulunan üre konsantrasyonu ile ilişkilendirilir.

B.1.9 Kreatinin Konsantrasyonu

Prime Plus Kreatinin sensörü 3 enzim kullanır. Bu 3 enzim, Kreatinin dönüşümünü katalize ederek sonuçta formaldehit, glisin ve hidrojen peroksit oluşturur. İlgili kimyasal reaksiyonlar aşağıda gösterilmiştir:



0,70 voltluk sabit potansiyelde elektroaktif H_2O_2 , platin anotun yüzeyinde 11. Eşitlikte gösterilen şekilde oksitlenir.

Platin elektrotun yüzeyindeki elektron akışıyla üretilen akım, numunenin Kreatinin konsantrasyonu ile orantılıdır.

B.2 Ölçüm Prensipleri – CO Oksimetre

Prime Plus CO Oksimetre alt sistemi; toplam hemoglobin (tHb), karboksihemoglobin (COHb), deoksihemoglobin (HHb), oksihemoglobin (O₂Hb), methemoglobin (MetHb) ve fetal hemoglobin (HbF) gibi tam kanın hemoglobin parametrelerinin yanı sıra optik absorbansa uygulanan kemometrikler kullanılarak toplam bilirubini (tBil) ölçmek için kullanılır.

Tam kan, peristaltik pompa ile küvete çekilir. Ardından analiz cihazı 422 ila 695 nm spektral bölgede çok sayıda dalga boyu üzerinden numunede ışık geçirgenliğini ölçer. Bu çıkış sinyali, tHb, COHb, O₂Hb, MetHb, tBil ve HbF konsantrasyonunu belirlemek için hesaplamalı haritalama fonksiyonu tekniği kullanılarak işlenir.

B.2.1 Toplam Hb (tHb)

Hemoglobin, alyuvar hücrelerinde bulunan ve akciğerlerden vücudun dokularına oksijen taşıyan ve dokulardan karbondioksiti akciğerlere geri döndüren bir proteindir.

Toplam Hemoglobin, belirli bir tam kan hacmindeki hemoglobin miktarı olarak ifade edilen, ölçülen tüm hemoglobin fraksiyonlarının toplamıdır.

Toplam Hemoglobin aşağıdaki eşitlik kullanılarak hesaplanır:

$$tHb = O_2Hb + HHb + COHb + MetHb \quad 19. \text{ Eşitlik}$$

B.2.2 Oksihemoglobin

Oksihemoglobin, hemoglobin ve oksijenin birleşik formudur. Oksijen geri dönüşümlü olarak bağlanır ve doku oksijen geriliminin daha düşük olması nedeniyle dokulara kolaylıkla verilir. Akciğerlerde ise tam tersine, oksijen gerilimi daha yüksektir ve hemoglobin tarafından daha fazla oksijen alınır.

Oksihemoglobin yüzdesi aşağıdaki eşitlik kullanılarak belirlenir:

$$O_2Hb\% = O_2Hb/tHb \times 100 \quad 20. \text{ Eşitlik}$$

B.2.3 Karboksihemoglobin

Karboksihemoglobin, karbon monoksit ve hemoglobinin birleşik formudur. Hemoglobinin karbon monoksite afinitesi, oksijene afinitesinden yaklaşık 210 kat daha fazladır.

Bu yüksek afinite nedeniyle büyük miktarlarda karbon monoksitin solunması, teşhis edilmediği takdirde ölüme yol açabilir.

Karboksihemoglobin yüzdesi aşağıdaki eşitlik kullanılarak belirlenir:

$$COHb\% = COHb/tHb \times 100 \quad 21. \text{ Eşitlik}$$

B.2.4 Methemoglobin

Methemoglobin, demirin ferröz durumdan ferrik duruma oksitlendiği hemoglobin biçimidir. Oksijen, methemoglobine bağlanamaz. Bu nedenle yüksek miktarlar siyanoz, doku anoksisi ve ölüme neden olabilir. Methemoglobineminin konjenital ve edinilmiş biçimleri bulunmaktadır.

Methemoglobin yüzdesi aşağıdaki eşitlik kullanılarak belirlenir:

$$\text{MetHb\%} = \text{MetHb/tHb} \times 100 \quad 22. \text{ Eşitlik}$$

B.2.5 Deoksihemoglobin

Deoksihemoglobin, oksijenle birleşmeyen ancak akciğerlerde kolayca oksijen alabilen hemoglobin biçimidir.

Deoksihemoglobin yüzdesi aşağıdaki eşitlik kullanılarak belirlenir:

$$\text{HHb\%} = \text{HHb/tHb} \times 100 \quad 23. \text{ Eşitlik}$$

B.2.6 Fetal Hemoglobin

Fetal Hemoglobin, rahimdeki gelişimin son yedi ayı boyunca insan fetusundaki ana oksijen taşıma proteinidir ve yenidoğanda doğumdan yaklaşık 6 ay sonrasına kadar varlığını sürdürür. Fonksiyonel olarak fetal hemoglobinin yetişkin hemoglobinin en büyük farkı oksijeni yetişkin formuna göre daha büyük bir afiniteyle bağlayabilmesi ve gelişmekte olan fetusa, annenin kan dolaşımından gelen oksijene daha iyi erişim sağlamasıdır.

Fetal hemoglobin yüzdesi aşağıdaki denklem kullanılarak belirlenir:

$$\text{HbF\%} = \text{HbF/tHb} \times 100 \quad 24. \text{ Eşitlik}$$

B.2.7 Bilirubin

Bilirubin, alyuvar hücrelerini parçalayan doğal sürecin bir yan ürünüdür.

Yüksek bilirubin seviyeleri hastalığa işaret edebilir.

Kandaki bilirubin konsantrasyonu şu şekilde belirlenir:

$$\text{tBil (mg/dL)} = A/(\epsilon \cdot l) \quad 25. \text{ Eşitlik}$$

burada:

A= Bilirubine bağlı olarak ölçülen absorbans

ϵ = Bilirubinin molar emiciliği

l = küvetin yol uzunluğu

B.2.8 Oksijen Satürasyonu (SO₂%)

Oksijen satürasyonu (SO₂%), oksijene bağlanan hemoglobinin yüzdesini ifade eder ve oksijene bağlanabilen hemoglobin miktarının (oksihemoglobin artı deoksihemoglobin) kesiri olarak ifade edilir. Bir kan numunesindeki SO₂% düzeyi değiştikçe tam kanın rengi de değişir. Oksijen Satürasyonu aşağıdaki denklem kullanılarak belirlenir:

$$SO_2\% = (O_2Hb / (O_2Hb + HHb)) \times 100 \quad 26. \text{ Eşitlik}$$

B.3 Hesaplanan Değerler

Analiz cihazı, ölçülen sonuçları klinik açıdan önemli diğer parametreleri hesaplamak için kullanır. Bu bölümde bu değerleri hesaplamak için kullanılan eşitlikler verilmiştir.

B.3.1 Ölçülen Değerler için Sıcaklık Düzeltmesi ¹⁵

Prime Plus Analiz Cihazı, değer 37°C'den farklı olduğunda, örneğin hastanın hipotermi altında ameliyat olması durumunda hastanın sıcaklık değerini girmenizi sağlar. Daha sonra hastanın gerçek sıcaklığındaki pH, PCO₂ ve PO₂ numune değerleri aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$pH_{(\text{düzeltilmiş})} = pH + [-0,0147 + 0,0065 (7,400 - pH)](T - 37) \quad 27. \text{ Eşitlik}$$

$$PCO_{2(\text{düzeltilmiş})} = PCO_2 \times e^{(0,04375(T - 37))} \quad 28. \text{ Eşitlik}$$

$$PO_{2(\text{düzeltilmiş})} = PO_2 \times 10^U \quad 29. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$U = \left(\frac{(5,49 \times 10^{-11}) Y + 0,071}{(9,72 \times 10^{-9}) Y + 2,30} \right) \times (T - 37) \text{ ve } Y = e^{[3,88 \times \ln(PO_2)]} \quad 30. \text{ Eşitlik}$$

B.3.2 Bikarbonat Konsantrasyonu [HCO₃⁻]

Bikarbonat Konsantrasyonu (mmol/L), Henderson-Hasselbalch eşitliği kullanılarak hesaplanır:

$$pH = pK + \log \frac{HCO_3^-}{\alpha (PCO_2)} \quad 31. \text{ Eşitlik}$$

burada:

pH ve PCO₂ ölçülür.

pK = 6,091

α = 0,0307 (CO₂'nin plazmada 37 °C'de çözünürlük katsayısı)

31. Eşitlik yeniden düzenlendiğinde:

$$\text{Log}_{10}[HCO_3^-] = pH + \log_{10}PCO_2 - 7,604 \quad 32. \text{ Eşitlik}$$

B.3.3 Toplam Karbon Dioksit İçeriği (TCO₂)¹⁵

TCO₂ (mmol/L) hem çözülmüş karbon dioksiti hem de [HCO₃⁻] içerir ve aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\text{TCO}_2 = [\text{HCO}_3^-] + \alpha (\text{PCO}_2) \quad 33. \text{ Eşitlik}$$

burada:

PCO₂ ölçülür ve [HCO₃⁻], 32. Eşitlikten hesaplanır.

B.3.4 Hemoglobin (Hb)

Hemoglobin aşağıdaki eşitlik kullanılarak hesaplanır:

$$\text{Hemoglobin g/dL} = \text{Ölçülen Hematokrit} / 3,0 \quad 34. \text{ Eşitlik}$$

NOT: Hemoglobin hesaplaması, %33,3'lük normal ortalama korpüsküler hemoglobin konsantrasyonuna dayalı bir tahmindir. Alyuvar diskrazisi veya hemoglobinopatisi olan numunelerden alınan Prime Plus hemoglobin tahmini, siyanmethemoglobin yöntemiyle ölçülen hemoglobinden önemli ölçüde farklılık gösterebilir.

B.3.5 Kan Baz Fazlalığı (BE-B; bazen İn Vitro Baz Fazlalığı olarak da ifade edilir)

Kan baz fazlalığı, PCO₂, 40 mmHg'de sabit tutulurken kanı 37 °C'de pH 7,40'a titre etmek için gereken titre edilebilir baz konsantrasyonu olarak tanımlanır. Kan baz fazlası şu şekilde hesaplanır:

$$\text{BE} - \text{B} = (1 - 0,014[\text{Hb}]) ([\text{HCO}_3^-] - 24 + (1,43[\text{Hb}] + 7,7)(\text{pH} - 7,4)) \quad 35. \text{ Eşitlik}$$

B.3.6 Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC)

Standart Bikarbonat, hemoglobin oksijene tamamen doymuş halde, 37°C sıcaklıkta 40 mmHg'lik bir PCO₂'ye dengelenmiş tam kan plazmasındaki bikarbonat konsantrasyonu olarak tanımlanır. Standart bikarbonat şu şekilde hesaplanır:

$$\text{SBC} = 24,5 + 0,9Z + Z (Z - 8) (0,004 + 0,00025 [\text{Hb}]) \quad 36. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$Z = [\text{BE} - \text{B}] - 0,19 [\text{Hb}] ((100 - \text{SO}_2) / 100)$$

37. Eşitlik

[Hb] = Ölçülen ve manuel olarak girilen hemoglobin değeri veya 14,3 g/dL varsayılan değerdir.

B.3.7 Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı (BE-ECF)

Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı, kanın hücre dışı sıvı hacminin yalnızca yaklaşık %37'si olduğu göz önünde bulundurularak alındığı Kan Baz Fazlalığının düzeltilmiş şeklidir. Baz fazlası şu şekilde hesaplanır:

$$\text{BE} - \text{ECF} = [\text{HCO}_3^-] - 25 + 16,2 (\text{pH} - 7,40) \quad 38. \text{ Eşitlik}$$

B.3.8 Oksijenasyon İndeksi (OI)

Oksijenasyon indeksi (OI), akciğerlerdeki oksijen değişiminin etkinliğini değerlendirmek için kullanılan hesaplanmış bir değerdir. OI, yoğun bakım tıbbında akut akciğer hasarının ciddiyetini değerlendirmek ve ventilatör yönetim stratejilerinin etkinliğini ölçmek için kullanılır.

$$OI = \text{Ortalama Hava Yolu Basıncı MAP} \times FiO_2 \times 100 \div PaO_2 \quad 39. \text{ Eşitlik}$$

B.3.9 Oksijen Satürasyonu (SO₂%)

Oksijen satürasyonu, oksijeni bağlayabilen toplam hemoglobin miktarının kesiri olarak ifade edilen kandaki oksihemoglobin miktarı olarak tanımlanır. Şu şekilde hesaplanır:

$$SO_2\% = \frac{[PO_2']^3 + 150[PO_2']}{[PO_2']^3 + 150[PO_2'] + 23.400} \times 100 \quad 40. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$[PO_2'] = [PO_2] \times e[2,3026 \times (0,48 (pH - 7,4) - 0,0013([HCO_3^-] - 25))] \quad 41. \text{ Eşitlik}$$

NOT: Oksijen satürasyonu hesaplama eşitliği, hastanın oksijen ayırıştırma eğrisinin normal bir şekil ve konumda olduğunu varsayar.

B.3.10 Alveolar Oksijen (A)

Alveolar Oksijen, alveolar gazdaki oksijenin kısmi basıncını ifade eder. Şu şekilde hesaplanır:

$$A =$$

$$\frac{\%FIO_2}{100} (B.P. - 0,045T + 0,84T - 16,5 - **PCO_2 \left(\frac{\%FIO_2}{100} + \left(\frac{1 - (\%FIO_2/100)}{0,8} \right) \right)) \quad 42. \text{ Eşitlik}$$

burada:

T = Hasta Sıcaklığı

B.P. = Barometrik Basınç

%FIO₂ = İnspire Edilen Oksijen Fraksiyonu, Yüzde olarak

**Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

B.3.11 Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradienti (AaDO₂)

Arteriyel Alveolar oksijen gerilimi gradienti, akciğerlerdeki gaz değişiminin faydalı bir indeksidir ve şu şekilde tanımlanır:

$$Aa DO_2 = A - **PO_2 \quad 43. \text{ Eşitlik}$$

burada:

**Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

B.3.12 Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)

Arteriyel alveolar oksijen gerilim oranı, alveolar gazdaki oksijen gerilimini tahmin etmek ve FIO₂ değiştiğinde nispeten sabit kalan bir oksijenlenme indeksi sağlamak için faydalıdır.

$$a/A = PO_2 / A \quad 44. \text{ Eşitlik}$$

burada:

**Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

B.3.13 Arteriyel-Karışık Venöz O₂ İçerik Farkı (a – $\bar{v}$ DO₂)

Akciğerlerden gelen oksijenli kan, dokularla temas ettiğinde oksijeni serbest bırakır ve karbondioksiti alır. Bağışlanan oksijen miktarı 2 faktöre bağlıdır:

- Kan akış hızı
- Dokuların tüketimi

Birinci faktör kalp debisinden tespit edilebilir, ikincisi ise hastanın metabolizma hızına bağlıdır.

Arteriyel-Karışık Venöz O₂ İçerik Farkı, arteriyel kan ile karışık venöz kan arasındaki oksijen içeriği farkının (dokulara bağışlanan oksijen miktarı) ölçümüdür. Bu parametre, temel metabolizmanın veya kalp debisinin göstergesi değildir. Spesifik olmayan bir göstergedir; tamamen rahatlamış ve metabolizma hızı sabit olan bazı hastalarda bile kalp debisi ile ilişkili olabilir.

$$a - \bar{v}DO_2 = CaO_2 - C\bar{v}O_2 \quad 45. \text{ Eşitlik}$$

B.3.14 Fizyolojik Şant (AV Şant) Hesaplaması ($\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t$)

Şant akışının tahmini, hem karışık venöz hem de arteriyel kan numuneleri gönderildiğinde ve Prime Plus'ta CO Oksimetre ile analiz edildiğinde gerçekleştirilebilir. Şırınga Numune Tipi analizinin ve AV Şant tuşunun seçilmesi gerekir. Öncelikle karışık venöz numunenin analizi ve ardından arteriyel numunenin analizi yapılır.

Fizyolojik Şant Hesaplaması ($\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t$) Uç Kapiler Oksijen İçeriğinin (Cc'O₂), Arteriyel Oksijen İçeriğinin (CaO₂) ve Karışık Venöz Oksijen İçeriğinin (CvO₂) hesaplanmasını gerektirir:

15

$$\dot{Q}_{sp}/\dot{Q}_t = \frac{Cc'O_2 - CaO_2}{Cc'O_2 - C\bar{v}O_2} \times 100 \quad 46. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$Cc'O_2 = 1,39 \times Hb \times 1,0 \quad 47. \text{ Eşitlik}$$

$$CaO_2 = 1,39 \times Hb \times SaO_2 \text{ [arteriyel numuneden]} \quad 48. \text{ Eşitlik}$$

$$C\bar{v}O_2 = 1,39 \times Hb \times S\bar{v}O_2 \text{ [karma venöz numuneden]} \quad 49. \text{ Eşitlik}$$

B.3.15 P50 veya PO₂ (0,5)

P50; %40 ile %80 arasındaki SO₂% değerleri için pH 7,4, 37°C ve 40 mmHg PCO₂ ile hemoglobinin oksijenle %50 doymuş olduğu bir numunenin PO₂ değeri olarak tanımlanmaktadır.

$$P50_{(\text{düzeltilmemiş})} = PO_2 / (SO_2\% / (100 - SO_2\%))^{0,37} \quad 50. \text{ Eşitlik}$$

%80 ile %96,9 arasında ölçülen SO₂% için eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$P50_{(\text{düzeltilmemiş})} = 26,902 * \exp (1,121 * (y - x - 3,5z) / (1,87 * z^2 + z - 2,87)) \quad 51. \text{ Eşitlik}$$

burada:

$$z = \tanh(0,5343 * x) \quad 52. \text{ Eşitlik}$$

$$x = \ln(0,133 * PO_2/7) \quad 53. \text{ Eşitlik}$$

$$y = \ln(SO_2\% / (100 - SO_2\%)) - 1,875 \quad 54. \text{ Eşitlik}$$

Düzeltilmiş eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$\log P50_{(\text{düzeltilmiş})} = \log P50_{(\text{düzeltilmemiş})} + 0,43 (pH - 7,4) - 0,05(\log[PCO_2/40]) - 0,0131 (T - 37) \quad 55. \text{ Eşitlik}$$

B.3.16 pH 7,4'e Normalleştirilmiş İyonize Kalsiyum

Tam kandaki iyonize kalsiyumun aktivitesi ve konsantrasyonu pH'a bağlıdır. *In vitro*, 0,1 birimlik pH artışı, iyonize kalsiyum düzeyini %4 ila %5 oranında azaltır (tam tersine, pH azalmasının eşit ancak zıt etkisi vardır). İyonize kalsiyum tayini için tercih edilen numune, anaerobik olarak toplanan tam kandır.

Anaerobik numune mevcut değilse iyonize kalsiyum konsantrasyonunun ölçüldüğü numunenin gerçek pH'ı ölçülerek normalleştirilmiş iyonize kalsiyum hesaplanabilir. Normalleştirilmiş iyonize kalsiyum, başlangıç pH'ı 7,40 (pH referans aralığının orta noktası) olsaydı iyonize kalsiyum konsantrasyonunun ne olacağını ifade eder. Bu hesaplama için kullanılan eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$\log [Ca^{++}]_{7,4} = \log [Ca^{++}]_x - 0,24 (7,4 - x) \quad 56. \text{ Eşitlik}$$

burada:

x = numunenin ölçülen pH'ı

[Ca⁺⁺]_{7,4} = pH 7,40 iken normalleştirilmiş iyonize kalsiyum konsantrasyonu

[Ca⁺⁺]_x = ölçülen pH'ta numunedeki iyonize kalsiyum konsantrasyonu

Eşitlik, toplam proteinin normal konsantrasyonunu varsayar ve pH 7,2 ile 7,6 arasında ölçülen değerler için kullanılabilir. pH 6,9 ile 7,2 arasında ve pH 7,6 ile 8,0 arasında eşitliğin değiştirilmiş biçimleri kullanılır. pH değeri, pH 6,9 ila pH 8,0 aralığının dışında olan numuneler için normalleştirilmiş iyonize kalsiyum değerleri görüntülenmez.

B.3.17 pH 7,4'e Normalleştirilmiş İyonize Magnezyum

Tam kan, plazma ve serumdaki iyonize magnezyum aktivitesi ve konsantrasyonu pH'a bağlıdır. Beklemede, CO₂ kaybına bağlı olarak plazma ve serum numunelerinin pH'ı yükselir. İyonize magnezyum tayini için tercih edilen numuneler anaerobik olarak toplanan tam kan, plazma veya serumdur.

Anaerobik numune mevcut değilse iyonize magnezyum konsantrasyonunun ölçüldüğü numunenin gerçek pH'ı ölçülerek normalleştirilmiş iyonize magnezyum hesaplanabilir. Normalleştirilmiş iyonize magnezyum, başlangıç pH'ı 7,40 (pH referans aralığının orta noktası) olsaydı iyonize magnezyum konsantrasyonunun ne olacağını ifade eder. Bu hesaplama için kullanılan eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$\log [\text{Mg}^{++}]_{7,4} = \log [\text{Mg}^{++}]_x - 0,1 (7,4 - x) \quad 57. \text{ Eşitlik}$$

burada:

x = numunenin ölçülen pH'ı

$[\text{Mg}^{++}]_{7,4}$ = pH 7,40 iken normalleştirilmiş iyonize magnezyum konsantrasyonu

$[\text{Mg}^{++}]_x$ = ölçülen pH'ta numunedeki iyonize magnezyum konsantrasyonu

Eşitlik, toplam proteinin normal konsantrasyonunu varsayar ve pH 7,2 ile 7,8 arasında ölçülen değerler için kullanılabilir. pH 6,9 ile 7,2 arasında eşitliğin değiştirilmiş bir biçimi kullanılır. pH değeri, pH 6,9 ila pH 7,8 aralığının dışında olan numuneler için normalleştirilmiş iyonize magnezyum değerleri görüntülenmez.

B.3.18 Anyon Açığı

Anyon açığı, aşağıdaki gibi sodyum ve potasyum konsantrasyonlarının toplamı (katyonlar) ile klorür ve bikarbonat konsantrasyonlarının toplamı (anyonlar) arasındaki farktır:

$$\text{Anyon Açığı} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + [\text{HCO}_3^-]) \quad 58. \text{ Eşitlik}$$

Alternatif seçim:

$$\text{Anyon Açığı} = \text{Na}^+ - (\text{Cl}^- + [\text{HCO}_3^-]) \quad 59. \text{ Eşitlik}$$

4 konsantrasyondan herhangi biri raporlanmazsa anyon açığı raporlanmaz. 0,0 mmol/L'nin altında olduğu hesaplanan herhangi bir anyon açığı rapor edilmez.

B.3.19 Osmolalite

Osmolalite, yalnızca en önemli katkıda bulunanlardan oluşan sıfır dereceli yaklaşımla hesaplanır. Kullanılan hesaplama⁴ aşağıdaki gibidir:

$$\text{Osm (mOsm/kg)} = 1,86[\text{Na}^+] + ([\text{Glu}]/18) + ([\text{BUN}]/2,8) + 9 \quad 60. \text{ Eşitlik}$$

burada:

Sodyum birimleri, mmol/L cinsindendir.

Glikoz birimleri, mg/dL'dir.

BUN birimleri, mg/dL'dir.

B.3.20 BUN/Kreatinin Oranı

BUN/Kreatinin oranı aşağıdaki gibidir:

$$\text{BUN/CR} = \frac{[\text{BUN}]}{[\text{Kreatinin}]} \quad 61. \text{ Eşitlik}$$

BUN ve Kreatinin birimleri, mg/dL'dir. Alternatif birimler seçilirse birimler BUN mg/dL ve Kreatinin mg/dL'ye dönüştürülür. Oranın birimi yoktur. Her iki konsantrasyon da raporlanmazsa BUN/Kreatinin oranı raporlanmaz.

B.3.21 Tahmini Plazma Hacmi (ePV)

Tahmini Plazma Hacmi intravasküler sıvının alyuvar hücreleri, akyuvar hücreleri ve trombositler hariç miktarıdır ve Strauss Eşitliği kullanılarak hesaplanır. Plazma hacmi vücuttaki intravasküler sıvı bölmesini temsil eder ve dolayısıyla hastanın kardiyovasküler sistemini doğrudan etkiler. ePV, aktif kalp yetmezliği olan veya sepsis veya septik şok riski taşıyan hastalarda önemli bir prognostik araçtır. Daha yüksek tahmini plazma hacmi değerleri, daha ciddi bir tıkanıklık durumu ve daha yüksek ölüm riski ile ilişkilidir.

$$\text{ePV} = \frac{1 - \text{Hematokrit}}{\text{Hemoglobin (g/dL)}} \times 0,01 \quad 62. \text{ Eşitlik}$$

B.3.22 Seri veya ΔPlazma Hacmi (ΔPV)

Tahmini Plazma Hacmi (ePV), seri olarak ölçüldüğünde en faydalı olabilir ve zaman içinde plazma hacmindeki (ΔPV) değişimin değerlendirilmesine olanak tanır. Seri ePV veya (ΔPV) izlemenin, akut böbrek hasarıyla sonuçlanabilecek konjestif kalp yetmezliği, sepsis veya septik şoku olan hastalarda prognostik yeteneğe sahip olduğu görülmüştür. Bu, terapötik diürezi yönlendirmede ve hastanın genel sıvı yükünü azaltmada faydalı olabilir.

$$\Delta \text{PV} = 100 \times \frac{\text{Hemoglobin (T1)}}{\text{Hemoglobin (T2)}} \times \frac{1 - \text{Hematokrit (T2)}}{1 - \text{Hematokrit (T1)}} - 100 \quad 63. \text{ Eşitlik}$$

B.3.23 Fraksiyonel Oksihemoglobin (FO₂Hb)

Fraksiyonel Oksihemoglobin; oksihemoglobin konsantrasyonunun (O₂Hb) toplam hemoglobin konsantrasyonuna (THb) bölünmesiyle tanımlanır. Burada toplam hemoglobin konsantrasyonu; oksihemoglobin (O₂Hb), deoksihemoglobin (HHb), karboksihemoglobin (COHb) ve methemoglobin (MetHb) konsantrasyonlarının toplamıdır. Şu şekilde hesaplanır:

$$\text{FO}_2 \text{ Hb} = \text{O}_2 \text{ Hb} / \text{tHb} = \text{O}_2 \text{ Hb} / (\text{O}_2 \text{ Hb} + \text{HHb} + \text{COHb} + \text{MetHb}) \quad 64. \text{ Eşitlik}$$

B.3.24 Oksijen İçeriği (O₂Ct)

Oksijen İçeriği (O₂Ct), çözülmüş oksijen ve hemoglobine bağlı oksijen de dahil olmak üzere belirli bir tam kan hacminde bulunan toplam oksijen miktarı olarak tanımlanır. Oksijen satürasyonu ve hemoglobin konsantrasyonundan hesaplanarak 100 mililitre kan başına mililitre oksijen (hacim %'si) cinsinden ifade edilir. Dört mol oksijen (standart sıcaklık ve basınçta 22.393 mL/mmol), 1 mol hemoglobin (64.458 g/mol) ile birleşebilir, böylece oksijen kapasitesi eşittir:

$$\frac{4 (22393)}{64458} = \text{Her bir gram Hb başına } 1,39 \text{ mL O}_2 \quad 65. \text{ Eşitlik}$$

Bu nedenle yalnızca ABG için:

$$\text{O}_2 = 1,39[\text{Hb}](\text{SO}_2\%/100) + 0,0031[\text{PO}_2] \quad 66. \text{ Eşitlik}$$

Yalnızca Co Oksimetre için:

$$\text{O}_2 = 1,39[\text{Hb}](\text{SO}_2/100) \quad 67. \text{ Eşitlik}$$

B.3.24.1 Hemoglobinin Oksijen Kapasitesi (O₂Cap)

Oksijen kapasitesi, belirli bir hemoglobin hacminin taşıyabileceği toplam oksijen miktarıdır. Hemoglobinin oksijen kapasitesi aşağıdaki eşitlikler kullanılarak belirlenir:

Yalnızca ABG için:

$$\text{O}_2 \text{ Cap} = 1,39[\text{tHb}] \quad 68. \text{ Eşitlik}$$

Yalnızca Co Oksimetre için:

$$\text{O}_2 \text{ Cap} = 1,39 (\text{O}_2\text{Hb}\% + \text{HHB}\%/100) \times [\text{tHb}] \quad 69. \text{ Eşitlik}$$

B.3.25 Ortalama Korpüsküler Hemoglobin Konsantrasyonu (MCHC)

MCHC, birim hacim başına hemoglobin miktarını gösterir. MCHC, hemoglobin içeriğini hücrenin hacmiyle ilişkilendirir. Alyuvar hücrelerinin g/dL'si olarak ifade edilir. Normal değer 34±2 g/dL'dir.

$$\text{MCHC} \left(\frac{\text{g}}{\text{dL}} \right) = \frac{\text{Hemoglobin (g/dL)}}{\text{Hematokrit (\%)}} \times 100 \quad 70. \text{ Eşitlik}$$

B.3.26 Hesaplanan Parametreler — eGFR

Tahmini GFR (eGFR) hesaplamaları aşağıdaki bölümlerde verilmiştir,

B.3.26.1 Cockcroft-Gault (CrCl (mL/dk.))¹⁶

Erkekler (mg/dL)

$$eGFR = ((140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo}) / (S_{Cr} \times 72,0) \quad 71. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Erkekler ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = ((140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (1,23)) / S_{Cr} \quad 72. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Kadınlar (mg/dL)

$$eGFR = ((140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (0,85)) / (S_{Cr} \times 72,0) \quad 73. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Kadınlar ($\mu\text{mol/L}$):

$$eGFR = ((140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (1,04)) / (S_{Cr}) \quad 74. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Japon Erkekler (mg/dL)

$$eGFR = (0,789 \times (140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo}) / (S_{Cr} \times 72,0) \quad 75. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Japon Erkekler ($\mu\text{mol/L}$):

$$e\text{GFR} = (0,789 \times (140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (1,23))/S_{\text{Cr}}$$

76. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Japon Kadınlar (mg/dL)

$$e\text{GFR} = (0,789 \times (140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (0,85))/(S_{\text{Cr}} \times 72,0)$$

77. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = (0,789 \times (140 - \text{Yaş}) \times \text{Kilo} \times (1,04))/S_{\text{Cr}}$$

78. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Kilo, kg olarak belirtilir.

B.3.26.2 MDRD (ml/dk./1,73 m^2)¹⁷

Siyahi Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$e\text{GFR} = 186 \times (S_{\text{Cr}})^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \times 1,210$$

79. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 186 \times (S_{\text{Cr}}/88,4)^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \times 1,210$$

80. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203}$$

81. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203}$$

82. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210$$

83. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210$$

84. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742$$

85. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742$$

86. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 194 \times (S_{Cr})^{-1,094} \times (Yaş)^{-0,287}$$

87. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş (μmol/L)

$$eGFR = 194 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,094} \times (Yaş)^{-0,287}$$

88. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μmol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 194 \times (S_{Cr})^{-1,094} \times (Yaş)^{-0,287} \times 0,739$$

89. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş (μmol/L)

$$eGFR = 194 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,094} \times (Yaş)^{-0,287} \times 0,739$$

90. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μmol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Çinli Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,333$$

91. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Çinli Erkekler ≥ 18 yaş (μmol/L)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,333$$

92. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μmol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Çinli Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,333$$

93. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Çinli Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 186 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,333$$

94. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

B.3.26.3 IDMS-İzlenebilir MDRD (mL/dk./1,73 m²)¹⁸**Siyahi Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)**

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,210$$

95. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyah Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,210$$

96. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203}$$

97. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203}$$

98. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad 99. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş (μ mol/L)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,210 \quad 100. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μ mol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \quad 101. Eşitlik$$

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş (μ mol/L)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \quad 102. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μ mol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Taylandlı Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,129 \quad 103. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Taylandlı Erkekler ≥ 18 yaş (μ mol/L)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr}/88,4)^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 1,129 \quad 104. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μ mol/L).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Taylandlı Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 175 \times (S_{Cr})^{-1,154} \times (Yaş)^{-0,203} \times 0,742 \times 1,129 \quad 105. Eşitlik$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Taylandlı Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 175 \times (S_{\text{Cr}}/88,4)^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \times 0,742 \times 1,129 \quad 106. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$e\text{GFR} = 0,808 \times 175 \times (S_{\text{Cr}})^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \quad 107. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 0,808 \times 175 \times (S_{\text{Cr}}/88,4)^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \quad 108. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$e\text{GFR} = 0,808 \times 175 \times (S_{\text{Cr}})^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \times 0,724 \quad 109. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 0,808 \times 175 \times (S_{\text{Cr}}/88,4)^{-1,154} \times (\text{Yaş})^{-0,203} \times 0,724 \quad 110. \text{ Eşitlik}$$

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

B.3.26.4 Bedside (Yatak Başı) Schwartz (mL/min/1,73 m²)¹⁹

mg/dL olarak ifade edilen Serum Kreatinin (S_{CR}) için:

$$eGFR = (\kappa \times \text{Boy}) / S_{Cr} \quad 111. \text{ Eşitlik}$$

burada:

Boy uzunluğu birimi cm'dir.

Yaş < 1 (Prematüre) için $\kappa = 0,33$

Yaş < 1 (Zamanında) için $\kappa = 0,45$

$1 \leq \text{yaş} \leq 12$ için $\kappa = 0,55$

$13 \leq \text{yaş} \leq 17$ (Kadın) için $\kappa = 0,55$

$13 \leq \text{yaş} \leq 17$ (Erkek) için $\kappa = 0,65$

μmol/L olarak ifade edilen S_{CR} için:

$$eGFR = \kappa \times (\text{Boy}) / (S_{Cr} / 88,4) \quad 112. \text{ Eşitlik}$$

burada:

Boy uzunluğu birimi cm'dir.

Yaş < 1 (Prematüre) için $\kappa = 0,33$

Yaş < 1 (Zamanında) için $\kappa = 0,45$

$1 \leq \text{yaş} \leq 12$ için $\kappa = 0,55$

$13 \leq \text{yaş} \leq 17$ (Kadın) için $\kappa = 0,55$

$13 \leq \text{yaş} \leq 17$ (Erkek) için $\kappa = 0,65$

B.3.26.5 Counahan-Barratt (mL/dk./1,73 m²)²⁰

mg/dL olarak ifade edilen S_{CR} için:

$$eGFR = (0,43 \times \text{Boy}) / S_{Cr} \quad 113. \text{ Eşitlik}$$

burada:

Boy uzunluğu birimi cm'dir.

μmol/L olarak ifade edilen S_{CR} için:

$$eGFR = 0,38 \times (\text{Boy}) / (S_{Cr} / 88,4) \quad 114. \text{ Eşitlik}$$

burada:

Boy uzunluğu birimi cm'dir.

B.3.26.6 CKD EPI eşitliği (mL/dk./1,73 m²)²¹

Siyahi Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 141 \times \min. ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \max. ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{Yaş} \times 1,159$$

115. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

κ , Kadınlar için 0,7'dir; Erkekler için 0,9'dur.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411

min, minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Erkekler ≥ 18 yaş (μmol/L)

$$eGFR = 141 \times \min. ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \max. ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{Yaş} \times 1,159$$

116. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (μmol/L).

κ , Kadınlar için 61,9; Erkekler için 79,6'dır.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411

min, minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 141 \times \min. ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \max. ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{Yaş}$$

117. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

κ , Kadınlar için 0,7'dir; Erkekler için 0,9'dur.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411

min, minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 141 \times \min. ((S_{\text{Cr}}/88,4)/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \text{maks.} ((S_{\text{Cr}}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Yaş}}$$

118. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

κ , Kadınlar için 61,9; Erkekler için 79,6'dır.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411

min, minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$e\text{GFR} = 141 \times \min. ((S_{\text{Cr}})/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \text{maks.} (S_{\text{Cr}}/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Yaş}} \times 1,018 \times 1,159$$

119. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

κ , Kadınlar için 0,7'dir; Erkekler için 0,9'dur.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411

min, minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$e\text{GFR} = 141 \times \min. ((S_{\text{Cr}}/88,4)/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \text{maks.} ((S_{\text{Cr}}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Yaş}} \times 1,018 \times 1,159$$

120. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

κ , Kadınlar için 61,9; Erkekler için 79,6'dır.

α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411'dir.

min., minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)

$$eGFR = 141 \times \min. ((S_{Cr})/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \max. (S_{Cr}/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{Yaş} \times 1,018$$

121. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL). κ , Kadınlar için 0,7'dir; Erkekler için 0,9'dur. α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411'dir.min., minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Siyahi Olmayan Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)

$$eGFR = 141 \times \min. ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{\alpha} \times \max. ((S_{Cr}/88,4)/(\kappa), 1)^{-1,209} \times 0,993^{Yaş} \times 1,018$$

122. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$). κ , Kadınlar için 61,9; Erkekler için 79,6'dır. α , Kadınlar için -0,329; Erkekler için -0,411'dir.min., minimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.maks., maksimum S_{Cr}/κ veya 1'i belirtir.

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş (mg/dL)²²

$$eGFR = 0,813 \times 144 (S_{Cr}/0,9)^{-0,411} \text{SCr} < 0,9 \text{ veya } -1,209 \text{SCr} \geq 0,9 \times 0,993^{Yaş}$$

123. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Erkekler ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)²²

$$eGFR = 0,813 \times 144 ((S_{Cr}/88,4)/79,6)^{-0,411} \text{SCr} < 0,9 \text{ veya } -1,209 \text{SCr} \geq 0,9 \times 0,993^{Yaş}$$

124. Eşitlik

burada:

 S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş (mg/dL)²²

$$eGFR = 0,813 \times 144 (S_{Cr} / 0,7)^{-0,329} S_{Cr} < 0,7 \text{ veya } -1,209 S_{Cr} \geq 0,7 \times 0,993^{\text{Yaş}}$$

125. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir (mg/dL).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Japon Kadınlar ≥ 18 yaş ($\mu\text{mol/L}$)²²

$$eGFR = 0,813 \times 144 ((S_{Cr}/88,4)/61,9)^{-0,329} S_{Cr} < 0,9 \text{ veya } -1,209 S_{Cr} \geq 0,9 \times 0,993^{\text{Yaş}}$$

126. Eşitlik

burada:

S_{Cr} , Serum Kreatinin'dir ($\mu\text{mol/L}$).

Yaş, yıl olarak belirtilir.

Referanslar

1. Burtis, Carl A; Ashwood, Edward R.; Burns, David R., 2011. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 5th ed, Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 4 Mart 2009, Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guideline, Second Edition (C46-AZ).
3. Burtis, Carl A. ve Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Edition. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. s.1058.
4. EP17-A2, Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, önceki adıyla NCCLS), Wayne PA.
5. EP07-A2, *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne PA.
6. EP09-A3, *Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*, Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA.
7. Statland, Bernard, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books, 1987.
8. Burtis, Carl A. ve Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Co. Philadelphia, PA.
9. Williams, W.J., Beutler, E., Ersley, A.J., ve Rundles, R.W., *Hematology*, Second Edition. McGraw-Hill Co, 1977.
10. Zijlstra, W.G. ve van Kampem, E.J., "Spectrophotometry of Hemoglobin and Hemoglobin Derivatives," *Advances in Clinical Chemistry*, Cilt 23: s. 199-257. 1983.
11. Kost, G.T., "The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care," *Arch. Pathol. Lab Med.* Cilt 117: s. 890-896. 1993.
12. Bu, Nova analiz cihazlarıyla çalışan yaklaşık bir düzine raporlama kuruluşunun belirlediği referans aralıklardan ortalama referans aralıktır. Bu kurumlarda referans aralıkların en uçları 0,43 - 0,57 ila 0,46 - 0,62'dir ve en çok olanı 0,45 - 0,60 mmol'dür.
13. Tietz, Norbert W., ed. 1983. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA:
14. Mohan, M.S. and Bates, R.G. 1977. *Blood pH, Gases and Electrolytes*. NBS Special Publication 450. U.S. Government Printing Office.
15. Henderson-Hasselbalch Equation, *Science Direct*, <http://www.sciencedirect.com/>
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS), Wayne PA.
17. Cockcroft DW, Gault MH. "Prediction of creatinine clearance from serum creatinine," *Nephron*. 1976; 16(1):31-41.5. MDRD equation source.
18. MDRD Study Equation, National Kidney Foundation, New York, NY; <https://www.kidney.org/content/mdrd-study-equation>.
19. "MDRD for Adults (Conventional Units)," National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/communication-programs/nkdep/laboratory-evaluation/>

20. "Creatinine-Based 'Bedtime Schwartz' Equation (2009)," National Kidney Foundation. <https://www.kidney.org/content/creatinine-based-%E2%80%9Cbedside-schwartz%E2%80%9D-equation-2009>.
21. "Counahan R., Chantler C., Barratt T.M, ve ark., "Estimation of Glomerular Filtration Rate from Plasma Creatinine Concentration in Children. Archives of Disease in Childhood, Nov. 1976.
22. Levey A.S., Stevens L. A., Schmid C. H., ve ark., "A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate," CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) Annals of Internal Medicine, 50(9):604-12.
23. Japan Association of Chronic Kidney Disease Initiatives, Japanese Association of Medical Sciences, Imai E., Yasuda Y., Hirofumi Makino H., https://www.med.or.jp/english/journal/pdf/2011_06/403_405.pdf.
24. CKD-EPI Creatinine Equation (2009), National Kidney Foundation, New York, NY; <https://www.kidney.org/content/ckd-epi-creatinine-equation-2009>.
25. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens L.A. ve ark., "Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate," Ann Intern Med. 15 Ağustos 2006, 145(4):247-54. 2006.
26. "Estimating Glomerular Filtration Rate," The National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/estimating.shtml>.
27. GFR Calculator, National Kidney Foundation. http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/gfr_calculator.cfm.
28. Journal of the American Society of Nephrology (2006), "Modified Glomerular Filtration Rate Estimating Equation for Chinese Patients with Chronic Kidney Disease." <http://jasn.asnjournals.org/content/17/10/2937.long>
29. Praditpornsilpa K., Townamchai N., Chaiwatanarat, T., "The need for robust validation for MDRD-based glomerular filtration rate estimation in various CKD populations," Nephrology Dialysis Transplantation, (2011) 0:1- 6 cilt 26, sayı 9.
30. Schwartz G.J., Brion L.P., Spitzer A., "The use of plasma creatinine concentration for estimating glomerular filtration rate in infants, children, and adolescents," Pediatric Clinics of North America; 34:571-590. 1987.