

REF 66896 TR

R<sub>x</sub> Only

IVD

CE



# *Stat Profile PRIME<sup>®</sup>* *CCS Analizörü*



## *Kullanım Kılavuzu*

*nova<sup>®</sup>*  
*biomedical*

## Nova Prime CCS Analizörü Hızlı Başlangıç Kılavuzu

- 1 Analiz cihazının, analiz için **Ready** (Hazır) olduğunu doğrulayın.

**Ready** (Hazır) görülmeli, istenen test menüsünde

- 2 **Turuncu** Simge görülmemelidir.

Gerekirse oturum açın.

Oturum Aç  simgesine

- 3 basın, ardından Kullanıcı Adınızı ve Parolanızı girin veya okutun.



- 4 Numune Kabı ve Panel seçimi yapın.  
Numuneyi analiz için hazırlayın ve ardından numune probunu uzatmak için **Start** (Başlat) düğmesine basın.
- 5 Numuneyi numune probu üzerine yerleştirin ve ardından numune almak için **Aspirate** (Aspirasyon) düğmesine basın.
- 6 Analiz tamamlanırken gereken diğer ek hasta bilgilerini veya numune bilgilerini girin.
- 7 Sonuçları gözden geçirin.



# NOVA BIOMEDICAL SEMBOL DİZİNİ

IVD

Vücut dışı tanıla-  
ma tıbbi cihazı



Hastaya yakın test cihazı



Dikkat



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Biyolojik risk

REF

Katalog numarası



Üretici

CONTROL

Kontrol

LEVEL

Seviye

LOT

Parti kodu

SN

Seri numarası



Sıcaklık sınırlaması



Son kullanm tarihi



Elektronik Atık

EC REP

Avrupa Komisyonu'nda Yetkili  
Temsilci



Lazer radyasyonu:  
Işına doğrudan bakmayın

R<sub>x</sub> Sadece

Sadece reçeteyle kullanılır

## Revizyon Geçmişi

| PN66896 Prime CCS Kullanım Kılavuzu |              |           |
|-------------------------------------|--------------|-----------|
| Rev                                 | Yayın Tarihi | Açıklama  |
| A                                   | 07 – 2024    | İlk sürüm |

## Sipariş Bilgileri

*Stat Profile PRIME CCS Analizörü 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)  
+1-781-891-9718  
(ABD dışından)

Web: [www.novabiomedical.com](http://www.novabiomedical.com)

Stat Profile Prime CCS analiz cihazı, ABD'de Nova Biomedical Corporation tarafından üretilmektedir.

EC REP

## Yetkili Temsilci

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

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

## Ticari marka

Stat Profile<sup>®</sup>, Nova Biomedical Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Stat Profile Prime<sup>®</sup>, 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 Teknik Servis'i 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 distribütörünü arayın.

Nova Biomedical, tüm ciddi olayları/yan etkileri Nova Biomedical veya Nova Biomedical'ın 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 Italia Srl  
Via Como 19  
20045 Lainate Milano  
İtalya  
Tel: +39 02 87070041  
Faks: +39 02 87071482  
it-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 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 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 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 UK  
Innovation House  
Aston Lane South  
Runcorn, Cheshire,  
WAT 3FY, Birleşik Krallık  
Tel: + 44 1928 704040  
Faks: + 44 1928 796792  
uk-info@novabio.com

Nova Biomedical Benelux BV  
Korenmolen 22  
5281 PB, Boxtel  
Hollanda  
Tel: +31 (0) 733032701  
benelux-info@novabio.com

Nova Biomedical ANZ Pty. Ltd.  
5/372 Eastern Valley Way  
Chatswood NSW, 2067 Australia  
AU-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 Schweiz  
GmbH  
Herostrasse 7  
8048 Zürich  
İsviçre  
Tel: +41-41-521-6655  
Faks: +41-41-521-6656  
e-posta: ch-info@novabio.com

## İçindekiler

|          |                                                               |            |
|----------|---------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1</b> | <b>Giriş</b>                                                  | <b>1-1</b> |
| 1.1      | Bu Kılavuz Hakkında .....                                     | 1-1        |
| 1.2      | Güvenlik .....                                                | 1-2        |
| 1.3      | Kurulum ve Kullanım .....                                     | 1-5        |
| 1.4      | Gereksinimler .....                                           | 1-5        |
| 1.5      | Analiz Cihazının Temizlenmesi .....                           | 1-6        |
| 1.6      | Kullanım Amacı, Gerçekleştirilen Testler ve Klinik Fayda..... | 1-6        |
| 1.7      | Numune.....                                                   | 1-8        |
| 1.7.1    | İşleme Gereksinimleri.....                                    | 1-8        |
| 1.7.2    | Kabul Edilebilir Antikoagülanlar.....                         | 1-9        |
| <b>2</b> | <b>Başlangıç</b>                                              | <b>2-1</b> |
| 2.1      | Güç Açma Prosedürü .....                                      | 2-3        |
| 2.2      | Ana Ekran: Hazır .....                                        | 2-4        |
| 2.2.1    | Başlık Çubuğu.....                                            | 2-4        |
| 2.2.2    | Seçim Alanı .....                                             | 2-5        |
| 2.2.3    | Sensör Durumu ekranı.....                                     | 2-6        |
| 2.2.4    | Menü Çubuğu .....                                             | 2-7        |
| 2.3      | Analiz Cihazında Oturum Açma .....                            | 2-8        |
| 2.4      | Otomatik Kalibrasyonlar .....                                 | 2-8        |
| 2.4.1    | Manuel Kalibrasyonlar .....                                   | 2-9        |
| 2.4.2    | Hava Dedektörü Kalibrasyonu .....                             | 2-10       |
| <b>3</b> | <b>Numune Analizi</b>                                         | <b>3-1</b> |
| 3.1      | Hasta Numunelerinin Analizi .....                             | 3-1        |
| 3.1.1    | Şırınga Numunelerinin Analizi.....                            | 3-1        |
| 3.1.2    | Güvenlik Numune Portunun Kullanılması .....                   | 3-2        |
| 3.1.3    | Kan Alma Tüpünden Alınan Numunenin Analiz Edilmesi.....       | 3-5        |
| 3.1.4    | Kapiler Tüpten Alınan Numunenin Analiz Edilmesi .....         | 3-6        |
| 3.2      | Numune Sonuçları Ekranı .....                                 | 3-7        |
| 3.2.1    | Numune Sonuçları Çıktısı .....                                | 3-8        |
| 3.3      | Kalite Kontrol ve Yeterlilik Numunelerinin Analizi .....      | 3-9        |
| 3.3.1    | Dahili Kalite Kontrol Numunelerinin Analizi .....             | 3-9        |
| 3.3.2    | Harici Kalite Kontrol Numunelerini Analiz Etme .....          | 3-10       |
| 3.3.3    | Yeterlilik Numunelerinin Analizi .....                        | 3-11       |

|          |                                                                               |            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>4</b> | <b>Hasta ve Kalite Kontrol Verilerini Gözden Geçirme</b>                      | <b>4-1</b> |
| 4.1      | Hasta Verilerini Gözden Geçirme .....                                         | 4-1        |
| 4.2      | Kalite Kontrol Verilerinin İncelenmesi .....                                  | 4-3        |
| 4.3      | Kalite Kontrol İstatistikleri .....                                           | 4-4        |
| 4.4      | Levey Jennings Grafikleri .....                                               | 4-4        |
| <b>5</b> | <b>Sarf Malzemesi Değişirme</b>                                               | <b>5-1</b> |
| 5.1      | Kalibrasyon Kartuşu ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunun Değişirilmesi ..... | 5-2        |
| 5.1.1    | Kalibrasyon Kartuşunu Değişirme .....                                         | 5-3        |
| 5.1.2    | Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu Değişirme .....                             | 5-5        |
| 5.2      | Mikro Sensör Kartını Değişirme .....                                          | 5-6        |
| 5.3      | Prime Mikro Sensör Kartı Garanti Süreci .....                                 | 5-8        |
| <b>6</b> | <b>Periyodik Değişiklikler</b>                                                | <b>6-1</b> |
| 6.1      | Pompa Tüp Demetinin Değişirilmesi .....                                       | 6-1        |
| 6.1.1    | Pompa Tüplerinin Takılması .....                                              | 6-3        |
| 6.2      | Probun Değişirilmesi .....                                                    | 6-4        |
| 6.3      | Referans Kartuşunun Değişirilmesi .....                                       | 6-6        |
| 6.3.1    | Referans Kartuşunu Takma .....                                                | 6-7        |
| 6.4      | Yazıcı Kağıdının Değişirilmesi .....                                          | 6-8        |
| 6.5      | Güvenlik Numunesi Portunu Değişirme .....                                     | 6-9        |
| <b>7</b> | <b>Sorun Giderme</b>                                                          | <b>7-1</b> |
| 7.1      | Olay Günlüğü .....                                                            | 7-2        |
| 7.2      | Olay Kodlarını Çözme .....                                                    | 7-2        |
| 7.2.1    | Akış Olay Kodları .....                                                       | 7-3        |
| 7.2.2    | Yazıcı Olay Kodları .....                                                     | 7-7        |
| 7.2.3    | Mikro Sensör Kartı Olay Kodları .....                                         | 7-8        |
| 7.3      | Akış Sorunlarını Giderme .....                                                | 7-14       |
| 7.3.1    | Akış Yolu Yıkama Aleti .....                                                  | 7-14       |
| 7.3.2    | Akış Yolunun Yıkanması .....                                                  | 7-15       |
| 7.3.3    | Numune Probunun/S Hattının Yıkanması .....                                    | 7-17       |
| 7.3.4    | Akış Testi .....                                                              | 7-18       |
| 7.4      | Uzun Süreli Kapatma .....                                                     | 7-19       |



| A     | Ek                                                                            | A-1  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------|
| A.1   | Teknik Özellikler .....                                                       | A-1  |
| A.2   | Kalite Kontrol ve Kalibrasyon .....                                           | A-3  |
| A.2.1 | Kalibratörlerin, Kontrollerin ve Standartların İzlenebilirliği .....          | A-3  |
| A.2.2 | Kalite Kontrol .....                                                          | A-3  |
| A.2.3 | Kalibrasyon Kartuşu .....                                                     | A-4  |
| A.3   | Analitik Özgüllük, İnsan Tam Kanı .....                                       | A-4  |
| A.4   | Sağlık Uzmanlarının Analitik Performans Çalışmaları .....                     | A-8  |
| A.4.1 | Yöntem Karşılaştırma Çalışması .....                                          | A-8  |
| A.4.2 | Analitik Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik .....                               | A-16 |
| A.4.3 | Çalışmadan Çalışmaya veya Toplam Belirsizlik .....                            | A-22 |
| A.5   | Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Performans Çalışmaları .....                 | A-28 |
| A.5.1 | Çalışma İçi Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik .....                            | A-29 |
| A.5.2 | Kalite Kontrol Toplam Belirsizlik .....                                       | A-34 |
| A.5.3 | Şırınga Modu Yöntemi Karşılaştırması .....                                    | A-35 |
| A.5.4 | Kapiler Mod Yöntemi Karşılaştırması .....                                     | A-36 |
| A.6   | Referans Değerler .....                                                       | A-38 |
| A.7   | Siber Güvenlik .....                                                          | A-39 |
| A.7.1 | Siber Güvenlik Korumasına Genel Bakış .....                                   | A-39 |
| A.7.2 | Yazılım Güncellemeleri .....                                                  | A-39 |
| A.7.3 | İşletim Sistemi Yamaları .....                                                | A-39 |
| A.7.4 | Kötü Amaçlı Yazılım Kontrolü .....                                            | A-39 |
| A.7.5 | Sürüm için Yazılımın Hazırlanması .....                                       | A-40 |
| A.7.6 | USB Bağlantı Noktasına İlişkin Güvenlik .....                                 | A-40 |
| A.8   | Sipariş Bilgileri .....                                                       | A-41 |
| A.9   | Garanti .....                                                                 | A-42 |
| B     | Ölçme Prensipleri                                                             | B-1  |
| B.1   | Ölçülen Değerler .....                                                        | B-1  |
| B.1.1 | Sodyum, Potasyum, Klorür ve İyonize Kalsiyum .....                            | B-1  |
| B.1.2 | pH Sensörü .....                                                              | B-2  |
| B.1.3 | Kısmi Karbon Dioksit Basıncı (PCO <sub>2</sub> ) .....                        | B-3  |
| B.1.4 | Kısmi Oksijen Basıncı (PO <sub>2</sub> ) .....                                | B-4  |
| B.1.5 | Hematokrit .....                                                              | B-4  |
| B.1.6 | Glikoz .....                                                                  | B-4  |
| B.1.7 | Laktat .....                                                                  | B-5  |
| B.2   | Hesaplanan Değerler .....                                                     | B-6  |
| B.2.1 | Ölçülen Değerler için Sıcaklık Düzeltmesi .....                               | B-6  |
| B.2.2 | Bikarbonat Konsantrasyonu (HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) <sup>9</sup> ..... | B-7  |
| B.2.3 | Toplam Karbondioksit İçeriği (TCO <sub>2</sub> ) <sup>9</sup> .....           | B-7  |
| B.2.4 | Hemoglobin .....                                                              | B-7  |

|        |                                                                                    |      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|------|
| B.2.5  | Kan Baz Fazlalığı (BE-B) <sup>9</sup> .....                                        | B-8  |
| B.2.6  | Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC).....                                      | B-8  |
| B.2.7  | Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı (BE-ECF) <sup>9</sup> .....                          | B-9  |
| B.2.8  | Oksijen İçeriği (O <sub>2</sub> Ct) .....                                          | B-9  |
| B.2.9  | Oksijen Satürasyonu (SO <sub>2</sub> ).....                                        | B-10 |
| B.2.10 | Alveolar Oksijen (A) .....                                                         | B-10 |
| B.2.11 | Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradienti (AaDO <sub>2</sub> ) ..               | B-11 |
| B.2.12 | Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A).....                                | B-11 |
| B.2.13 | P50 veya PO <sub>2</sub> (0,5) <sup>3</sup> .....                                  | B-12 |
| B.2.14 | pH 7,4'e Normalleştirilmiş İyonize Kalsiyum .....                                  | B-13 |
| B.2.15 | Anyon Açığı.....                                                                   | B-14 |
| B.2.16 | Hemoglobinin Oksijen Kapasitesi (O <sub>2</sub> Cap) .....                         | B-14 |
| B.2.17 | PO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> Oksijenasyon İndeksi (PO <sub>2</sub> /FI) ..... | B-14 |
| B.2.18 | Solunum İndeksi (RI).....                                                          | B-15 |

## Referanslar

**B-17**

# 1 Giriş

Bu kılavuz, Stat Profile Prime CCS Analizörü'nün 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 kılavuzda:** **NOT** özellikle önemli bilgileri belirtir; **DİKKAT** cihaz hasarı veya yanlış sonuçları önlemek için kritik olan bilgileri belirtir; **UYARI** Operatör açısından olası tehlikeyi belirtir.



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

## 1.1 Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, Stat Profile Prime CCS Analizörü içindir.

Bu bölümde Prime CCS Analizörü tanıtılmakta ve gereksinimler, gerçekleştirilen testler, prosedür sınırlamaları, klinik fayda ve numune işleme konuları ele alınmaktadır.

## 1.2 Güvenlik

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

### 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. Analiz cihazı yalnızca üreticinin önerdiği şekilde temizlenmelidir.
13. Analiz cihazının içine nesnelerin veya sıvıların düşmemesine dikkat edin.
14. Analiz cihazının servisi, uzman servis personeli tarafından yapılmalıdır.
15. Analiz cihazında, kullanım kılavuzunda açıklananın ötesinde bakım yapmaya çalışmayın. Diğer tüm servis işlemleri uzman servis personeline yaptırılmalıdır.

### **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 52413 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.

### **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.

### 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.

### 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 1.5 bölümünde verilen talimatlara göre ürünü dekontamine edin ve ürünü, elektrikli ve elektronik ekipmanların geri dönüştürülmesi için ilgili toplama noktasına teslim edin.

## 1.3 Kurulum ve Kullanım

Bu bölüm, Stat Profile Prime CCS Analizörü'nün kurulum gereksinimlerini ve montaj prosedürlerini açıklamaktadır.

Operatörler analiz cihazını kullanmadan önce, 2. Bölüm Kullanım ve 3. Bölüm Çalıştırma Prosedürleri konuları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

**NOT:** *Garanti kapsamında yetkili bir Nova servis temsilcisi bu ekipmanın kurulumunu sizin için gerçekleştirecektir.*

## 1.4 Gereksinimler

### Çalışma Alanı Gereksinimleri (Çevresel):

Sistemin etrafındaki çalışma alanı kir, aşındırıcı duman, titreşim ve aşırı sıcaklık değişiklikleri içermemelidir.

**Tablo 1-1 Prime CCS Gereksinimleri**

|                                                 |                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Elektrik Gereksinimleri</b>                  |                               |
| Çalışma Voltajı Aralığı                         | 100 – 240 VAC                 |
| Çalışma Frekansı                                | 50 – 60 Hz                    |
| Güç Tüketimi                                    | 100 W'tan az                  |
| <b>Ortam Çalışma Sıcaklığı</b>                  | 15 °C – 32 °C (59°F – 89,6°F) |
| <b>Nemli Ortamda Çalışma</b>                    | Yoğuşmasız %20 ila %85        |
| <b>Çalışma Yüksekliği</b>                       | ≤ 12.000 fit (3650 metre)     |
| <b>Boyutlar</b>                                 |                               |
| Yükseklik                                       | 15,4 inç (39,1 cm)            |
| Genişlik                                        | 12,0 inç (30,5 cm)            |
| Derinlik                                        | 14,4 inç (36,2 cm)            |
| <b>Ağırlık</b>                                  |                               |
| Reaktif paketi olmadan 17,5 lb (8,164 kg)       |                               |
| Tam reaktif paketiyle birlikte 23 lb (10,45 kg) |                               |

## Analiz Cihazının Kaldırılması:

1. Analiz cihazını kaldırmak için bir kişi gerekir.

**DİKKAT:** *Analiz cihazının kaldırılmasına yardımcı olarak asla kapağı (açık veya kapalı) kullanmayın. Kapak analiz cihazının ağırlığını taşıyamaz.*

2. Analiz cihazının ön kısmından ellerinizi analiz cihazının her iki tarafının altına yerleştirin.
3. Analiz cihazını kaldırın. Dizlerinizi bükmeyi unutmayın, belinizle değil bacaklarınızla kaldırın.
4. Analiz cihazını temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.

## 1.5 Analiz Cihazının 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.

## 1.6 Kullanım Amacı, Gerçekleştirilen Testler ve Klinik Fayda

### Kullanım Amacı

Stat Profile Prime CCS Analizör Sistemi, sağlık uzmanları tarafından klinik laboratuvar ortamlarında ve Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test ortamlarında *in vitro* tanılama amacıyla, heparinize tam kanda pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glu (Glikoz) ve Lac (Laktat)'ın kantitatif tespiti için kullanıma yöneliktir.

### Ölçülen Parametreler

Stat Profile Prime CCS Analizörü: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, Glu (Glikoz) ve Lac (Laktat).



## Hesaplanan Parametreler

Doğrudan ölçülen sonuçlardan hesaplanan sonuçlar, Tablo 1-2'de gösterilmiştir.

| Tablo 1-2 Hesaplanan Parametreler                            |                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| pH, $PCO_2$ , $PO_2$<br>(hasta sıcaklığına göre düzeltilmiş) | Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradianti (AaDO <sub>2</sub> ) |
| Bikarbonat Düzeyi ( $HCO_3^-$ )                              | Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)                    |
| Toplam Karbondioksit ( $TCO_2$ )                             | Solunum İndeksi (RI)                                              |
| Kan Baz Fazlalığı (BE-b)                                     | P50                                                               |
| Hücre dışı sıvı baz fazlalığı (BE-ecf)                       | $PO_2/FIO_2$ oranı                                                |
| Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC)                     | Oksijen Satürasyonu ( $SO_2\%$ )                                  |
| Oksijen İçeriği ( $O_2Ct$ )                                  | Hemoglobin (Hb)                                                   |
| Oksijen Kapasitesi ( $O_2Cap$ )                              | Anyon Açığı                                                       |
| Alveolar Oksijen (A)                                         | Normalize Kalsiyum (nCa)                                          |

## Klinik Fayda<sup>1</sup>

Tablo 1-3'de Stat Profile Prime CCS Analizörü'nde ölçülen her bir analitin klinik fayda bilgileri yer almaktadır.

| Tablo 1-3 Prime CCS Analizörü Klinik Faydası                       |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>pH</b><br><b><math>PCO_2</math></b><br><b><math>PO_2</math></b> | Tam kandaki belirli gazların tam kan ölçümü veya tam kanın pH'ı, yaşamı tehdit eden asit-baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.                                               |
| <b>Hct</b>                                                         | Bir kan numunesinin paketlenmiş alyuvar hacminin tam kan ölçümleri, normal durumları anemi ve eritrositoz (alyuvarların sayısında artış) gibi anormal durumlardan ayırmak için kullanılır. |
| <b>Na<sup>+</sup></b>                                              | Sodyum ölçümü, elektrolit dengesizliğinin tanı ve tedavisinde kullanılır.                                                                                                                  |

**Tablo 1-3 Prime CCS Analizörü Klinik Faydası**

|                       |                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>K<sup>+</sup></b>  | Potasyum ölçümü, düşük veya yüksek potasyum seviyeleriyle karakterize olan hastalık durumlarının tanı ve tedavisinde elektrolit dengesini izlemek için kullanılır.                 |
| <b>Cl<sup>-</sup></b> | Klorür ölçümü, elektrolit ve metabolik bozuklukların tanı ve tedavisinde kullanılır.                                                                                               |
| <b>iCa</b>            | Kalsiyum ölçümleri; paratiroid hastalığı, çeşitli kemik hastalıkları, kronik böbrek hastalığı ve tetaninin (aralıklı kas krampları veya spazmları) tanı ve tedavisinde kullanılır. |
| <b>Glu</b>            | Glikoz ölçümü, diyabet ve hipoglisemi dahil karbonhidrat metabolizması bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.                                                             |
| <b>Lac</b>            | Laktat (laktik asit) ölçümleri, laktik asidoz şüphesi olan hayvanların asit-baz durumunu değerlendirmek için kullanılır.                                                           |

## 1.7 Numune

Şiringalardan, açık tüplerden, küçük kaplardan ve kapiler tüplerden alınan lityum heparinli tam kan numuneleri, Stat Profile Prime CCS Analizörü'nde kullanılabilir. Analiz için minimum numune boyutu 100 µL'dir.

### 1.7.1 İşleme Gereksinimleri

#### pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>

Alınan kan gazı değerlerinin *in vivo* durumunu doğru şekilde yansıtmaları 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. Buzlu numunelerin kullanılması PO<sub>2</sub> sonucunu yükseltebilir.<sup>2</sup>

## Potasyum

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

### 1.7.2 Kabul Edilebilir Antikoagülanlar

- Lityum heparin, analiz cihazıyla birlikte kullanım için kabul edilebilir antikoagülandır.
- EDTA, sitrat, oksalat, sodyum heparin ve sodyum florür kullanımı KABUL EDİLEMEZ.
- 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.
- Kan alma cihazlarının üretici talimatlarına göre doldurulduğundan emin olun.
- Deneyimlerimiz, kanda mL başına 20 I.U.'yu aşmayan nihai konsantrasyon veren liyofilize lityum heparinin kabul edilebilir olduğunu göstermektedir.

***DİKKAT: Stat Profile Prime CCS Analizörü kullanıcıları, referans aralıklarını belirlerken ve sonuçları yorumlarken bu noktalara dikkat etmelidir.***

## 2 Başlangıç

Stat Profile Prime CCS Analizörü aşağıda resmedilmiştir.



şekil 2.1 Nova Stat Profile Prime CCS



1. Atık Hattı
2. Referans Çizgisi
3. Pompa ve Pompa Tüp Kartuşu
4. Kalibrasyon Kartuşu Açıklığı
5. Kontrol Kartuşu Açıklığı
6. Numune Düzeneği
7. Hava Dedektörü
8. Mikro Sensör Kartı (kapak altında)
9. Referans Kartuşu (kapak altında)

Şekil 2.2 Analitik Bölme

## 2.1 Güç Açma Prosedürü

Analiz cihazı açıldığında Stat Profile Prime CCS logosu görüntülenir. Bu süre zarfında dahili Açılışta Otomatik Test (POST) yapılır. POST sırasında karşılaşılan hatalar analiz cihazının ekranında görüntülenir.

POST başarıyla tamamlandıktan sonra Ana Ekranda **Initializing** (Başlatılıyor) mesajı görüntülenir. Başlatma sırasında dahili tanılama dizisi yürütülür: Mikro Sensör Kartının kullanım ömrü; kalibrasyon kartuşu sıvı seviyesi ve dahili otomatik Kalite Kontrol kartuşu sıvı seviyesi kontrol edilir.



Şekil 2.3 **Başlatılıyor** Ekranı

Prime CCS bir prime döngüsü gerçekleştirir. Tamamlandıktan sonra ekranda **Not Ready** (Hazır Değil) mesajı görüntülenir.



Şekil 2.4 **Not Ready** (Hazır Değil) Ekranı

## 2.2 Ana Ekran: Hazır

Prime CCS Analizörü'nün ekranı dokunmatik ekrandır. Dokunmatik ekran; istemler, menüler, durum bilgileri, sensör durumu, numune kabı ve panel seçimi ile tarih ve saati gösterir.

### 2.2.1 Başlık Çubuğu

**Başlık Çubuğu** ekranın üst kısmıdır. Burada **Ready** (Hazır) veya **Not Ready** (Hazır Değil), Tarih ve Saat, Oturum Açma, Mikro Sensör Kartı, Kalibrasyon Kartuşu ve Kontrol Kartuşu durumu görüntülenir.



Başlık Çubuğu

Seçim Alanı

Menü Çubuğu

Şekil 2.5 Ana Ekran: **Hazır**



Güncel tarih ve saat görüntülenir.



Zamanlanmış bir işlem devam ederken Tarih ve Saatin yerini geri sayım sayacı alır.



Başlık Çubuğunda görüntülenen Kilit simgesini kullanarak oturum açın. Kilit simgesine basın, Operatör Kimliğiniz ve şifrenizle oturum açın.



Analiz cihazında aynı anda yalnızca bir kişi oturum açabilir. Analiz cihazında oturum açtığınızda, altında oturum açmış operatör kimliğinin yer aldığı açık bir kilit gösterilir.

Analiz cihazı oturma açma özelliği kapalıyken de çalıştırılabilir.



Ana ekranın sağ üst köşesinde (Başlık Çubuğu) bulunan Durum Grafiğine dokunulduğunda Mikro Sensör Kartının, kalibrasyon kartuşunun ve Kalite Kontrol kartuşunun durumunu görüntülenir.

### 2.2.2 Seçim Alanı

**Seçim Alanı** ekranın ortasıdır. Panel seçimi, Numune kabı seçimi ve sensör kullanılabilirliğiyle ilgili bilgileri burada bulabilirsiniz.



Şekil 2.6 Seçim Alanı

- **Turuncu** renkte görüntülenen analitler analiz için kullanılamaz. Turuncu Analit simgesine basarsanız, ek bilgilerin yer aldığı Sensör Durumu Ekranı görüntülenir.
- **Mavi** renkte görüntülenen analitler kullanılabilir durumdadır ve analiz için seçilmiştir. Mavi Analit simgesine basarsanız analiz için seçilmediğini belirten **Gri** renge döner.
- **Gri** renkte görüntülenen analitler kullanılabilir durumdadır ancak analiz için seçilmemiştir. **Gri Analit** simgesine basarsanız maviye döner ve analiz için seçildiğini belirtir.

Analiz edilecek kap türünü ve numuneyi seçmek için Kap düğmesini  kullanın.

Önceden tanımlanmış test panelleri listesinden seçim yapmak için Panel düğmesini  kullanın.



## 2.2.3 Sensör Durumu ekranı

**Turuncu** olarak gösterilen analitler, analiz için kullanılamaz. Analitin durumunu gösteren Sensör Durumu Ekranını açmak için bir turuncu analiz düğmesine basın. Algılanan sensör hataları veya Kalite Kontrol Kilitleme koşulları ekranda görüntülenir.

- Calibrate (Kalibre Et) düğmesine dokunulduğunda bir Kalibrasyon dizisi başlatılır ve ardından Ana Ekran'a geri dönlür.
- Birden fazla Dahili Kalite Kontrol kilitlenmişse veya tüm sensörler için Harici Kalite Kontrol kilitlenmişse Kalite Kontrol düğmesine dokunulduğunda Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) Ekranı görüntülenir.
- QC (Kalite Kontrol) düğmesine dokunulması, Kalite Kontrol Kilitleme için Kalite Kontrol Düzeyi dizisini başlatır ve ardından tüm sensörler için yalnızca 1 Dahili Kalite Kontrol Kilitli olması durumunda Ana Ekran'a geri dönlür.
- Fix (Düzeltil) düğmesine dokunulduğunda bir Kalibrasyon dizisi başlatılır ve ardından Ana Ekran'a geri dönlür.
- Tüm sensörler Düzeltilmeden sonra Kalibrasyonu geçerse Kalite Kontrol Kilitlemede başarısız olan tüm Dahili Kalite Kontroller yürütülür.
- Sağ Ok düğmesine dokunulduğunda, kullanılabilir olmayan sonraki sensörün durumu görüntülenir.
- Sol Ok düğmesine dokunulduğunda, kullanılabilir olmayan önceki sensörün durumu görüntülenir.



Şekil 2.7 Sensör Durumu Ekranı

### 2.2.4 Menü Çubuğu

**Menü Çubuğu** ekranın alt kısmıdır. Araç Kutusu simgesi (Sistem Menüsü ekranları), Sonuçları Bul simgesi, QC (Kalite Kontrol) simgesi (Kalite Kontrol ve Kalite Kontrol Menü Ekranlarını çalıştırmak için) ve Start (Başlat) (Testi Çalıştır) veya Calibrate (Kalibre Et) simgesi.



Ana Sayfa simgesine basıldığında analiz cihazı Ana ekrana döner. Bu simge Ana ekranda görüntülenmez.



Araç Kutusu simgesi Menü Çubuğunda bulunur. Sistem Menülerinin birinci Ekranını görüntülemek için bu simgeye basın. İkinci ekranı görüntülemek için yukarı/aşağı ok tuşuna basın. System (Sistem) Menüsünden Setup (Kurulum) Menüsüne de gidebilirsiniz.



Menü Çubuğunun sonuçları çağırma simgesi, analiz cihazında kayıtlı tüm hasta sonuçlarını görüntüler.



QC (Kalite Kontrol) simgesi, Kalite Kontrol Menüsü ekranını görüntüler: Run QC (Kalite Kontrolü Çalıştır), Setup QC Levels (Kalite Kontrol Düzeylerini Ayarla), View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ve Setup QC Operations (Kalite Kontrol İşlemlerini Ayarla).



Tüm analizler kalibre edilmediğinde Calibrate (Kalibre Et) simgesi görüntülenir. Sistem kalibrasyonunu başlatmak için **Calibrate** (Kalibre Et) düğmesine basın.



Bir veya daha fazla analiz kalibre edilmişse Start (Başlat) simgesi görüntülenir. Bir analize başlamak için **Start** (Başlat) düğmesine basın.



Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, Kontrol Kartuşu veya tüp değiştirildikten sonra alt bilgi kısmında Prime (Hazırla) simgesi görüntülenir. Sistem hazırlama işlemini başlatmak için **Prime** (Hazırla) düğmesine basın.



Giriş düğmesine basıldığında analiz cihazı prosedürdeki bir sonraki ekrana geçer.

Ekranslar aşağıdakiler dahil diğer gezinme simgelerini içerebilir:



Önceki ekrana dönmek için Geri simgesine basın.



Page Up ve Page Down simgeleri, birden fazla sayfa içeren menüler arasında gezinmenizi sağlar.

### 2.3 Analiz Cihazında Oturum Açma

Giriş yapmanız istenirse Ana ekrandan giriş yapın.

1. Analiz cihazında oturum açmak için **Login** (Oturum aç) simgesine  basın.
2. **Operatör Kimliğinizi** girin veya tarayın, ardından Giriş düğmesine basın.
3. Gerekirse **Şifrenizi** girin veya tarayın, ardından Giriş düğmesine basın.

### 2.4 Otomatik Kalibrasyonlar

Stat Profile Prime CCS analiz cihazı, optimum Mikro Sensör Kartı ve hava dedektörü performansını korumak için açıldıktan 30 dakika sonra ve sonrasında düzenli olarak 2 noktalı kalibrasyonu gerçekleştirir.



Şekil 2.8 Operatör Kimliği Ekranı ve Operatör Şifresi Ekranı

2 noktalı kalibrasyonların arasında Mikro Sensör Kartı performansını izlemek için düzenli aralıklarla 1 noktalı kalibrasyon gerçekleştirilir. Bir kalibrasyon hatası meydana gelirse operatöre bilgi veren bir uyarı gösterilir ve etkilenen analitin test düğmesi, test için kullanılabilir olmadığını belirtmek için **turuncu** bir arka planla görüntülenir.

Planlanan 2 noktalı kalibrasyonlar, İptal düğmesine basılarak bir kez 10 dakika süreyle ertelenebilir. 10 dakika sonra yeniden planlanan kalibrasyon başlar ve iptal edilemez.

### 2.4.1 Manuel Kalibrasyonlar

Analiz cihazının başlık çubuğunda Ready (Hazır) veya Not Ready (Hazır Değil) görüntülediği her durumda manuel olarak başlatılan 2 noktalı kalibrasyon gerçekleştirilebilir.

Analiz cihazı açıldıktan sonra, bazı sarf malzemeleri değiştirildikten sonra veya sistem hatası sonucunda Hazır Değil (Kalibre Edilmedi) durumu görüntülenir. Analiz cihazı Not Ready (Hazır Değil) mesajını gösterdiğinde, hava dedektörlerini ve en az bir analiti başarıyla kalibre eden 2 noktalı kalibrasyon gerçekleştirilene kadar numuneler çalıştırılmaz. Not Ready (Hazır Değil) durumundan bir kalibrasyon başlatmak için Menü Çubuğundaki Calibrate (Kalibre Et) düğmesine **Calibrate** basın.

Ready (Hazır) durumu, hava dedektörlerinin ve bir veya daha fazla analitin kalibre edildiğini ve analize hazır olduğunu gösterir. Analiz cihazını Ready (Hazır) durumundan manuel olarak kalibre etmek için Araç Kutusu simgesini  seçin ve ardından Calibrate (Kalibre Et) düğmesini seçin.

**Turuncu** düğmeyi görüntüleyen analitler kalibre edilmemiş olabilir. 2 noktalı kalibrasyonu başlatmak için turuncu düğmeye basın ve ardından görüntülenirse Calibrate (Kalibre Et) düğmesini seçin.



Şekil 2.9 **Not Ready** (Hazır Değil) Ekranı ve **Ready** (Hazır) Ekranı

### 2.4.2 Hava Dedektörü Kalibrasyonu

Hava Dedektörleri günde bir kez otomatik olarak kalibre edilir. Hava Dedektörü kalibrasyonu gerekirse aşağıdaki şekilde manuel olarak başlatılabilir.



### 3 Numune Analizi

**UYARI: Prob uzatıldığında kapağı açmayın veya kapatmayın.**

Ana ekranda **Ready** (Hazır) görüntülediğinde analiz cihazı, **Turuncu** test düğmesi görüntülemeyen tüm analit numunelerini analiz etmeye hazırdır. Analiz cihazı, kapiler tüplerden, şırıngalardan, test tüplerinden ve açık kaplardan tam kan numunelerinin yanı sıra ampullerden harici Kalite Kontrol malzemesini ve dahili otomatik Kalite Kontrol kartuşundan dahili Kalite Kontrol malzemesini ölçebilir.

#### 3.1 Hasta Numunelerinin Analizi

Bir hasta numunesini analiz etmeden önce analiz cihazının analizi gerçekleştirmeye hazır olduğunu ve istenen tüm analitlerin seçilebilir olduğunu doğrulayın. Gerekirse daha fazla bilgi için 2. Bölüme bakın.

**ETKİLEŞİM UYARISI: Hidroksiüre ilacı alan hastalarda glikoz ve laktat testi gerçekleştirmeyin. Ek girişim bilgileri için bölüm A.3'e bakın.**

##### 3.1.1 Şırınga Numunelerinin Analizi

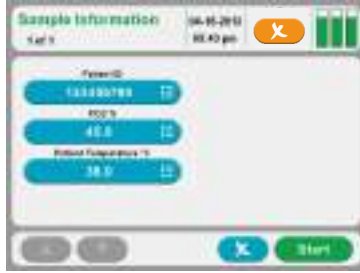
Gerekirse Ana ekrandan oturum açın.

1. Kap açılır listesinden şırınga düğmesini  seçin.
2. Açılır listeden istediğiniz Test Panelini seçin veya Özel Panel oluşturmak için analitleri seçin.
3. Analizi başlatmak için Start (Başlat) düğmesine  basın.



Şekil 3.1 Ready (Hazır) Ekranı: Kap ve Panel Açılır Listeleri

4. Sorulursa tüm Gerekli Bilgileri girin ve analize başlamak için tekrar Start (Başlat) düğmesine basın.



Şekil 3.2  
Numune Bilgisi Ekranı

5. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın), ardından numuneyi probun üzerine yerleştirin ve **Aspirate** (Aspire Et) düğmesine basın.

Analiz cihazına yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir.

6. Analiz devam ederken Gerekli veya İsteğe Bağlı bilgileri girin.

**NOT:** Tüm Zorunlu alanlar girilene kadar Numune Bilgileri devre dışı kalır. Analiz, X simgesine  basılarak iptal edilebilir ancak sonuçlar yazdırılmaz veya aktarılmaz.

### 3.1.2 Güvenlik Numune Portunun Kullanılması



Şekil 3.3 Şırınga Numunesi



Şekil 3.4  
Numune Bilgisi Ekranı

Güvenlik Numune Portu, numune probunu numuneye manuel olarak yerleştirmek yerine şırınganın analiz cihazına takılmasına olanak sağlar.

Nova, Güvenlik Numune Portunu kullanırken numuneyi doğru yerleştirmenizi sağlamak ve pıhtıların akış yoluna girmesini önlemek için Nova Şırınga Pıhtı Yakalayıcının kullanılmasını önerir. Pıhtı yakalayıcı kullanılmadığında, probun şırınganın içinde yaklaşık 1 inç (26 mm) ilerlemesine yetecek kadar numune şırıngaya doldurulmalıdır.



Şekil 3.5 Güvenlik Numune Portu

Ana ekrandan:

1. Kap açılır listesinden uygun şırınga düğmesini **Arterial** seçin.
2. Açılır listeden istediğiniz Test Panelini seçin veya Özel Panel oluşturmak için bir veya daha fazla analit seçin.



Şekil 3.6 Ready (Hazır) Ekranı: Kap ve Panel Açılır Listesi



3. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın), ardından şırıngayı Güvenlik Numune Portuna takın.
4. Analizi başlatmak için Start (Başlat) düğmesine  basın.
5. İstenirse tüm Gerekli Bilgileri girin ve analizi başlatmak için Start (Başlat) düğmesine bir kez daha basın.
6. Numuneyi analiz cihazına çekmek için Aspirate (Aspirasyon) düğmesine  basın. Analiz cihazına yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir.
7. Şırıngayı Güvenlik Numune Portundan çıkarın.
8. Analiz devam ederken Gerekli veya İsteğe Bağlı bilgileri girin.

**NOT:** Tüm Gerekli alanlar girilene kadar Numune Bilgileri ekranı kalır. Analiz, X simgesine  basılarak iptal edilebilir ancak sonuçlar yazdırılmaz veya aktarılmaz.



Şekil 3.7  
Numune Bilgisi Ekranı



Şekil 3.8 Numuneyi Yerleştirin  
Ekranı: Güvenlik Numune Portu

### 3.1.3 Kan Alma Tüpünden Alınan Numunenin Analiz Edilmesi

Ana ekrandan:

1. Kap açılır listesinden kan alma tüpü  simgesini seçin.
2. Açılır listeden istediğiniz Test Panelini seçin veya Özel Panel oluşturmak için bir veya daha fazla analiz seçin.



Şekil 3.9 Ready (Hazır) Ekranı: Kap ve Panel Açılır Listesi

3. Analizi başlatmak için  düğmesine basın.
4. İstenirse Gerekli Bilgilerin tümünü girin ve analize başlamak için bir kez daha Start (Başlat)  düğmesine basın.
5. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın), ardından numuneyi probun üzerine yerleştirin ve Aspirate (Aspire Et)  düğmesine basın. Analiz cihazına yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir.
6. Analiz devam ederken Gerekli veya İsteğe Bağlı bilgileri girin.



Şekil 3.10 Numune Bilgisi Ekranı



Şekil 3.11 Numuneyi Yerleştirin Ekranı:

**NOT:** Tüm Gerekli alanlar girilene kadar Numune Bilgileri ekranı kalır. Analiz, X simgesine  basılarak iptal edilebilir ancak sonuçlar yazdırılmaz veya aktarılmaz.

### 3.1.4 Kapiler Tüpten Alınan Numunenin Analiz Edilmesi

Ana ekrandan:

1. Kap açılır listesinden capillary (kapiler)  simgesini seçin.
2. Açılır listeden istediğiniz Test Panelini seçin veya Özel Panel oluşturmak için bir veya daha fazla analit seçin.
3. Analizi başlatmak için Start (Başlat)  düğmesine basın.
4. İstenirse Gerekli Bilgilerin tümünü girin ve analize başlamak için bir kez daha Start (Başlat) düğmesine basın.
5. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın). Ardından kapiler tüpü kapiler adaptörün içine yerleştirin ve Aspirate  (Aspire Et) düğmesine basın.
6. İstendiğinde kapiler tüpü çıkarın ve tuşuna basın .
7. Analiz devam ederken Gerekli veya İsteğe Bağlı bilgileri girin.

**NOT:** NOT:Tüm Gerekli alanlar girilene kadar Numune Bilgileri ekranı kalır. Analiz, X simgesine  basılarak iptal edilebilir ancak sonuçlar yazdırılmaz veya aktarılmaz.



Şekil 3.12 Ready (Hazır) Ekranı: Kap ve Panel Açılır Listeleri



Şekil 3.13 Numune Bilgisi Ekranı



Şekil 3.14 Numuneyi Yerleştirin Ekranı:

## 3.2 Numune Sonuçları Ekranı

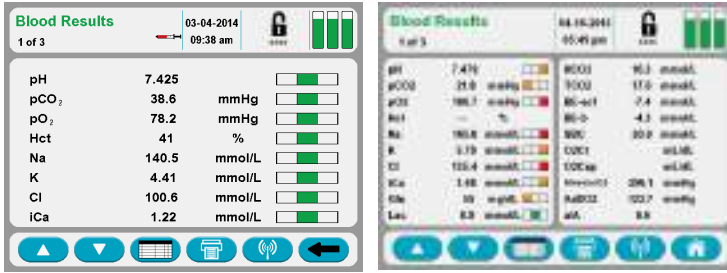
Numune analizi tamamlandıktan sonra seçilen ve hesaplanan analitlerin sonuçları görüntülenir (Şekil 3.16).

Her analit; ölçülen değeri, ölçü birimi ve numune konsantrasyonunun görsel göstergesini sağlayan 3 bölmeli çubukla gösterilir: **Yeşil**, normal sonuçlar; **Turuncu**, normal sınırları aşıyor ve **Kırmızı**, panik sınırlarını aşıyor. -- olarak görüntülenen numune sonuçlarının analiz cihazının analitik ölçüm aralığının dışında olduğu belirlenmiştir.

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

Renk çubuğu 3 bölümden oluşur:

1. İlk (sol) bölüm, numune sonucunun girilen Normal aralıktan düşük olduğunu gösterir.
  - Numune sonucu düşük Normal ile düşük Uyarı aralığı arasındaysa bu bölüm **Turuncu** arka planla görüntülenir.
  - Bir numune düşük Uyarı aralığını aştığında bu bölüm **Kırmızı** arka planla görüntülenir.
2. Orta bölüm, numune sonucunun girilen Normal aralıkta olduğunu gösterir.
  - Numune sonucu girilen normal aralıkta olduğunda bu bölüm **Yeşil** arka planla görüntülenir.



Şekil 3.15 Kan Sonuçları Ekranları:

1 Sütun (sol) veya 2 Sütun halinde görüntülenir

3. 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.

Ana Ekrana dönmek için Ana Sayfa  düğmesine basın.

## 3.2.1 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 işareti** de görüntülenebilir. Bazı olay kodları, test sonucunun yazdırılmasını engeller.

Bu durumda test sonucu yerine olay kodu yazdırılır.

- - şeklinde görüntülenen numune sonuçlarının, analiz cihazının ölçüm aralığının dışında olduğu belirlenmiştir.

### İşaretler

- Ölçülen değer, normal aralığın üst ucunun üzerindeyse tek bir yukarı ok ↑ yazdırılır.
- Ölçülen değer, kritik aralığın üst ucunun üzerindeyse çift yukarı ok ↑↑ yazdırılır.
- Ölçülen değer, ölçüm aralığının üst ucunun üzerindeyse üçlü yukarı ok ↑↑↑ yazdırılır.
- Ölçülen değer, normal aralığın alt ucunun altındaysa tek bir aşağı ok ↓ yazdırılır.
- Ölçülen değer, kritik aralığın alt ucunun altındaysa çift aşağı ok ↓↓ yazdırılır.
- Ölçülen değer, ölçüm aralığının alt ucunun altındaysa üçlü aşağı ok ↓↓↓ yazdırılır.

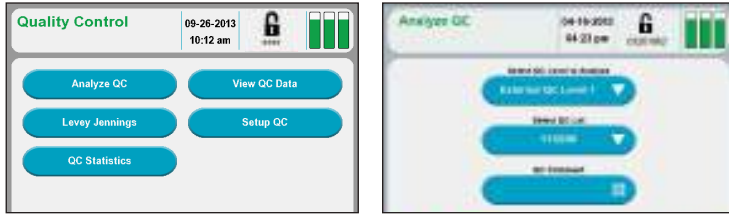
## 3.3 Kalite Kontrol ve Yeterlilik Numunelerinin Analizi

Bir Kalite Kontrol numunesini analiz etmeden önce analiz cihazının analizi gerçekleştirmeye hazır olduğunu ve istenen tüm analitlerin seçilebilir olduğunu doğrulayın. Gerekirse daha fazla bilgi için 2. Bölüme bakın.

### 3.3.1 Dahili Kalite Kontrol Numunelerinin Analizi

Ana ekrandan:

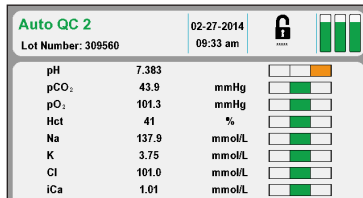
1. Ana Ekrandan QC (Kalite Kontrol) düğmesine  basın.
2. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) düğmesine  basın.
3. Select QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi Seç) düğmesine basın.



Şekil 3.16 Kalite Kontrol Ekranları

4. Açılır listeden analiz edilecek Dahili Kontrol Düzeyini seçin.
5. İsterseniz bir Kalite Kontrol açıklaması girin.
6. Analizi başlatmak için **Start** (Başlat) düğmesine basın.
7. Prob tamamen uzatılıncaya kadar bekleyin.
8. İyice karıştırılmış numuneyi probun üzerine yerleştirin. Aspirate (Aspire Et) düğmesine basın. Yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir. Testler gerçekleştirilir ve Kalite Kontrol sonuçları ekranda görüntülenir.
9. Analiz tamamlandığında, Kalite Kontrol sonuçlarını saklamak için Save (Kaydet) düğmesine basın veya Kalite Kontrol sonuçlarını silmek için Delete (Sil) düğmesine basın.

## 3.3.2 Harici Kalite Kontrol Numunelerini Analiz Etme

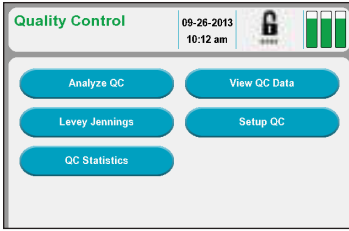


| Auto QC 2          |       | 02-27-2014 | 09:33 am |
|--------------------|-------|------------|----------|
| Lot Number: 309560 |       |            |          |
| pH                 | 7.383 |            |          |
| pCO <sub>2</sub>   | 43.9  | mmHg       |          |
| pO <sub>2</sub>    | 101.3 | mmHg       |          |
| Hct                | 41    | %          |          |
| Na                 | 137.9 | mmol/L     |          |
| K                  | 3.75  | mmol/L     |          |
| Cl                 | 101.0 | mmol/L     |          |
| iCa                | 1.01  | mmol/L     |          |

Şekil 3.17 Kalite Kontrol Sonuçları Ekranı

Ana ekrandan:

1. Ana Ekrandan QC (Kalite Kontrol) düğmesine  basın.
2. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) düğmesine  basın.
3. Açılır listeden analiz edilecek Harici Kontrol



Şekil 3.18 Kalite Kontrol Ekranları

Düzeyini seçin.

4. Analiz edilecek lot numarasını seçin.
5. İsterseniz bir Kalite Kontrol açıklaması girin.
6. Analizi başlatmak için **Start**  (Başlat) düğmesine basın.
7. Numune Probenun tamamen uzamasını bekleyin.
8. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın), ardından numuneyi probun üzerine yerleştirin ve **Aspirate** (Aspire Et) düğmesine basın. Analiz cihazına yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir.
9. Analiz tamamlandığında, Kalite Kontrol sonuçlarını saklamak için **Save** (Kaydet) düğmesine basın veya Kalite Kontrol sonuçlarını silmek için Delete (Sil) düğmesine basın.

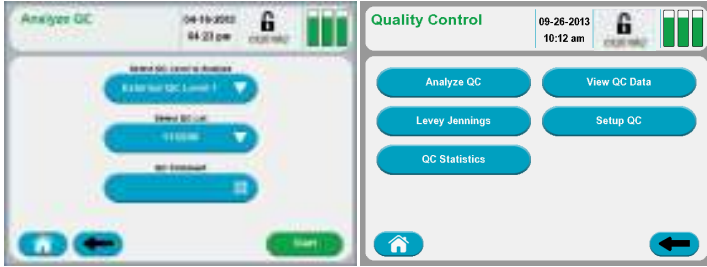
### 3.3.3 Yeterlilik Numunelerinin Analizi



Şekil 3.19 Harici Kalite Kontrol Yerleştirme Ekranı



1. Ana Ekrandan QC (Kalite Kontrol) düğmesine  basın.
2. Analyze QC (Kalite Kontrol Analizi) düğmesine  basın.
3. Açılır listeden Select QC Level to Analyze (Analiz Edilecek Kalite Kontrol Düzeyini Seç) seçeneğine basın.
4. Açılır listeden Proficiency (Yeterlilik) seçeneğini seçin.
5. Analizi başlatmak için **Start**  (Başlat) düğmesine basın.
6. Numune Probunun tamamen uzamasını bekleyin.
7. Numuneyi analiz için hazırlayın (iyice karıştırın),



Şekil 3.20 Kalite Kontrol Ekranları

ardından numuneyi probun üzerine yerleştirin ve Aspirate  (Aspire Et) düğmesine basın. Analiz cihazına yeterli miktarda numune aspire edildikten sonra numune probu otomatik olarak geri çekilir.

8. Analiz tamamlandığında, Kalite Kontrol sonuçlarını saklamak için Save (Kaydet) düğmesine basın veya silmek için Sil düğmesine basın.



Şekil 3.21 Prob Üzerine Yerleştirilen Yeterlilik Numunesi

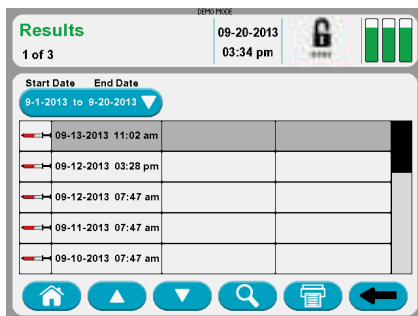
### 4 Hasta ve Kalite Kontrol Verilerini Gözden Geçirme

Hasta ve Kalite Kontrol Verileri istendiği zaman incelenmek üzere analiz cihazında saklanır. Aşağıdaki bölümde verilerinizi nasıl bulacağınız gösterilmektedir.

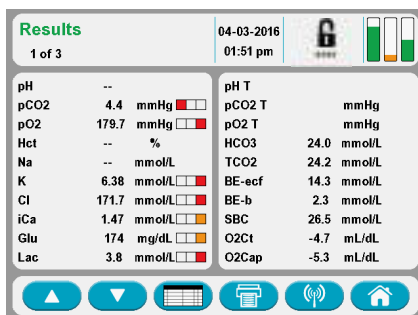
#### 4.1 Hasta Verilerini Gözden Geçirme

Hasta verilerini çağırmak için aşağıdakileri yapın:

1. Geçerli tarihin hasta sonuçlarını görüntülemek için Menü Çubuğundaki Sonuçları Çağır simgesine  basın.
2. İncelenecek hasta sonucunu seçin. (Şekil 4.1)
3. Ardından seçilen numune sonuçlarını görüntülemek için  tuşuna basın (Şekil 4.2).

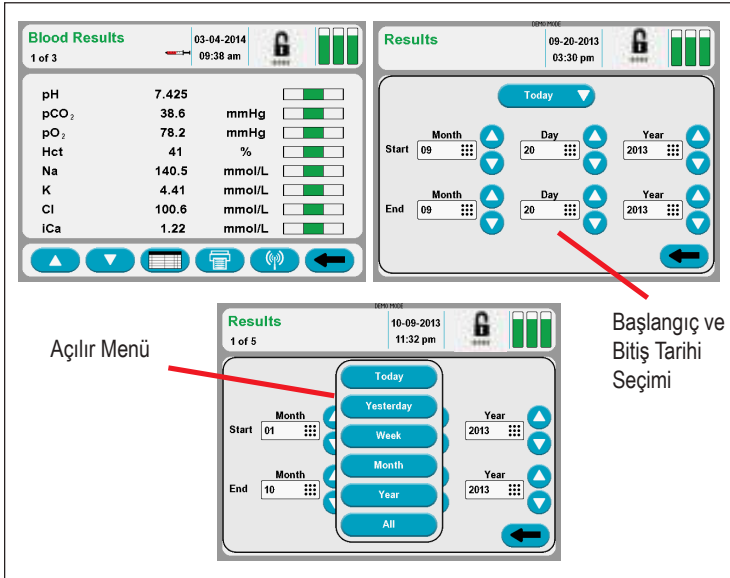


Şekil 4.1 Sonuçlar Ekranı



Şekil 4.2 Seçilen Hasta Sonucu Verileri

4. Birden fazla veri sayfası varsa tüm ekranları görüntülemek için alt bilgi kısmında yukarı ve aşağı ok düğmeleri görülür.
5. Diğer numune sonuçlarını görüntülemek için "Start Date End Date" ("Başlangıç Tarihi Bitiş Tarihi") düğmesine basın.
6. Hasta verileri için "Today (Bugün), Yesterday (Dün), Week (Hafta), Month (Ay), Year (Yıl) veya All (Tümü)" açılır menüsüne basın veya ekrandan başlangıç ve bitiş tarihlerini seçin.
7. Seçilen tarih aralığına ait hasta sonuçlarını görüntülemek için geri düğmesine basın.
8. İstediğiniz hasta sonucunu seçin ve ardından sonuçları görüntülemek için  düğmesine basın.
9. Verileri yazdırmak için ekranın alt kısmındaki yazdır simgesine basın.

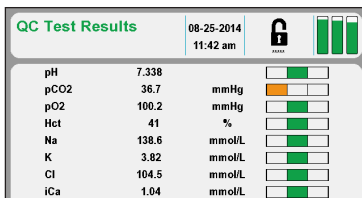


Şekil 4.3 Sonuçlar Ekranları

### 4.2 Kalite Kontrol Verilerinin İncelenmesi

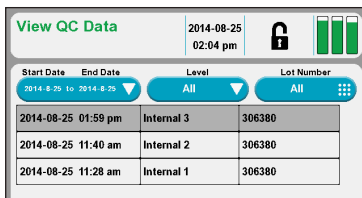
Analiz cihazındaki herhangi bir Kalite Kontrol verisini çağırarak için aşağıdakileri uygulayın:

1. Ana Ekranda, ekranın alt kısmında bulunan QC (Kalite Kontrol) düğmesine basın.
2. Quality Control (Kalite Kontrol) ekranı görüntülenir: "View QC Data" (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) düğmesine basın.
3. View QC Data (Kalite Kontrol Verilerini Görüntüle) ekranı açılır. Bu ekrandan Start Date End Date (Başlangıç Tarihi Bitiş Tarihi) düğmesine basın.
4. Kalite Kontrol verileri için "Today (Bugün), Yesterday (Dün), Week (Hafta), Month (Ay), Year (Yıl) veya All (Tümü)" açılır menüsüne basın veya ekrandan başlangıç ve bitiş tarihlerini seçin.
5. Kalite Kontrol sonuçlarını görüntülemek için geri düğmesine basın.
6. Açılır listeden bir Kalite Kontrol düzeyi seçmek için bir Düzey düğmesi de mevcuttur.
7. Kalite Kontrol lotu seçmek için bir Lot düğmesi mevcuttur.
8. Bir Kalite Kontrol veri tarihi seçin ve veri ekranını görüntülemek için  tuşuna basın.
9. Verileri yazdırmak için ekranın alt kısmındaki yazdır simgesine basın.



| QC Test Results |       | 08-25-2014<br>11:42 am | LOCK | QC |
|-----------------|-------|------------------------|------|----|
| pH              | 7.338 |                        |      |    |
| pCO2            | 36.7  | mmHg                   |      |    |
| pO2             | 100.2 | mmHg                   |      |    |
| Hct             | 41    | %                      |      |    |
| Na              | 138.6 | mmol/L                 |      |    |
| K               | 3.82  | mmol/L                 |      |    |
| Cl              | 104.5 | mmol/L                 |      |    |
| iCa             | 1.04  | mmol/L                 |      |    |

Şekil 4.5 Kalite Kontrol Sonuçları Ekranı



| View QC Data |          | 2014-08-25<br>02:04 pm | LOCK       | QC  |
|--------------|----------|------------------------|------------|-----|
| Start Date   | End Date | Level                  | Lot Number |     |
| 2014-8-25    | 10       | 2014-8-25              | All        | All |
| 2014-08-25   | 01:59 pm | Internal 3             | 306380     |     |
| 2014-08-25   | 11:40 am | Internal 2             | 306380     |     |
| 2014-08-25   | 11:28 am | Internal 1             | 306380     |     |

Şekil 4.4 Kalite Kontrol Verilerini Görüntüleme Ekranı

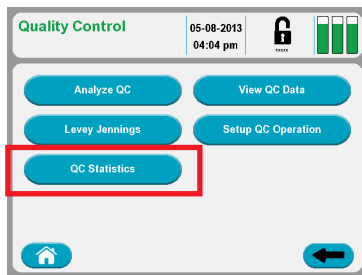
## 4.3 Kalite Kontrol İstatistikleri

Analiz cihazındaki Kalite Kontrol İstatistiklerini görüntülemek için aşağıdakileri uygulayın:

1. Ana ekranda QC (Kalite Kontrol) düğmesine basın.

Quality Control (Kalite Kontrol) ekranı görüntülenir.

2. QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) ekranını görüntülemek için QC Statistics (Kalite Kontrol İstatistikleri) düğmesine basın.



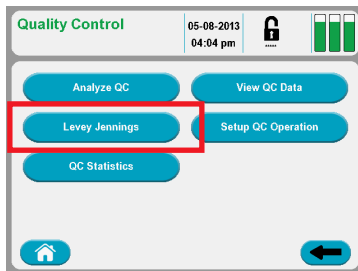
Şekil 4.6 Kalite Kontrol Ekranı

3. Bu ekranda Start Date End Date (Başlangıç Tarihi Bitiş Tarihi) düğmesine basın.
4. Hasta verileri için "Today (Bugün), Yesterday (Dün), Week (Hafta), Month (Ay), Year (Yıl) veya All (Tümü)" açılır menüsüne basın veya ekrandan başlangıç ve bitiş tarihlerini seçin.
5. Seçilen bu tarihlere ait tüm Kalite Kontrol İstatistiklerini görüntülemek için geri düğmesine basın.
6. Kalite Kontrol İstatistiklerini yazdırmak için ekranın alt kısmındaki yazdır simgesine basın.

## 4.4 Levey Jennings Grafikleri

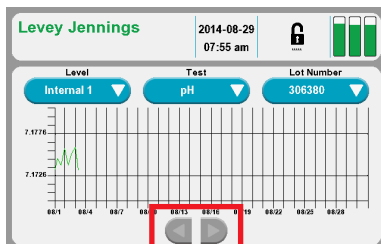
Analiz cihazında Levey Jennings grafiği oluşturmak için aşağıdaki şekilde ilerleyin:

1. Ana ekranda QC (Kalite Kontrol) düğmesine basın.
2. Quality Control (Kalite Kontrol) ekranı görüntülenir.
3. Levey Jennings Grafiği ekranını görüntülemek için Levey Jennings düğmesine basın.



Şekil 4.7 Kalite Kontrol Ekranı

4. Kalite Kontrol verileri için Düzey düğmesiyle Kalite Kontrol Düzeyini seçin. Kalite Kontrol verilerine sahip düzeylerin listesi görüntülenir.
5. Test düğmesiyle Testi seçin. Analiz cihazı için yapılandırılan testlerin listesi görüntülenir.
6. Lot Number (Parti Numarası) düğmesi ile Lot numarasını seçin. QC Level (Kalite Kontrol Düzeyi) için mevcut lotların listesi görüntülenir.
7. Seçilen düzeyin, lotun, testin ve ayın her günü için X eksenini ve test sonucu için Y eksenini gösteren bir grafik görüntülenir.
8. Kullanılabilir bir sonraki ayın Kalite Kontrol verilerinin grafiğini çizmek için Sağ Ok düğmesine dokununuz. Kullanılabilir bir önceki ayın Kalite Kontrol verilerinin grafiğini çizmek için Sol Ok düğmesine dokununuz.
9. Levey Jennings Grafiğini yazdırmak için ekranın alt kısmındaki yazdır simgesine basın.



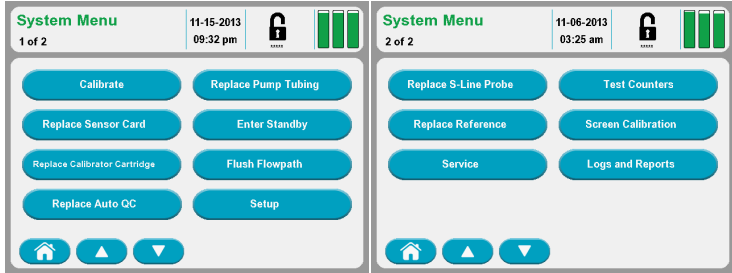
Şekil 4.8 Levey Jennings Grafiği

## 5 Sarf Malzemesi Değiştirme

Aşağıdaki b6l6mlerde Stat Profile Prime CCS Analiz Cihazını en y6ksek verimlilikte kullanmak ve bakımını yapmak için talimatlar verilmiştir. Ana ekrandan, Sistem Men6s6 ekranlarını g6r6nt6lemek için Araç kutusu simgesine basın (şekil 5.1). Aşağıdaki sarf malzemelerini değiştirmek için bu ekranlardan ilgili d6ęmeye basın:

- Mikro Sens6r Kartı
- Kalibrasyon Kartuşu
- Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu

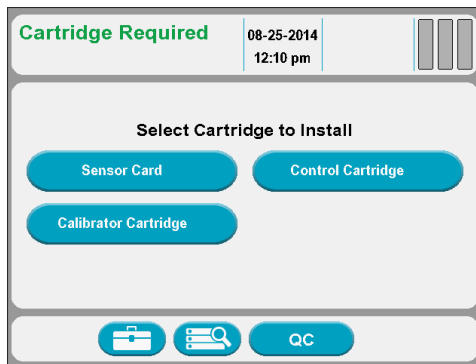
**UYARI:** *Kan numuneleri ve kan 6r6nleri, potansiyel enfeksiy6z ajan kaynaklarıdır. T6m kan 6r6nlerini, akış yolu bileşenlerini ve aksesuarlarını (atık hattı, prob, mikro sens6r kartı, pıhtı yakalayıcılar, yıkama aletleri ve sabitleyiciler, g6venlik numunesi portu vb.) dikkatli bir şekilde kullanın. Eldiven ve koruyucu kıyafet kullanılması 6nerilir. Değiştirme ve sorun giderme işlemlerini gerçekleştirirken koruyucu g6zl6kler de kullanın.*



şekil 5.1 Sistem Men6s6 Ekranları

Yeni bir Mikro Sens6r Kartı, Kalibrasyon Kartuşu, Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu veya Referans Kartuşu çıkarıldığında veya değiştirilmesi gerektiğinde Cartridge Required (Kartuş Gerekli) ekranı (şekil 5.2) g6r6nt6lenir.

- Mikro Sens6r Kartı mevcut değilse, kalan 6mr6 sıfırta veya hidrasyon tamamlanmadıysa Sens6r Kartı d6ęmesi g6r6nt6lenir.



Şekil 5.2 Kartuş Gerekiyor Ekranı

- Kartuş yoksa veya kalan ömrü sıfırsa Kalibrasyon Kartuşu ve/veya Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu düğmeleri görüntülenir.
- Referans Sensörü mevcut değilse Referans Sensörü düğmesi görüntülenir.

Düğmeye dokunduğunuzda bu öğeyi değiştirme ekranına yönlendirilirsiniz.

### 5.1 Kalibrasyon Kartuşu ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunun Değiştirilmesi

Sistem kartuşun boş olduğunu gösterdiğinde Kalibrasyon Kartuşu ve/veya Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu değiştirilmelidir. Ana ekrandan Araç kutusu simgesine  basın. Daha sonra gereken şekilde Replace Calibrator Cartridge (Kalibrasyon Kartuşunu Değiştir) veya Replace Auto QC (Otomatik Kalite Kontrolü Değiştir) seçeneğine basın.

**Kartuşu yavaşça ters çevirerek iyice karıştırın.**

Ardından kartuşu ve Kapiler Adaptörü değiştirmek için ekrandaki talimatları uygulayın.

**UYARI: Kalibrasyon Kartuşu veya Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu çıkarıldığında parmaklarınızı ve ellerinizi kartuş bölmesinin arkasından uzak tutun. Keskin iğneler yaralanmaya neden olabilir ve atık iğne biyolojik tehlike oluşturur.**



**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



**NOT:** Kalibrasyon Kartuşu ve Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu, Araç Kutusu ekranlarından değiştirilmelidir. Bu ekranların dışında bir kartuşu çıkarır ve değiştirirseniz (aynı kartuş olsa bile) analiz cihazını kullanıma hazırlayamazsınız ve numuneleri kalibre edemez, analiz edemez (Kalibrasyon Kartuşu) veya dahili kontrolleri analiz edemezsiniz (Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu). Bu ekranların dışında bir kartuşu çıkarıp değiştirdiyseniz ilgili ekrana gidin ve Prime (Hazırla) tuşuna basın.

**NOT:** Kapiler Adaptör, Kalibrasyon Kartuşu kutusunda gelir. Analiz cihazının düzgün çalışması için her Kalibrasyon Kartuşu değişiminde Kapiler Adaptörün de değiştirilmesi çok önemlidir.

### 5.1.1 Kalibrasyon Kartuşunu değiştirme

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



1. Araç kutusu simgesine basın.
2. Sistem Menüsünden Replace Calibrator Cartridge (Kalibrasyon Kartuşunu Değiştir) düğmesine basın.



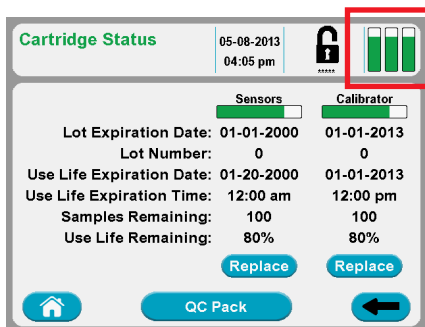
şekil 5.3 Kalibrasyon Kartuşunu ve Kapiler Adaptörü Çıkarma

3. Kapağı açın ve kartuşu çıkarın.
4. Yeni kartuşu, ön tutma dudağını geçecek şekilde kaydırın.

**DİKKAT: Giriş tuşuna basıldığında prob hareket eder.**

5. Kapiler Adaptörü değiştirmek için Giriş  düğmesine basın. Kullanılmış kapiler adaptörü kaydırarak çıkarın. Kalibrasyon Kartuşuyla birlikte verilen adaptörü kaydırın.
6. Analiz cihazının kapağını kapatın. Prime (Hazırla) düğmesine basın.

Kalibrasyon Kartuşu durumu, başlık çubuğunun sağ üst kısmındaki Kartuş Durumu göstergesi  simgesine basılarak istendiği zaman görüntülenebilir.



Şekil 5.4 Mikro Sensör Kartı Durumu

- Kalibrasyon Kartuşu takılı olmadığında Calibrator (Kalibratör) durum çubuğu boştur (beyaz).
- Durum çubuğu yeşildir ve kalan kullanım ömrü yüzdesi  $> \%5$  olduğunda Kalibrasyon Kartuşunun kalan kullanım ömrünü gösterir.
- Kalan kullanım ömrü  $\leq \%5$  olduğunda Calibrator (Kalibratör) durum çubuğu turuncu olur.
- Ekranda lot son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım ömrünün sona erme tarihi ve saati, kalan numune sayısı ve kalan kullanım ömrü yüzdesi görüntülenir.

- Kartuş takılı olmadığında yukarıdakilerin tümü boştur.
- Duruma göre Install (Yükle) düğmesine veya Replace (Değiştir) düğmesine basın.

### 5.1.2 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu Değiştirme

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



1. Araç kutusu simgesine  basın.
2. Sistem Menüsünden Replace Auto QC (Otomatik Kalite Kontrol Değiştir) düğmesine basın.
3. Analiz cihazının kapağını açın. Varsa Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu çıkarın.
4. Yeni kartuşu, ön tutma dudağını geçecek şekilde kaydırın.
5. Kapağı kapatın. Prime (Hazırla) düğmesine basın.



şekil 5.5 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu Çıkarma

Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunun durumu, ekranın sağ üst kısmındaki Durum simgesine  basılarak istenildiği zaman görüntülenebilir.

- Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu takılı olmadığında Otomatik Kalite Kontrol durum çubuğu boştur (beyaz).
- Kalan kullanım ömrü yüzdesi > %5 olduğunda Otomatik Kalite Kontrol durum çubuğu yeşildir.

|                                      |                        |
|--------------------------------------|------------------------|
|                                      | Control                |
|                                      | <div><div></div></div> |
| Lot Expiration Date: 01-01-2013      |                        |
| Lot Number: 0                        |                        |
| Use Life Expiration Date: 01-01-2013 |                        |
| Use Life Expiration Time: 12:00 pm   |                        |
| Samples Remaining: 100               |                        |
| Use Life Remaining: 80%              |                        |

Şekil 5.6 Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu Durumu

- Kalan kullanım ömrü yüzdesi  $\leq$  %5 olduğunda Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunun kalan kullanım yüzdesi ile Otomatik Kalite Kontrol çubuğu turuncudur.
- Ekranda lot son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım ömrünün sona erme tarihi ve saati, kalan numune sayısı ve kalan kullanım ömrü yüzdesi görüntülenir.
- Hiçbir paket kurulu değilse yukarıdakilerin tümü boştur.
- Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu takmak için bir Install (Yükle) düğmesi veya Otomatik Kalite Kontrol Kartuşunu değiştirmek için bir Replace (Değiştir) düğmesi bulunur.

## 5.2 Mikro Sensör Kartını Değiştirme

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir.**



**Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**

1. Araç kutusu simgesine basın.
2. Sistem Menüsünden Replace Sensor Card (Sensör Kartını Değiştir) düğmesine basın. Pompanın durmasını bekleyin.
3. Analiz cihazının kapağını açın. Ardından Mikro Sensör Kartı kapağını açın. Kartı çıkarın.

**NOT:** Mikro Sensör Kartını Şekil 5.7'de gösterildiği gibi tutun.

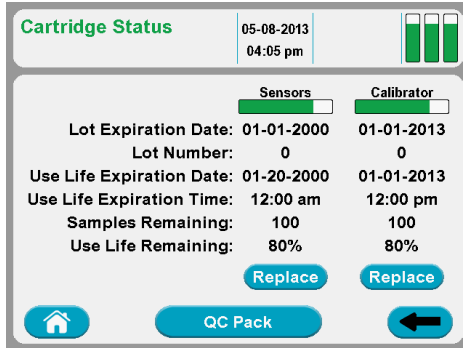


Şekil 5.7 Mikro Sensör Kartı

4. Yeni kartı takın. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
5. Analiz cihazının kapağını kapatın. Prime (Hazırla) düğmesine basın.

Mikro Sensör Kartının durumu, ekranın sağ üst köşesindeki Durum simgesine  basılarak istenildiği zaman görüntülenebilir.

- Hiçbir Mikro Sensör takılı olmadığında sensör durum çubuğu boştur (beyaz).
- Kalan kullanım ömrü %5'ten fazlaysa çubuk yeşildir ve Mikro Sensör Kartının kalan kullanım ömrünü gösterir.
- Kalan kullanım ömrü %5'ten küçük veya buna eşitse durum çubuğu turuncudur ve Mikro Sensör Kartının kalan kullanım ömrünü belirtir.



Şekil 5.8 Mikro Sensör Kartı Durumu

- Ekranda lot son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım ömrünün sona erme tarihi ve saati, kalan numune sayısı ve kalan kullanım ömrü yüzdesi görüntülenir.
- Hiçbir Mikro Sensör Kartı takılı değilse yukarıdakilerin tümü boştur.
- Bir Mikro Sensör Kartı takmak için Install (Yükle) düğmesi veya Kartı Değiştirmek için Replace (Değiştir) düğmesi bulunur.

### 5.3 Prime Mikro Sensör Kartı Garanti Süreci

Mikro Sensör Kartının garanti edilen kullanım ömrü içerisinde bir veya daha fazla analitin kalibre edilememesi durumunda analiz cihazı, yeni bir Mikro Sensör kartı için kredi olarak kullanılabilir 16 haneli bir garanti kodu oluşturur.

Tablo 5-1’de açıklanan senaryolar bir garanti kodu üretir.

Garanti kodunun oluşturulması, kullanıcının yanıtlaması istenen bir dizi sorunun yanıtlarına bağlıdır. Aşağıda kullanıcıya sunulan ekranların ve seçeneklerin açıklaması bulunmaktadır.

1. Mikro Sensör Kartının belirtilen garanti süresinden önce arızalanması durumunda kullanıcıya aşağıdaki ekran sunulur.



Şekil 5.9 Garanti Ekranı

2. Kullanıcı üç seçenekten birini seçmelidir:
  - **1. Seçenek:** “Claim Sensor Card” (Sensör Kartı Talebi). Bu seçenek kullanıcıya, garanti süresinin sonuna kadar Mikro Sensör Kartında kalan kullanılabilir tüm parametrelerin geri ödenmesini sağlayacak bir garanti kodu sağlar.

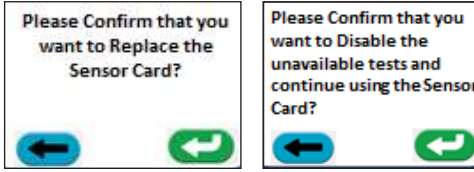
**Tablo 5-1 Garanti Kodları Üreten Arızalar**

| Hata Modu                                                      | İşlem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hidrasyon Arızası – PCO<sub>2</sub> kanalı</b>              | Tüm kart devre dışıdır. Tek bir garanti kodu oluşturulur. Müşterinin yeni bir kart takması gerekir.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Hidrasyon Arızası – Diğer tüm parametreler</b>              | Sensör otomatik olarak devre dışı bırakılır ve otomatik olarak bir garanti kodu oluşturulup yazdırılır. Müşteri, kartı kullanmaya devam edebilir veya kalan kanalları devre dışı bırakabilir. Kalan kanalları devre dışı bırakmak ve kartın geri kalanına kod oluşturmak için kullanıcının devre dışı bırakılan sensörü seçmesi ve talimatları uygulaması gerekir.               |
| <b>Normal kullanım sırasında PCO<sub>2</sub> kanalı hatası</b> | PCO <sub>2</sub> otomatik olarak devre dışı bırakılır ve otomatik olarak bir garanti kodu oluşturulup yazdırılır. Müşteri, kartı kullanmaya devam edebilir veya kalan kanalları devre dışı bırakabilir. Kalan kanalları devre dışı bırakmak ve kartın geri kalanına kod oluşturmak için kullanıcının beyaz PCO <sub>2</sub> simgesini seçmesi ve talimatları uygulaması gerekir. |
| <b>Normal kullanımdaki başka herhangi bir kanal</b>            | Müşteriye sensörün veya kartın devre dışı bırakılmasına olanak tanıyan bir açılır pencere sunulur.                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Bu seçenek seçilirse yazılım, kartı kalıcı olarak devre dışı bırakır.

- **2. Seçenek:** “Claim Sensor” (Sensör Talebi). Bu seçenek kullanıcıya yalnızca başarısız olan parametre için kredi sağlar ancak geri kalan parametreleri devre dışı bırakmaz. Kullanıcının, hasta testi için kartta kalan parametreleri kullanmaya devam etmesine izin verilir.
- **3. Seçenek:** İptal düğmesini  seçerek seçimi ertelemeyi tercih edebilirsiniz. Bu, seçimi yalnızca bir sonraki arıza tespitine kadar erteler.

3. Kullanıcı bir seçim yaptıktan sonra uygun onay iletişim kutuları görüntülenir.



Şekil 5.10 Onay İletişim Kutuları

4. Onayın ardından Stat Profile Prime analiz cihazı, 16 haneli kodu otomatik olarak yazdırır ve kaydeder. Kod, gelecekte erişim için analiz cihazında saklanır ve kaybolmaz.
5. Garanti kodlarına daha sonra Menü (Menü) > Service (Service) > Credit (Krediler) menülerine basılarak erişilebilir. Kodlar tarih aralığına veya yazdırma durumuna göre aranabilir. "Printed" (Yazdırıldı) durumunun (sağ sütun) bu ekrandan başlatılan yeniden yazdırmayı ifade ettiğini unutmayın. Otomatik yazdırmayı ifade etmez. Bu, talep edilmeyen kodların kolayca tanımlanmasına imkan tanır.
6. Kod oluşturulduktan sonra kullanıcının, garanti kredisini için bunu müşteri hizmetlerine belirtmesi gerekir. ABD'deki müşteriler 800-545-6682 numaralı telefondan Nova Teknik Destek ile, Kanada'da ise 1-800-263-5999 numaralı telefondan Nova Teknik Destek ile iletişime geçmelidir. ABD veya Kanada dışında yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Şekil 5.11 Garanti Kredileri Ekranı



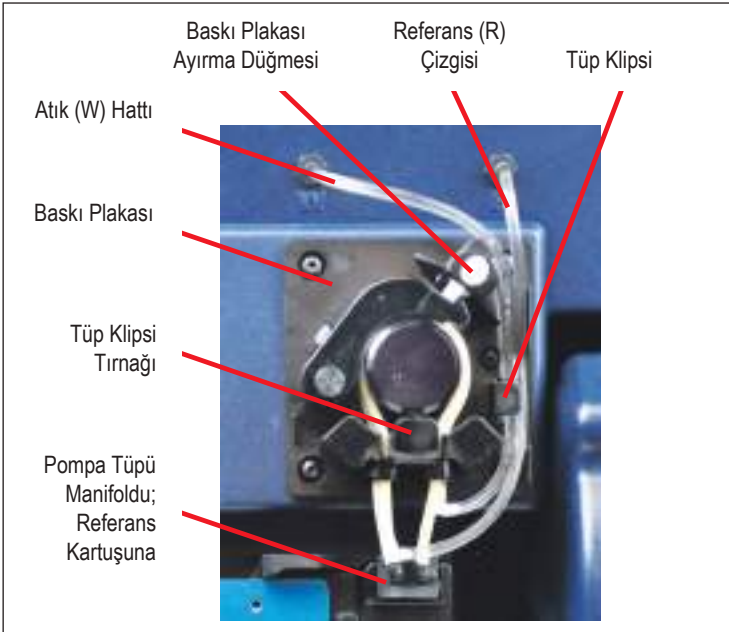
## 6 Periyodik Değişiklikler

Pompa Tüp Demetinin, Referans Kartuşun, Numune Probunun veya yazıcı kağıdının periyodik olarak değiştirilmesi gerekebilir. Bu bölümde, bu sarf malzemelerinin değiştirilmesine ilişkin prosedürler açıklanmaktadır.

### 6.1 Pompa Tüp Demetinin Değiştirilmesi

Pompa Tüp Demeti, bakım günlüğünde belirtilen aralıklarla değiştirilmelidir. Pompanın etrafından geçen tüpleri aşağıdaki şekilde değiştirin.

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



Şekil 6.1 Pompa Tüpü



Şekil 6.2 Pompa Tüpü Değişirme ve Takma Ekranları

1. Ana ekrandan Araç kutusu simgesine basın.
2. Sistem Menüsünden, Replace Pump Tubing (Pompa Tüpünü Değiştir) öğesini seçin. Pompanın durmasını bekleyin.
3. Analiz cihazının kapağını açın. Ardından Mikro Sensör Kartı kapağını açın. Varsa Mikro Sensör Kartını çıkarın.
4. Pompa Tüpü Baskı Plakasını serbest bırakmak için beyaz düğmeye basın.

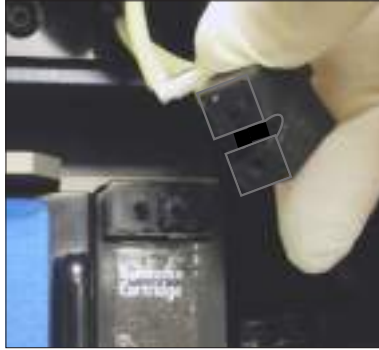


Şekil 6.3 Pompa Tüpü Ayırma Baskı Plakası

5. W ve R tüplerini, analiz cihazından ayırın.
6. Tüp konektörünü, Referans Kartuşundan ayırın.
7. Tüp demetini çıkarın ve atın.
8. Devam etmek için Giriş  düğmesine basın.



Şekil 6.4  
Pompa Manifoldunun  
Bağlantısını Kesme



Şekil 6.5 Tüp Konektörünü Referans Kartuşundan Ayırma

### 6.1.1 Pompa Tüplerinin Takılması

1. Tüpü pompa silindirlerine geçirin.
2. Tüp braketini yerleştirme tınaklarının altına kaydırın.
3. Tüp konektörünü, Referans Kartuşuna bağlayın.
4. W ve R tüplerini, analiz cihazına bağlayın.
5. Pompa Tüpü Basınç Plakasını kapatın ve sürgüleyin.
6. Mikro Sensör Kartını takın.
7. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
8. Analiz cihazının kapağını kapatın.
9. Devam etmek için Prime (Hazırla) düğmesine basın.

## 6.2 Probun Değiştirilmesi

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir.  
Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



Prob veya Numune/Hava Dedektörü hattı hasar görürse tertibatı değiştirin. Aşağıdaki prosedürü uygulayın:

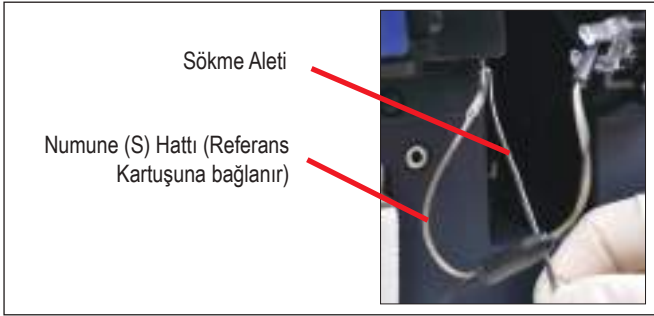
1. Ana ekrandan Araç Kutusu  simgesine basın. System (Sistem) Menüsünden Replace S-Line Probe (S Hattı Probunu Değiştir) seçeneğini seçin ve pompanın durmasını bekleyin.
2. Kapiler adaptörü yavaşça çekerek probun ön kısmından çıkarın (şekil 6.6).
3. Hava Dedektörü Tüpünü ayırın (şekil 6.7).
4. Sökme aletini kullanarak Hava Dedektörü Numune Hattını, Referans Kartuşu modülünden ayırın (şekil 6.8).



şekil 6.6  
Kapiler Adaptörü Sökme

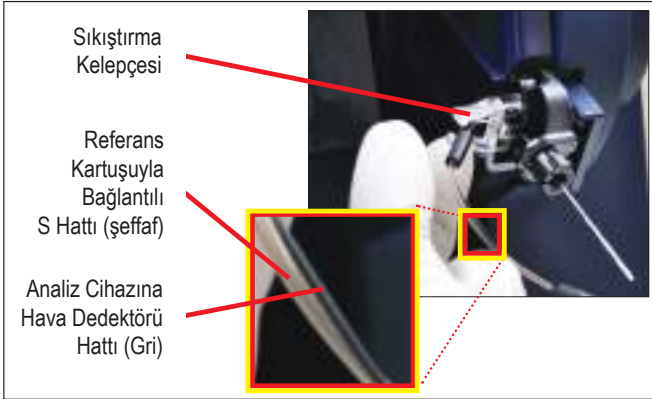


şekil 6.7 Hava Dedektörü  
Tüpünü Ayırma



Şekil 6.8 S Hattını Referans Kartuşundan Çıkarma

5. Beyaz kıştırma kelepçesini sıkın (Şekil 6.9). Probu, S hattını ve Hava Dedektörü tüpünü çıkarın ve atın.



Şekil 6.9 Probu, S Hattını ve Hava Dedektörü Hattını Sökme

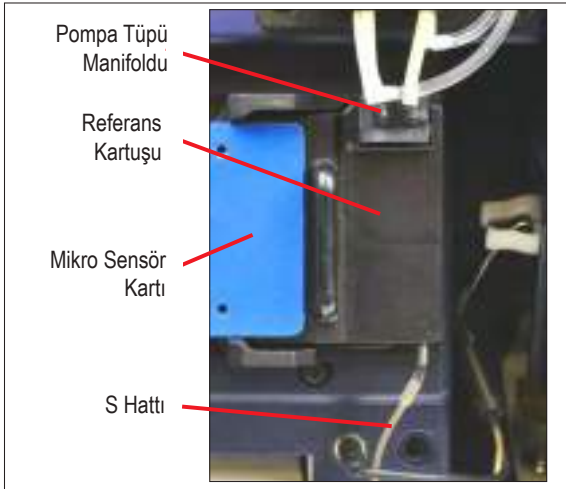
6. Yeni Prob düzeneğini yerine oturana kadar bastırın.
7. Kapiler Adaptörü probun üzerine takın.
8. S hattını Referans Kartuşuna yeniden takın.
9. Hava Dedektörü hattını analiz cihazına yeniden bağlayın.
10. Kapağı kapatın.
11. Calibrate (Kalibre Et)  düğmesine basın.

## 6.3 Referans Kartuşunun Değiştirilmesi

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir. Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**

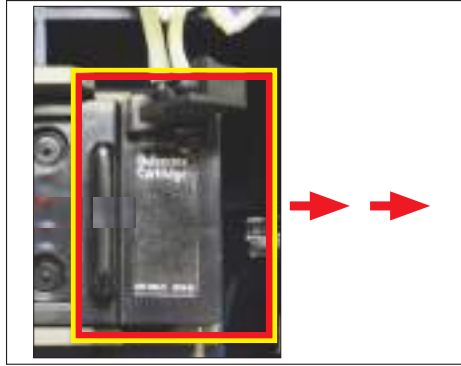


1. Ana ekrandan Araç Kutusu  simgesine basın.
2. Sistem Menüsünden Replace Reference (Referans Değiştir) düğmesini seçin.
3. Kapağı açın. Mikro Sensör Kartı kapağını açın.
4. Varsa Mikro Sensör Kartını çıkarın.
5. Numune (S) hattını Referans Kartuşunun alt kısmından ayırın (Şekil 6.10).



Şekil 6.10 Referans Kartuşu

6. Pompa Tüpünü, Referans Kartuşunun üst kısmından ayırın.
7. Referans Kartuşunu çıkarmak için sağa kaydırın (Şekil 6.11).
8. Devam etmek için Giriş düğmesine basın.



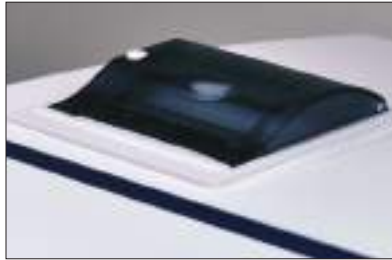
Şekil 6.11 Referans Kartuşunu Çıkarmak için Sağa Kaydırma

### 6.3.1 Referans Kartuşunu Takma

1. Yeni Referans Kartuşunu takılı konumunun sağına yerleştirin.
2. Referans Kartuşunu sola ve yerine kaydırın.
3. S Hattını alta, Pompa Tüpünü üste takın.
4. Mikro Sensör Kartını takın.
5. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
6. Analiz cihazının kapağını kapatın.
7. Devam etmek için Prime (Hazırla) düğmesine basın.

### 6.4 Yazıcı Kağıdının Değiştirilmesi

1. Yazıcı kapağını açın.
2. Bitmiş kağıt rulosunu çıkarın.
3. Yeni bir kağıt rulosu takın. Kağıdın serbest ucu, rulonun alt kısmından beslenmelidir.
4. Kağıdı kapağın üzerinden besleyin. Ardından yazıcı kapağını kapatın.



şekil 6.12 Yazıcı Kağıdını Değiştirme



### 6.5 Güvenlik Numunesi Portunu Değiştirme

**UYARI: Kanla taşınan patojenlere maruz kalınabilir.  
Laboratuvar prosedürlerini uygulayın.**



1. Kapağı açın.
2. Eski Güvenlik Numunesi Portunu dışarı kaydırın.
3. Yeni Güvenlik Numune Portunu kaydırarak takın.
4. Kapağı kapatın.



Güvenlik Numune  
Portunu Çıkarmak  
için Kısırtma  
Kelepçesini Sıkın

Şekil 6.13 Güvenlik Numune Portunu Değiştirme

## 7 Sorun Giderme

Bu bölümde, Stat Profile Prime CCS 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 ile iletişime geçebilirsiniz.

### TEKNİK DESTEK İÇİN ÜCRETSİZ TELEFON HATTI:

|               |                                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ABD           | 1-800-545-NOVA                                                                                            |
| Kanada        | 1-800-263-5999                                                                                            |
| Diğer Ülkeler | Yerel Nova Biomedical<br>Satış Ofisi veya Yetkili Nova<br>Biomedical Distribütörü ile<br>iletişime geçin. |



**UYARI: Kan numuneleri ve kan ürünleri, potansiyel enfeksiyöz ajan kaynaklarıdır. Tüm kan ürünlerini, aksesuarlarını ve akış yolu bileşenlerini (atık hattı, kapiler adaptör, prob, sensör kartuşu vb.) dikkatli bir şekilde tutun. Eldiven ve koruyucu kıyafet kullanılması önerilir. Bakım ve sorun giderme işlemlerini gerçekleştirirken koruyucu gözlükler de kullanın.**

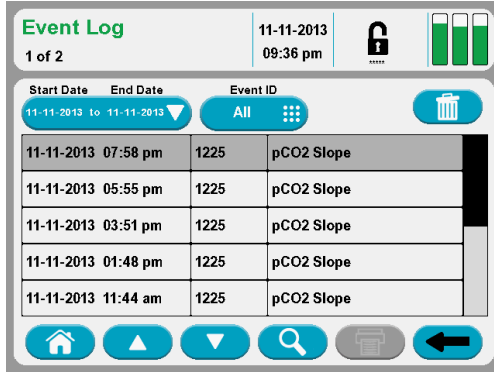
## 7.1 Olay Günlüğü

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, olay kodu ve olayın açıklaması ile birlikte gösterilir. Belirli bir olayın ayrıntılarını görüntülemek için ilgilendiğiniz olayı seçin (vurgulayın) ve ardından Ayrıntılar düğmesine  basın. Olay Günlüğünü yazdırmak için Yazdır düğmesine  basın.



Şekil 7.1 Olay Ekranı

## 7.2 Olay Kodlarını Çözme

Olay Kodları 5 kategoriden birinde gruplandırılmıştır: Kartuş hataları, Akış hataları, Yazıcı hataları, Mikro Sensör Kartı hataları ve Donanım/Yazılım hataları. Belirtilen kodları çözmek için aşağıdaki sorun giderme adımlarını kullanın.

Görüntülenen kod listede yoksa yardım için Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.

## 7.2.1 Akış Olay Kodları

| Olay Kodu | Açıklama ve Düzeltici Eylem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 602       | <p><b>Yetersiz Numune –</b> Son numune analizi sırasında, numunenin ön kenarı beklendiği şekilde referans hava dedektöründe tespit edilmedi.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Numuneyi tekrar çalıştırın ve numune probunun numune kabı tarafından engellenmediğinden emin olun.</li> <li>2. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkanması bölümüne bakın.</li> <li>3. W/R Pompa Tüp Demetini değiştirin.</li> <li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li> </ol>      |
| 604       | <p><b>Gerektiğinde Yıkama Algılanmadı–</b> Son kalibrasyon veya numune analizi sırasında beklendiği zamanda Yıkama çözeltisi algılanmadı.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kalibrasyon Kartuşunda kalan yüzdeyi doğrulayın. Pakette %10'dan az kaldıysa Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin.</li> <li>2. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkanması bölümüne bakın.</li> <li>3. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li> <li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li> </ol> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 605 | <p><b>Gerektiğinde Hava Algılanmadı</b>– Son kalibrasyon veya numune analizi sırasında beklendiği zamanda Hava algılanmadı.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Prime Akış Yolunun Yıkınması bölümüne bakın.</li><li>2. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li><li>3. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li></ol>                                                                                                                                                        |
| 606 | <p><b>Gerektiğinde Standart A Algılanmadı</b>– Son kalibrasyon veya numune analizi sırasında beklendiği zamanda kalibrasyon standardı A çözeltisi algılanmadı.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kalibrasyon Kartuşunda kalan yüzdeyi doğrulayın. Pakette %10'dan az kaldıysa Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin.</li><li>2. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkınması bölümüne bakın.</li><li>3. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li><li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li></ol> |
| 607 | <p><b>Gerektiğinde Standart B Algılanmadı</b>– Son kalibrasyon sırasında beklendiği zamanda kalibrasyon standardı B çözeltisi algılanmadı.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kalibrasyon Kartuşunda kalan yüzdeyi doğrulayın. Pakette %10'dan az kaldıysa Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin.</li><li>2. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkınması bölümüne bakın.</li><li>3. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li><li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li></ol>                     |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 608 | <p><b>Gerektiğinde Dahili Kalite Kontrolü Yok</b><br/>         – Son Dahili Kalite Kontrol analizi sırasında beklendiği zamanda Kalite Kontrol çözeltisi tespit edilemedi.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dahili Kalite Kontrol Kartuşunda kalan yüzdeyi doğrulayın. Pakette %10'dan az kaldıysa Kalite Kontrol Kartuşunu değiştirin.</li> <li>2. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkanması bölümüne bakın.</li> <li>3. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li> <li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li> </ol>                                                                                                                                                                                 |
| 609 | <p><b>Gerektiğinde Numune Yok</b> – Son numune analizi sırasında analiz cihazı tarafından herhangi bir numune tespit edilmedi.</p> <p><b>Önerilen Çözümler</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tam kan numunesi analiz ediliyorsa numunenin pıhtılaşmadığını doğrulayın. Numunenin pıhtılaşması halinde Nova Biomedical, yeniden numune alınmasını veya analizi tekrarlamadan önce pıhtı yakalayıcı kullanılmasını önerir.</li> <li>2. Harici Kalite Kontrol numunesini analiz ediyorsanız analizi tekrarlayın. Sorun tekrarlanırsa 3. adıma geçin.</li> <li>3. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkanması bölümüne bakın.</li> <li>4. Hava Dedektörünü kalibre edin.</li> <li>5. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li> </ol> |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 611 | <p><b>Numune Konumu Onaylanmadı – Son analiz sırasında hava dedektörlerinden birinde numune tespit edilmedi.</b></p> <p><b>Önerilen Çözümler</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tam kan numunesi analiz ediliyorsa numunenin pıhtılaşmadığını doğrulayın. Numunenin pıhtılaşması halinde Nova Biomedical, yeniden numune alınmasını veya analizi tekrarlamadan önce pıhtı yakalayıcı kullanılmasını önerir.</li><li>2. Harici Kalite Kontrol numunesini analiz ediyorsanız analizi tekrarlayın. Sorun tekrarlanırsa 3. adıma geçin.</li><li>3. Akış yolunu deiyonize suyla yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3, Akış Yolunun Yıkama bölümüne bakın.</li><li>4. Nova Biomedical Teknik Destek ile irtibat kurun.</li></ol> |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7.2.2 Yazıcı Olay Kodları

| Olay Kodu | Açıklama ve Düzeltici Eylem                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 904       | <p><b>Yazıcı Kağıdı Bitti</b> – Termal yazıcıda kağıt tespit edilmedi.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yazıcı kağıt kaynağını kontrol edin ve/veya değiştirin.</li> <li>2. Yazıcı kağıdı tanınmıyorsa Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.</li> </ol> |
| 905       | <p><b>Yazıcı Kapağı Açık</b> – Yazıcı kapağı tamamen kapatılmadı.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yazıcı kapağının tamamen kapalı olduğundan emin olun.</li> <li>2. Sorunu çözemezseniz Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.</li> </ol>               |
| 906       | <p><b>Yazıcı</b> – Bir yazıcı hatası oluştu.</p> <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yazıcı kağıt beslemesini kontrol edin. Varsa kağıt sıkışmalarını düzeltin.</li> <li>2. Sorunu çözemezseniz Nova Biomedical Teknik Destek ile iletişime geçin.</li> </ol>               |



## 7.2.3 Mikro Sensör Kartı Olay Kodları

| Olay Kodu | Açıklama ve Düzeltici Eylem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1201      | <b>Eğim (Slope)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1209      | <b>pH Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1217      | <b>PO<sub>2</sub> Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1225      | <b>PCO<sub>2</sub> Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1233      | <b>K Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1241      | <b>Na Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1249      | <b>Cl Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1257      | <b>Ca Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1265      | <b>Hct Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1289      | <b>Glikoz Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1297      | <b>Laktat Eğimi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | <p><b>Önerilen Çözüm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.</li> <li>2. Akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3.2, Akış Yolunun Yıkama bölümüne bakın.</li> <li>3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.</li> <li>4. Kalibrasyon Kartuşunu değiştirin.</li> <li>5. Referans Kartuşunu değiştirin.</li> <li>6. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.</li> </ol> |

|      |                                                                                                                  |                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1202 | <b>Aşırı Yüklenme</b>                                                                                            | Son kalibrasyon veya analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin sensör değeri, yazılım sınırlarını aştı. |
| 1210 | <b>pH Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                       |                                                                                                              |
| 1218 | <b>PO<sub>2</sub> Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                           |                                                                                                              |
| 1226 | <b>PCO<sub>2</sub> Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                          |                                                                                                              |
| 1234 | <b>K Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                        |                                                                                                              |
| 1242 | <b>Na Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                       |                                                                                                              |
| 1250 | <b>Cl Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                       |                                                                                                              |
| 1258 | <b>Ca Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                       |                                                                                                              |
| 1266 | <b>Hct Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                      |                                                                                                              |
| 1290 | <b>Glu Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                      |                                                                                                              |
| 1298 | <b>Lac Aşırı Yüklenmesi</b>                                                                                      |                                                                                                              |
|      | <b>Önerilen Çözüm</b>                                                                                            |                                                                                                              |
|      | 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.                                                                         |                                                                                                              |
|      | 2. Akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3.2, Akış Yolunun Yıkama bölümüne bakın. |                                                                                                              |
|      | 3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.                                                                              |                                                                                                              |
|      | 4. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.                                                                       |                                                                                                              |

|      |                                                                                                                  |                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1205 | <b>Stabilite</b>                                                                                                 | Son kalibrasyon veya    |
| 1213 | <b>pH Stabilitesi</b>                                                                                            | analiz dizisi sırasında |
| 1221 | <b>PO<sub>2</sub> Stabilitesi</b>                                                                                | belirtilen analitlerin  |
| 1229 | <b>PCO<sub>2</sub> Stabilitesi</b>                                                                               | sensör değeri stabil uç |
| 1237 | <b>K Stabilitesi</b>                                                                                             | değere ulaşmadı.        |
| 1245 | <b>Na Stabilitesi</b>                                                                                            |                         |
| 1253 | <b>Cl Stabilitesi</b>                                                                                            |                         |
| 1261 | <b>Ca Stabilitesi</b>                                                                                            |                         |
| 1269 | <b>Hct Stabilitesi</b>                                                                                           |                         |
| 1293 | <b>Glu Stabilitesi</b>                                                                                           |                         |
| 1301 | <b>Lac Stabilitesi</b>                                                                                           |                         |
|      | <b>Önerilen Çözüm</b>                                                                                            |                         |
|      | 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.                                                                         |                         |
|      | 2. Akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3.2, Akış Yolunun Yıkama bölümüne bakın. |                         |
|      | 3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.                                                                              |                         |
|      | 4. Referans Kartuşunu değiştirin.                                                                                |                         |
|      | 5. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.                                                                       |                         |

|      |                                                                                                                                        |                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1206 | <b>E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                         | Son analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin performansı, başarılı 2 noktalı kalibrasyondan bu yana önemli ölçüde değişti. |
| 1214 | <b>pH E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                      |                                                                                                                                  |
| 1222 | <b>PO<sub>2</sub> E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                          |                                                                                                                                  |
| 1230 | <b>PCO<sub>2</sub> E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                         |                                                                                                                                  |
| 1238 | <b>K E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                       |                                                                                                                                  |
| 1246 | <b>Na E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                      |                                                                                                                                  |
| 1254 | <b>Cl E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                      |                                                                                                                                  |
| 1262 | <b>Ca E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                      |                                                                                                                                  |
| 1270 | <b>Hct E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                     |                                                                                                                                  |
| 1294 | <b>Glu E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                     |                                                                                                                                  |
| 1302 | <b>Lac E-Sıfır Noktası Sapması</b>                                                                                                     |                                                                                                                                  |
|      | <b>Önerilen Çözüm</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                  |
|      | 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.                                                                                               |                                                                                                                                  |
|      | 2. Sorun devam ederse akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3.2, Akış Yolunun Yıkınması bölümüne bakın. |                                                                                                                                  |
|      | 3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.                                                                                                    |                                                                                                                                  |
|      | 4. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.                                                                                             |                                                                                                                                  |

|      |                                                                                                                                        |                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1207 | A'dan A'ya Sapma                                                                                                                       | Son analiz dizisi sırasında belirtilen analitlerin performansı, önceki analize kıyasla önemli ölçüde değişti. |
| 1215 | pH A'dan A'ya Sapma                                                                                                                    |                                                                                                               |
| 1223 | PO <sub>2</sub> A'dan A'ya Sapma                                                                                                       |                                                                                                               |
| 1231 | PCO <sub>2</sub> A'dan A'ya Sapma                                                                                                      |                                                                                                               |
| 1239 | K A'dan A'ya Sapma                                                                                                                     |                                                                                                               |
| 1247 | Na A'dan A'ya Sapma                                                                                                                    |                                                                                                               |
| 1255 | Cl A'dan A'ya Sapma                                                                                                                    |                                                                                                               |
| 1263 | Ca A'dan A'ya Sapma                                                                                                                    |                                                                                                               |
| 1271 | Hct A'dan A'ya Sapma                                                                                                                   |                                                                                                               |
| 1295 | Glu A'dan A'ya Sapma                                                                                                                   |                                                                                                               |
| 1303 | Lac A'dan A'ya Sapma                                                                                                                   |                                                                                                               |
|      | <b>Önerilen Çözüm</b>                                                                                                                  |                                                                                                               |
|      | 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.                                                                                               |                                                                                                               |
|      | 2. Sorun devam ederse akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. Bölüm 7.3.2, Akış Yolunun Yıkınması bölümüne bakın. |                                                                                                               |
|      | 3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.                                                                                                    |                                                                                                               |
|      | 4. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.                                                                                             |                                                                                                               |

|      |                                                                                    |                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1208 | <b>Eğim Sapması</b>                                                                | Son kalibrasyon sırasında belirtilen analitlerin performansı, önceki kalibrasyona kıyasla önemli ölçüde değişti. |
| 1216 | <b>pH Eğimi Sapması</b>                                                            |                                                                                                                  |
| 1224 | <b>PO<sub>2</sub> Eğimi</b>                                                        |                                                                                                                  |
| 1232 | <b>Sapması</b>                                                                     |                                                                                                                  |
| 1240 | <b>PCO<sub>2</sub> Eğimi</b>                                                       |                                                                                                                  |
| 1248 | <b>Sapması</b>                                                                     |                                                                                                                  |
| 1256 | <b>K Eğimi Sapması</b>                                                             |                                                                                                                  |
| 1264 | <b>Na Eğimi Sapması</b>                                                            |                                                                                                                  |
| 1272 | <b>Cl Eğimi Sapması</b>                                                            |                                                                                                                  |
| 1296 | <b>Ca Eğimi Sapması</b>                                                            |                                                                                                                  |
| 1296 | <b>Hct Eğimi Sapması</b>                                                           |                                                                                                                  |
| 1304 | <b>Glu Eğimi Sapması</b>                                                           |                                                                                                                  |
|      | <b>Lac Eğimi Sapması</b>                                                           |                                                                                                                  |
|      | <b>Önerilen Çözüm</b>                                                              |                                                                                                                  |
|      | 1. Analiz cihazını yeniden kalibre edin.                                           |                                                                                                                  |
|      | 2. Sorun devam ederse akış yolunu yıkayın ve analiz cihazını yeniden kalibre edin. |                                                                                                                  |
|      | 3. Mikro Sensör Kartını değiştirin.                                                |                                                                                                                  |
|      | 4. Nova Biomedical Teknik Destek'i arayın.                                         |                                                                                                                  |





Şekil 7.3 Adaptöre Bağlı Tüp Yukarı Yönde

### 7.3.2 Akış Yolunun Yıkınması

Analiz cihazının akış yolu, sisteme çekilmiş olabilecek pıhtıları veya diğer kalıntıları temizlemek için yıkanabilir. Yıkama Aleti dışında bir cihazın kullanılması Mikro Sensör Kartına zarar verebilir ve bu nedenle önerilmez.

Gerektiğinde akış yolunu temizlemek için önerilen prosedür aşağıda açıklanmıştır.

1. Ana Ekrandan  > düğmesine basın.
2. Pompanın dönmesi durduğunda analiz cihazının kapağını açın ve ardından Mikro Sensör Kartının kapağını açın.
3. Akış Yolu Yıkama Aletine az miktarda deiyonize su çekin.
4. W/R Pompa Tüp Demetini, Referans Kartuşundan ayırın.



Şekil 7.4 Akış Yolu Yıkama Ekranları



5. Yıkama Aletini, Referans Kartuşuna bağlayın ve Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın.
6. Orta düzeyde basınç uygulayarak, numune probunun önüne bir kap yerleştirerek 1-2 ml deiyonize suyla akış yolunu dikkatlice yıkayın.
7. Yıkama Aletine tekrar hava doldurun ve varsa kalan sıvıyı çıkarmak için akış yolunu havayla temizleyin.
8. Yıkama Aletini ayırın ve W/R tüp demetini Referans Kartuşuna yeniden takın.
9. Mikro Sensör Kartı kapağını kapatın, Done (Bitti) düğmesine basın.
10. Analiz cihazını 3 kez yeniden kalibre edin.



Şekil 7.5  
Akış Yolunun Gazlı Bezle Temizlenmesi

### 7.3.3 Numune Probu/S Hattının Yıkaması

Numune Probu, mümkünse büyük pıhtıların ve diğer kalıntıların analiz cihazı akış yoluna girmesini önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Sonuç olarak numune probu tıkanabilir ve tıkanıklığın giderilmesi için manuel yıkama yapılmasını gerektirebilir. Numune Probu ve S hattındaki engellerin temizlenmesi için önerilen prosedür aşağıda açıklanmıştır.

1. Ana ekranda  >  düğmesine basın.
2. Pompanın dönmesi durduğunda analiz cihazının kapağını açın.
3. Akış Yolu Yıkama Aletine az miktarda deiyonize su çekin.
4. Sökme aletini kullanarak Numune probunu/S hattı tüpünü, Referans Kartuşunun alt kısmından dikkatlice ayırın.
5. Yıkama aleti tüpünü, uzatılmış numune probunun üzerine kaydırın.
6. Orta düzeyde basınç uygulayarak suyu, numune probu ve S hattı içinden S hattının önüne yerleştirilen bir kaba veya gazlı beze akıtın.
7. Yıkama Aletine tekrar hava doldurun ve varsa kalan sıvıyı çıkarmak için numune probunu havayla temizleyin.
8. Tamamladığınızda Done (Bitti) düğmesine basın.
9. Analiz cihazını gereken şekilde yeniden kalibre edin.



Şekil 7.6 S Hattının Yıkaması

### 7.3.4 Akış Testi

Analiz cihazının numune probundan aspire edebildiğini doğrulamak için aşağıdaki prosedür uygulanabilir. Tıkanıklıkları temizlemek ve akışı doğrulamak için bu prosedürü yıkama prosedürleriyle birlikte uygulayın.

1. Ana Ekranda şu düğmelere basın:



2. Pompa durduğunda ve numune probu uzatıldığında 2. sayfaya geçmek için  düğmesine basın.

3. Küçük bir kabı deiyonize suyla doldurun ve numune probunu suya daldırın.

4. Peristaltik pompayı başlatmak için ekrandaki  düğmesine basın.

Analiz cihazı doğru şekilde aspirasyon yapıyorsa kaptaki su seviyesi hızla düşmelidir.

5. Tamamladığınızda Done (Bitti) düğmesine basın.
6. Analiz cihazını gereken şekilde yeniden kalibre edin.



Şekil 7.7 Akış Testi

## 7.4 Uzun Süreli Kapatma

Prime ABG analiz cihazı herhangi bir özel önlem almadan birkaç saat süreyle güvenli bir şekilde kapatılabilir. Ancak analiz cihazının daha uzun süreyle kapatılması gerekiyorsa aşağıdaki kapatma prosedürünün uygulanması önemlidir.

1. Kalibrasyon Kartuşunu ve Dahili Kalite Kontrol Kartuşunu analiz cihazından çıkarın.
2. Kalibratör Yıkama Aparatını Kalibrasyon Kartuşu yuvasına takın. Kontrol Yıkama Aparatını Dahili Kalite Kontrol Kartuşu yuvasına takın.
3. Atık (W) hattını boş bir kaba yerleştirin. Kalan tüpleri, deiyonize su içeren bir kaba yerleştirin.
4. Ana Ekrandan, Araç Kutusu simgesi > Service (Servis) > Diagnostics (Tanılama) seçeneklerini seçin.
5. Pump Speed (Pompa Hızı) düğmesine basın. Very Fast (Çok Hızlı) seçeneğini seçin.
6. Rotary Valve (Döner Vana) seçeneğini seçin ve Flush (Yıkama) düğmesine basın.
7. Run Pump (Pompayı Çalıştır) düğmesine basın. Su tüm akış yolundan geçip atık kabına ulaşana kadar pompayı yeterince uzun süre çalıştırın.
8. Standart A, Standart B ve OBC (Yerleşik Kontrol) 1, 2 ve 3'ü seçerek 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
9. Tüpleri deiyonize su kabından çıkarın. Sistemdeki suyun tamamı boşaltılana kadar 6., 7. ve 8. adımları tekrarlayın.
10. Yıkama Aparatlarını çıkarın. Pompa tüp demetini pompadan çıkarın. Analiz cihazının gücünü kapatın.

## A Ek

Ek A, Stat Profile Prime CCS Analizörü için analiz cihazı spesifikasyonlarını, performans verilerini, çözeltileri ve reaktifleri, sarf malzemesi listelerini, referans bilgilerini ve garanti koşullarını içermektedir.

### A.1 Teknik Özellikler

| Analit Ölçüm Aralıkları |                           |                                 |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| Analit                  | Ölçü Birimi               |                                 |
|                         | Varsayılan                | Alternatif                      |
| pH                      | 6,500 - 8,000 (pH birimi) | 316,2 - 10,0 nmol/L (H+ birimi) |
| PCO <sub>2</sub>        | 3,0 - 200,0 mmHg          | 0,40 - 26,70 kPa                |
| PO <sub>2</sub>         | 5,0 - 765,0 mmHg          | 0,66 - 102,00 kPa               |
| Hct                     | %12 - %70                 |                                 |
| Na <sup>+</sup>         | 80,0 - 200,0 mmol/L       |                                 |
| K <sup>+</sup>          | 1,0 - 20,0 mmol/L         |                                 |
| Cl <sup>-</sup>         | 50,0 - 200,0 mmol/L       |                                 |
| iCa                     | 0,20 - 2,70 mmol/L        | 0,8 - 10,8 mg/dL                |
| Glu                     | 15 - 500 mg/dL            | 0,8 - 28,0 mmol/L               |
| Lac                     | 0,4 - 20,0 mmol/L         | 4 - 178 mg/dL                   |

| Hesaplanan Sonuç Çözünürlüğü  |             |            |            |
|-------------------------------|-------------|------------|------------|
| Parametre                     | Ölçü Birimi |            |            |
|                               | Varsayılan  | Alternatif |            |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 0,1 mmol/L  |            |            |
| TCO <sub>2</sub>              | 0,1 mmol/L  |            |            |
| nCa                           | 0,1 mmol/L  |            |            |
| BE-ecf                        | 0,1 mmol/L  |            |            |
| BE-B                          | 0,1 mmol/L  |            |            |
| SBC                           | 0,1 mmol/L  |            |            |
| O <sub>2</sub> Ct             | 0,1 mL/dL   | 1 mL/L     | 0,1 mmol/L |
| P50                           | 0,1 mmHg    | 0,1 kPa    |            |
| O <sub>2</sub> Cap            | 0,1 mL/dL   | 1 mL/L     | 0,1 mmol/L |
| SO <sub>2</sub> %             | 0,1         |            |            |
| Hb                            | 0,1 g/dL    | 0,1 mmol/L | 1 g/L      |
| Anyon Açığı                   | 0,1 mmol/L  |            |            |
| Girilen FiO <sub>2</sub> ile  |             |            |            |
| A                             | 0,1 mmHg    | 0,01 kPa   |            |
| AaDO <sub>2</sub>             | 0,1 mmHg    | 0,01 kPa   |            |
| a/A                           | 0,1         |            |            |
| PO2/FiO <sub>2</sub>          | 0,1 mmHg    | 0,01 kPa   |            |
| RI                            | 0,1         |            |            |

| Numune                                |                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Kabul Edilebilir Numune               | Tam Kan (heparinize)                    |
| Numune Hacmi,<br>Kapiler veya Şırınga | 100 µL                                  |
| Barometre                             | 400 ila 800 ±1 mmHg,<br>%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. SO<sub>2</sub>, tonometriye göre izlenebilir.

### A.2.2 Kalite Kontrol

Sağlık tesisleri, kalite kontrol malzemelerinin test edilmesine ilişkin federal, eyalet ve yerel 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:

- Her 8 saatlik test sırasında bir Kontrol düzeyini analiz edin.
- Her çalışma gününde 3 kontrol düzeyinin tamamını analiz edin.
- Sistem bakımını gerçekleştirdikten sonra kalite kontrol analizini yapmak için İyi Laboratuvar Uygulamaları yönergelerini izleyin.

***DİKKAT: Sensör performansı, Stat Profile Prime Kontrolleri dışındaki kontrollerin kullanılmasından etkilenebilir. Daha fazla bilgi için Nova Biomedical ile iletişime geçin.***

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.

**Nova Önerisi:** Tüm Nova kontrolleri, bir ürün bilgi sayfasıyla birlikte gönderilir. Bu ürün bilgi sayfası, pakette bulunan her kalite kontrol düzeyi için hedef değer aralıklarını içerir. Nova'nın yeni lot numarasına dönüştürme önerisi, ilk 30 gün boyunca veya yeni hedef değerleri belirlemek için yeterli veri toplanana kadar ürün bilgi sayfasındaki aralık düzeylerinin kullanılmasıdır. Yeterli veri toplandıktan sonra, belirlenen değerler ve aralıklar analiz cihazına girilebilir.

**Alternatif Yöntem:** Bu yöntemin yetersiz olması durumunda Nova, yerleşik ürün değişimiyle paralel ve örtüşen harici kontrollerin kullanılmasını önerir. Bu yöntem, değişim dönemi boyunca performansın izlenmesinde süreklilik 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, İnsan Tam Kanı

CLSI yönergesi EP7-A2'ye göre bir etkileşim çalışması gerçekleştirildi. Çalışmada normal fizyolojik seviyelerde pH,  $PO_2$ ,  $PCO_2$ , Na, K, iCa, Cl, glikoz ve laktat için potansiyel etkileşen maddeler içeren ekleme yapılmış ve seyreltilmiş insan numuneleri kullanıldı. Etkileşen maddeyi içeren her numune, etkileşen maddeleri içermeyen bir referans numune kıyasla değerlendirildi.

Test için potansiyel etkileşen maddeler, test metodolojisine göre bilinen etkileşim potansiyeline dayalı olarak seçildi. Aşağıdaki tablo, test sonuçları üzerinde klinik olarak anlamlı bir etki göstermeden test edilen maddeleri içermektedir:



| Etkileşen Madde      | Test Edilen En Yüksek Konsantrasyon | Test Edilen Analitler                                |
|----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Asetaminofen         | 20,0 mg/dL                          | Glu, Lac                                             |
| Asetoasetat          | 2,0 mmol/L                          | pH, Na, K, iCa, Cl, Glu, Lac                         |
| Asetilsalisilik asit | 3,62 mmol/L                         | Na, K, Cl, Glu, Lac                                  |
| Albümin              | 15 g/dL                             | Hct                                                  |
| Amonyum Klorür       | 107,0 $\mu$ mol/L                   | Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac                             |
| Askorbik Asit        | 50 mg/dL                            | Cl, Glu, Lac                                         |
| Benzilkonyum Klorür  | 10,0 mg/L                           | pH, Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac                         |
| BetaHidroksibütirat  | 2,0 mmol/L                          | Glu, Lac                                             |
| Bilirubin            | 20,0 mg/dL                          | Hct, pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac |
| Kalsiyum Klorür      | 2,0 mmol/L                          | pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , Na, K                         |
| D-Galaktoz           | 1,0 mmol/L                          | Glu, Lac                                             |
| Dobutamin            | 2,0 mg/dL                           | pH, Na, K, iCa, Glu, Lac                             |
| Dopamin Hidroklorür  | 5,87 $\mu$ mol/L                    | Glu, Lac                                             |
| EDTA                 | 3,4 $\mu$ mol/L                     | Glu, Lac                                             |
| Etanol               | 86,8 mmol/L                         | Glu, Lac, pH, $PCO_2$ , $PO_2$                       |
| Floresein            | 1,0 mmol/L                          | $PCO_2$ , $PO_2$                                     |
| Florür               | 105 $\mu$ mol/L                     | Glu, Lac                                             |
| Glikoz               | 1.000 mg/dL                         | Lac                                                  |
| Glikolik Asit        | 1 mmol/L                            | Glu, Lac                                             |
| Glukozamin           | 30,0 $\mu$ mol/L                    | Glu, Lac                                             |
| Hemoglobin           | 2,0 g/L                             | Hct, pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac |
| Heparin              | 100 IU/mL                           | Glu, Lac, Hct                                        |
| İbuprofen            | 2,4 mmol/L                          | Na, K, iCa, Cl, Glu, Lac                             |

Devamı sonraki sayfada

Önceki sayfanın devamı

| Etkileşen Madde  | Test Edilen En Yüksek Konsantrasyon | Test Edilen Analitler                                |
|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Intralipid       | 10,0 mg/mL                          | Hct, pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , Na, K, Cl, iCa, Glu, Lac |
| Lityum Laktat    | 6,6 mmol/L                          | Na, K, iCa, Glu                                      |
| Magnezyum Klorür | 15,0 mmol/L                         | Na, Cl                                               |
| Maltoz           | 13,0 mmol/L                         | Glu, Lac                                             |
| Mannoz           | 1,0 mmol/L                          | Glu, Lac                                             |
| Perklorat        | 1,0 mmol/L                          | iCa                                                  |
| Potasyum Klorür  | 5,0 mmol/L                          | pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , iCa                           |
| Piruvat          | 309 $\mu$ mol/L                     | Glu, Lac                                             |
| Salisilik Asit   | 4,34 mmol/L                         | Na, K, Cl, Glu, Lac                                  |
| Sodyum Bromür    | 37,5 mmol/L                         | pH, K, iCa, Lac                                      |
| Sodyum Klorür    | 10,0 mmol/L                         | pH, $PCO_2$ , $PO_2$ , iCa                           |
| Sodyum Sitrat    | 12,0 mmol/L                         | Cl, Glu, Lac                                         |
| Sodyum Oksalat   | 500 mg/dL                           | Cl, Glu, Lac                                         |
| Tiyosiyanat      | 6,8 mmol/L                          | Cl, Glu, Lac                                         |
| Üre              | 40,0 mg/dL                          | Lac                                                  |
| Ürik Asit        | 1,4 mmol/L                          | Lac                                                  |
| Ksiloz           | 25,0 mg/dL                          | Glu, Lac                                             |
| Çinko Klorür     | 1,3 mg/dL                           | Na, K, iCa                                           |

Aşağıdaki tablo, test sonuçları üzerinde klinik olarak anlamlı bir etki gösteren test edilen maddeleri içermektedir:

| Analit           | Etkileşen Madde      | Konsantrasyon        | Etkileşim                 |
|------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| Klorür           | Bromür               | 2,5 mmol/L           | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 5,0 mmol/L           | %12,7 bias                |
|                  | Tiyosiyanat          | 3,4 mmol/L           | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 5,1 mmol/L           | %15,2 bias                |
| İyonize Kalsiyum | MgCl <sub>2</sub>    | 3,75 mmol/L          | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 7,50 mmol/L          | %13,5 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            | %-10,9 bias               |
|                  | Tiyosiyanat          | 1,7 mmol/L           | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 3,4 mmol/L           | %10,0 bias                |
| Laktat           | Glikolik asit        | 0,0 mmol/L           | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 0,25 mmol/L          | %11,7 bias                |
|                  | Hidroksiüre          | 0,0 mg/dL            | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 0,2 mg/dL            | %20,1 bias                |
| Hct              | Albümin              | 2,8 g/dL             | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 5,7 g/dL             | %12,7 bias                |
|                  | Hemoliz              | %5                   | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | %10                  | %-10,7 bias               |
|                  | Trigliseritler       | 986,4 mg/dL          | Etkileşim gözlemlenmedi   |
|                  |                      | 1233 mg/dL           | %12,9 bias                |
|                  | Akyuvar Sayımı (WBC) | >50.000 WBC/ $\mu$ L | Hct değerini artırabilir. |

**NOT:** Yüksek Akyuvar Sayımı (WBC) >50.000 WBC/ $\mu$ L, Hct Değerini artırabilir.<sup>18</sup>

## A.4 Sağlık Uzmanlarının Analitik Performans Çalışmaları

Laboratuvar ortamında sağlık uzmanları, üç Stat Profile Prime CCS analiz cihazını 2 Stat Profile pHox Ultra Analyzer cihazıyla karşılaştırdı. Protokol; çalışma içi doğruluk çalışmaları, günlük doğruluk çalışmaları, lineerlik doğrulama ve Stat Profile Prime CCS Analiz cihazlarının performansını Stat Profile pHox Ultra Analyzer ile karşılaştıran yöntem karşılaştırma çalışmalarından oluşuyordu.

### A.4.1 Yöntem Karşılaştırma Çalışması

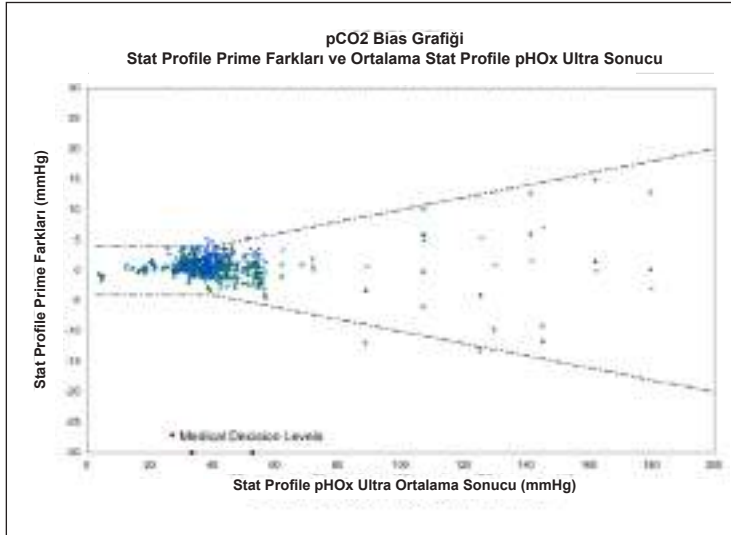
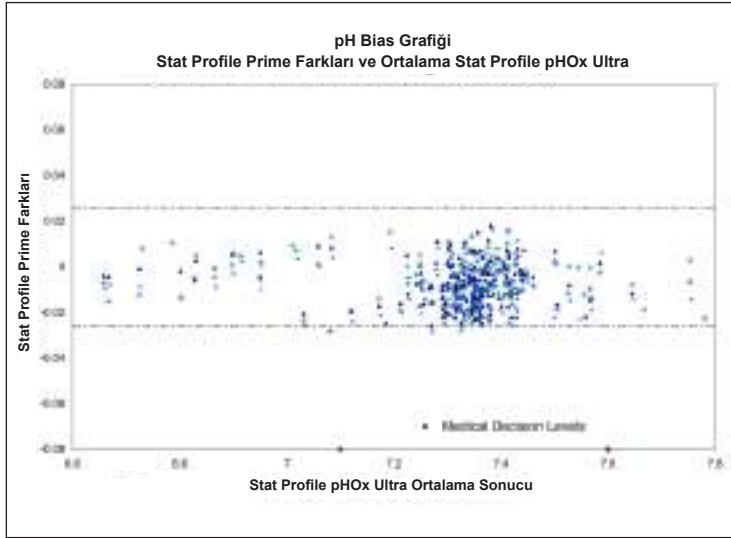
Hastanedeki hastalardan alınan Lityum Heparin arteriyel tam kan numuneleri, 3 Stat Profile Prime CCS Analiz cihazındaAnalyzer'da ve 2 Stat Profile pHox Ultra referans analiz cihazında iki kopya halinde analiz edildi. Çalışma başına numune sayısı ve günlük toplam çalışma sayısı, herhangi bir test gününde kan numunelerinin bulunup bulunmadığına bağlıydı. Onay veren donörlerden alınan bazı tam kan numuneleri, tüm analitler için analitik ölçüm aralığını kapsayacak şekilde tonometreye tabi tutuldu, ekleme yapıldı veya salinle seyreltildi. Veri noktalarının sayısı (N), hata, cihaz kalibrasyon durumu veya yetersiz numune hacmi nedeniyle her parametre için değişmektedir.

Şırınga toplama cihazlarında her parametre için minimum 150 tam kan numunesi analiz edildi. Numuneler, Stat Profile Prime CCS analiz cihazlarının her birinde ve pHox Ultra analiz cihazlarının her birinde analiz edildi. Her analiz cihazı için Stat Profile Prime CCS sonuçları, pHox Ultra karşılaştırma yönteminden elde edilen 2 sonucun ortalamasıyla karşılaştırıldı.

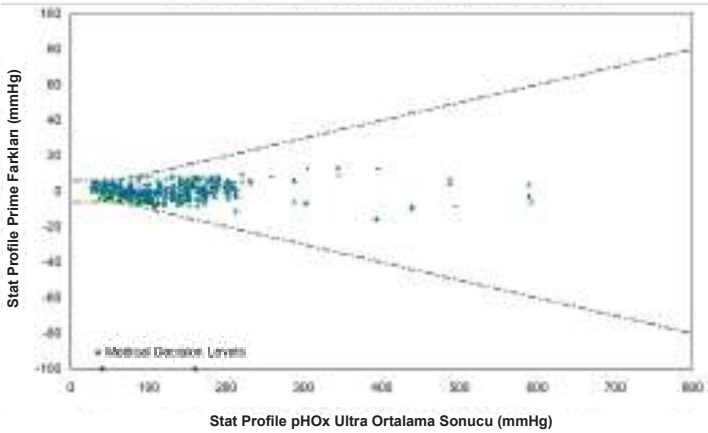
Minimum 100 tam kan numunesi, kapiler toplama tüplerinde her parametre için analiz edildi. Her numune, her bir Stat Profile Prime CCS analiz cihazında bir kapiler kaptan bir kez analiz edildi ve ardından hemen aynı Stat Profile Prime CCS analiz cihazında bir şırınga numunesi olarak analiz edildi. Kapiler test sonucu, her test sisteminden alınan şırınga sonucuyla karşılaştırıldı.

## Bias Grafiği Sonuçları

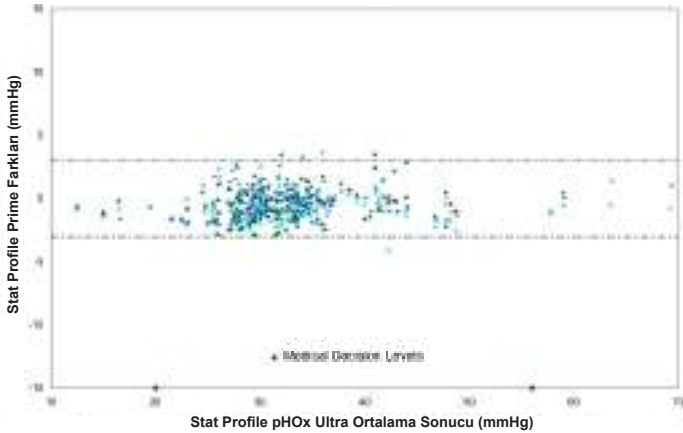
Yöntem karşılaştırma bias tahmini, referans belge olarak CLSI Standardı EP09-A2 kullanılarak analiz edildi. Her bir parametre için bias grafikleri özetlendi ve her parametrenin analiz cihazları arası günlük ( $\pm 2SD$ ) performans spesifikasyonuna veya CV%'sine (hangisi daha büyükse) dayalı olarak ölçüm aralığı boyunca %95 güven aralığını temsil eden sınır çizgileri içermektedir. Her bias grafiği, 2 Stat Profile pHox Ultra analiz cihazının ortalama sonucuna kıyasla 3 Stat Profile Prime CCS analiz cihazını temsil etmektedir. Tıbbi olarak ilgili düşük ve yüksek konsantrasyonlar açıklanmıştır.

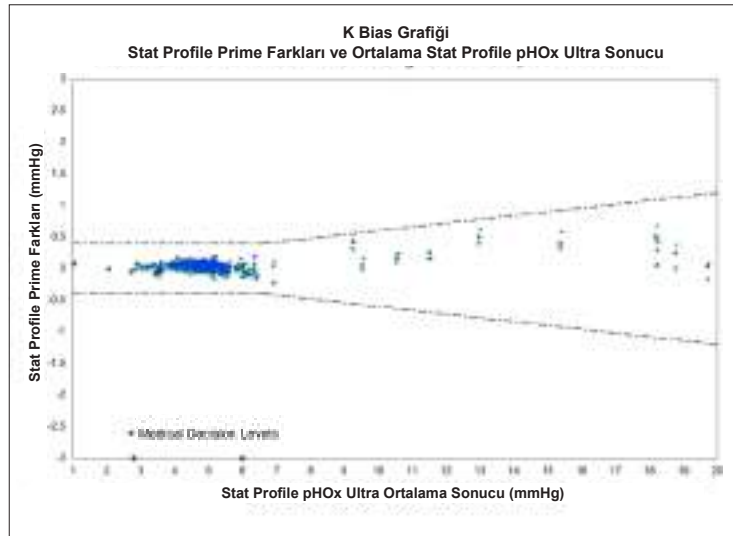
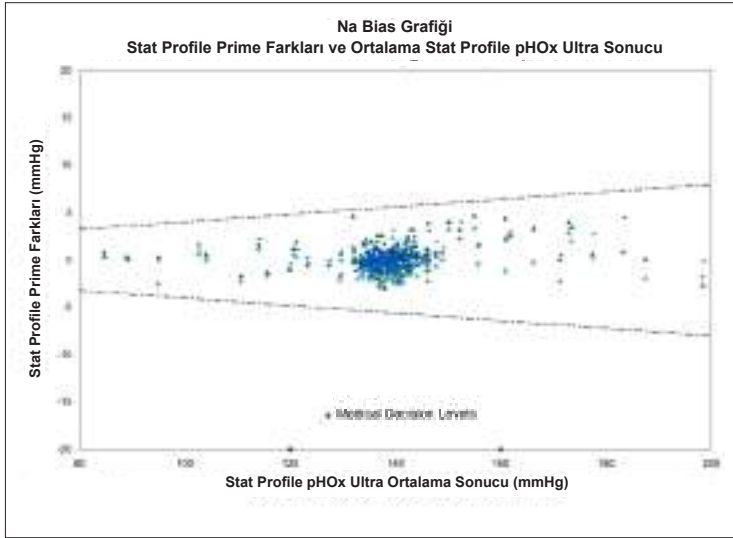


pCO<sub>2</sub> Bias Grafiği  
Stat Profile Prime Farkları ve Ortalama Stat Profile pHox Ultra Sonucu

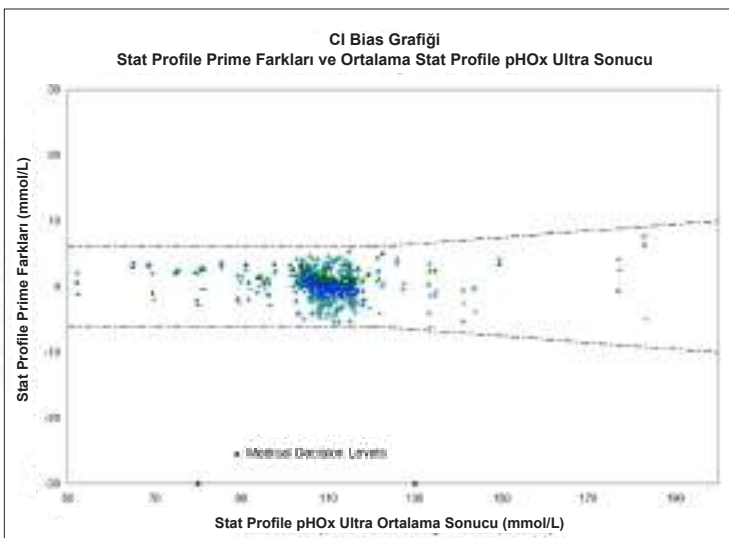
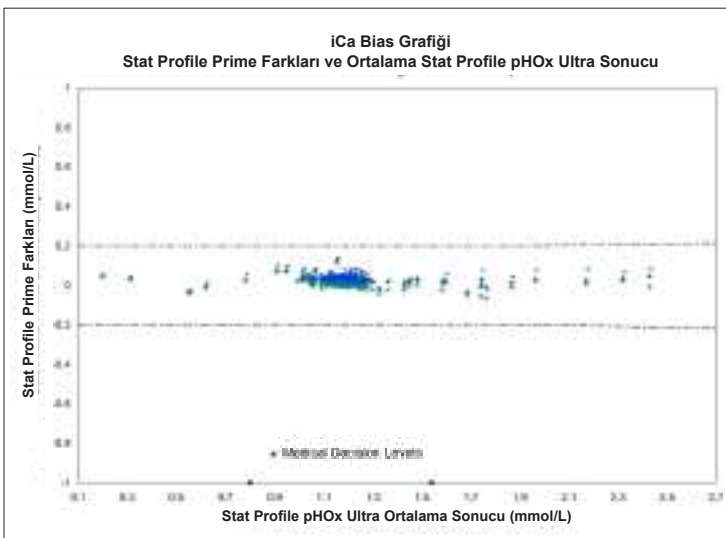


Hct Bias Grafiği  
Stat Profile Prime Farkları ve Ortalama Stat Profile pHox Ultra Sonucu









## Şırınga Yöntemi Karşılaştırma Çalışması Sonuçları ile Stat Profile pHox Ultra Karşılaştırması

| Test Parametre   | Analiz Cihazı | Toplam numune sayısı | Değiştirilmiş numune sayısı | Numune aralığı | Eğim (Slope) | Kesişim (Intercept) | r      |
|------------------|---------------|----------------------|-----------------------------|----------------|--------------|---------------------|--------|
| pH               | #1            | 172                  | 40                          | 6,523 - 7,862  | 0,9976       | 0,0099              | 0,9985 |
|                  | #2            | 170                  | 38                          | 6,519 - 7,875  | 0,9977       | 0,0106              | 0,9990 |
|                  | #3            | 168                  | 41                          | 6,520 - 7,953  | 1,0018       | -0,0225             | 0,9989 |
| PCO <sub>2</sub> | #1            | 179                  | 34                          | 3,4 - 200,0    | 0,9854       | 0,9344              | 0,9977 |
|                  | #2            | 181                  | 29                          | 3,1 - 192,6    | 1,0091       | 0,1547              | 0,9920 |
|                  | #3            | 176                  | 32                          | 3,3 - 199,10   | 1,0019       | 1,1679              | 0,9980 |
| PO <sub>2</sub>  | #1            | 177                  | 43                          | 26,9 - 586,3   | 1,0046       | -1,2710             | 0,9986 |
|                  | #2            | 167                  | 43                          | 29,5 - 593,2   | 0,9897       | 1,4508              | 0,9988 |
|                  | #3            | 180                  | 42                          | 31,3 - 587,6   | 1,0035       | 0,5961              | 0,9990 |
| Hct              | #1            | 174                  | 22                          | 12 - 70        | 1,0445       | -1,9271             | 0,9889 |
|                  | #2            | 170                  | 24                          | 12 - 68        | 1,0007       | -0,6236             | 0,9871 |
|                  | #3            | 164                  | 19                          | 13 - 70        | 1,0207       | -0,9936             | 0,9895 |
| Na               | #1            | 180                  | 30                          | 85,5 - 195,7   | 1,0189       | -2,2841             | 0,9955 |
|                  | #2            | 186                  | 29                          | 85,1 - 196,7   | 1,0109       | -2,0438             | 0,9960 |
|                  | #3            | 181                  | 31                          | 85,0 - 198,2   | 1,0278       | -3,5873             | 0,9961 |
| K                | #1            | 179                  | 26                          | 1,11 - 19,75   | 1,0163       | -0,0371             | 0,9996 |
|                  | #2            | 182                  | 25                          | 1,11 - 19,54   | 1,0138       | -0,0619             | 0,9995 |
|                  | #3            | 183                  | 25                          | 1,12 - 19,79   | 1,0272       | -0,0769             | 0,9995 |
| iCa              | #1            | 181                  | 25                          | 0,25 - 2,48    | 0,9880       | 0,0457              | 0,9974 |
|                  | #2            | 180                  | 25                          | 0,25 - 2,42    | 0,9752       | 0,0432              | 0,9958 |
|                  | #3            | 179                  | 25                          | 0,25 - 2,52    | 1,0059       | 0,0345              | 0,9962 |
| Cl               | #1            | 186                  | 39                          | 52,8 - 189,3   | 1,0003       | 1,0158              | 0,9955 |
|                  | #2            | 183                  | 40                          | 54,1 - 190,6   | 0,9952       | 0,6980              | 0,9787 |
|                  | #3            | 180                  | 37                          | 51,0 - 179,5   | 0,9569       | 4,4537              | 0,9944 |
| Glu              | #1            | 181                  | 22                          | 35 - 432       | 0,9987       | 1,1978              | 0,9960 |
|                  | #2            | 184                  | 22                          | 39 - 466       | 1,0005       | 0,6501              | 0,9940 |
|                  | #3            | 185                  | 24                          | 39 - 474       | 1,0007       | -2,6844             | 0,9892 |
| Lac              | #1            | 182                  | 25                          | 0,4 - 17,8     | 0,9841       | 0,0937              | 0,9974 |
|                  | #2            | 182                  | 26                          | 0,5 - 20,0     | 1,0463       | -0,0577             | 0,9959 |
|                  | #3            | 182                  | 26                          | 0,4 - 18,7     | 1,0101       | -0,0342             | 0,9946 |

## Şırınga Yöntemi Karşılaştırma Çalışması Sonuçları ile Kapiler Sonuçların Karşılaştırması

| Bireysel Analiz Cihazı Performans Verileri<br>Kapiler ve Şırınga Karşılaştırması |               |                      |                |              |                     |        |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|----------------|--------------|---------------------|--------|
| Parametre                                                                        | Analiz Cihazı | Toplam Numune Sayısı | Numune aralığı | Eğim (Slope) | Kesişim (Intercept) | r      |
| pH<br>pH birimi                                                                  | #1            | 100                  | 6,787 - 7,683  | 1,0094       | -0,0721             | 0,9988 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 6,820 - 7,669  | 1,0157       | -0,1176             | 0,9986 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 6,806 - 7,668  | 1,0097       | -0,0714             | 0,9989 |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg                                                         | #1            | 100                  | 17,7 - 111,0   | 1,0026       | -0,4347             | 0,9989 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 19,6 - 103,7   | 0,9939       | -0,1404             | 0,9981 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 18,0 - 123,2   | 0,9897       | -0,1897             | 0,9991 |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg                                                          | #1            | 100                  | 25,5 - 435,2   | 0,9942       | 2,1791              | 0,9996 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 25,1 - 399,1   | 1,0082       | 0,3311              | 0,9994 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 25,6 - 442,7   | 0,9944       | 2,2551              | 0,9994 |
| Hct<br>%                                                                         | #1            | 100                  | 14 - 69        | 1,0013       | 0,0485              | 0,9963 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 14 - 66        | 0,9863       | 0,6676              | 0,9960 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 13 - 67        | 1,0161       | -0,4917             | 0,9950 |
| Na<br>mmol/L                                                                     | #1            | 100                  | 85,0 - 198,1   | 0,9995       | -0,1711             | 0,9978 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 85,0 - 192,0   | 1,0016       | -0,4681             | 0,9988 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 85,0 - 194,7   | 0,9926       | 0,9061              | 0,9987 |
| K<br>mmol/L                                                                      | #1            | 100                  | 2,70 - 19,37   | 0,9966       | 0,0934              | 0,9996 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 2,63 - 19,36   | 0,9933       | 0,0872              | 0,9996 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 2,64 - 19,48   | 1,0042       | 0,0375              | 0,9995 |
| iCa<br>mmol/L                                                                    | #1            | 98                   | 0,33 - 2,76    | 1,0228       | -0,0603             | 0,9855 |
|                                                                                  | #2            | 98                   | 0,32 - 2,70    | 0,9995       | -0,0140             | 0,9826 |
|                                                                                  | #3            | 99                   | 0,34 - 2,52    | 1,0308       | -0,0542             | 0,9803 |
| Cl<br>mmol/L                                                                     | #1            | 100                  | 55,8 - 197,1   | 0,9897       | 0,1776              | 0,9997 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 51,0 - 184,1   | 0,9921       | -0,0870             | 0,9988 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 54,1 - 199,3   | 0,9905       | 0,9342              | 0,9978 |
| Glu<br>mg/dL                                                                     | #1            | 100                  | 17 - 488       | 0,9855       | -0,4734             | 0,9998 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 19 - 491       | 0,9919       | -0,5176             | 0,9998 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 21 - 489       | 0,9813       | 0,2346              | 0,9999 |
| Lac<br>mmol/L                                                                    | #1            | 100                  | 1,1 - 18,1     | 1,0034       | 0,0120              | 0,9994 |
|                                                                                  | #2            | 100                  | 1,2 - 19,9     | 1,0030       | -0,0057             | 0,9995 |
|                                                                                  | #3            | 100                  | 1,2 - 19,5     | 0,9911       | -0,0010             | 0,9994 |

## A.4.2 Analitik Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik

### Çalışma İçi Kalite Kontrol Doğruluk Performansı

Protokol, 3 Stat Profile Prime CCS 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.

### Çalışma İçi Tam Kan 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 analiz cihazında 20 kez analiz edildi ve analiz cihazı başına toplam 20 sonuç elde edildi. Hem Şırınga Modu hem de Kapiler Modu için her analiz cihazı istatistiksel analizleri hesaplandı.

### Stat Profile Prime Kalite Kontrol Düzeyi 1

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti |          |                 |                 |                 |       |
|----------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|
| Parametre                  | n = 20   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 | Karma |
| pH<br>pH birimi            | Ortalama | 7,165           | 7,161           | 7,167           | 7,165 |
|                            | SD       | 0,001           | 0,001           | 0,001           | 0,003 |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg   | Ortalama | 56,7            | 56,0            | 56,3            | 56,3  |
|                            | SD       | 0,2             | 0,2             | 0,1             | 0,3   |
|                            | CV%      | 0,4             | 0,4             | 0,3             | 0,6   |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg    | Ortalama | 70,1            | 70,4            | 70,5            | 70,3  |
|                            | SD       | 0,3             | 0,5             | 0,4             | 0,4   |
|                            | CV%      | 0,5             | 0,8             | 0,6             | 0,6   |
| Hct<br>%                   | Ortalama | 38              | 38              | 38              | 38    |
|                            | SD       | 0,5             | 0,4             | 0,3             | 0,5   |
|                            | CV%      | 1,32            | 1,05            | 0,79            | 1,32  |
| Na<br>mmol/L               | Ortalama | 158,1           | 157,5           | 158,7           | 158,1 |
|                            | SD       | 0,1             | 0,4             | 1,4             | 0,9   |
|                            | CV%      | 0,1             | 0,2             | 0,9             | 0,6   |

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti<br>(1. Düzeyin Devamı) |          |                 |                 |                 |       |
|---------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|
| Parametre                                         | n = 20   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 | Karma |
| K<br>mmol/L                                       | Ortalama | 5,80            | 5,84            | 5,81            | 5,82  |
|                                                   | SD       | 0,00            | 0,02            | 0,03            | 0,03  |
|                                                   | CV%      | 0,08            | 0,31            | 0,54            | 0,45  |
| iCa<br>mmol/L                                     | Ortalama | 1,51            | 1,52            | 1,52            | 1,52  |
|                                                   | SD       | 0,01            | 0,01            | 0,00            | 0,01  |
|                                                   | CV%      | 0,33            | 0,36            | 0,30            | 0,37  |
| Cl<br>mmol/L                                      | Ortalama | 131,0           | 133,3           | 130,8           | 131,7 |
|                                                   | SD       | 0,1             | 0,4             | 0,1             | 1,2   |
|                                                   | CV%      | 0,1             | 0,3             | 0,1             | 0,9   |
| Glu<br>mg/dL                                      | Ortalama | 74              | 71              | 74              | 73    |
|                                                   | SD       | 0,0             | 0,3             | 0,0             | 1,5   |
|                                                   | CV%      | 0,0             | 0,4             | 0,0             | 2,0   |
| Lac<br>mmol/L                                     | Ortalama | 0,9             | 0,8             | 0,8             | 0,8   |
|                                                   | SD       | 0,0             | 0,0             | 0,0             | 0,1   |
|                                                   | CV%      | 2,5             | 1,1             | 1,3             | 7,4   |

### Stat Profile Prime Kalite Kontrol Düzeyi 2

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti |          |                 |                 |                 |       |
|----------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-------|
| Parametre                  | n = 20   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 | Karma |
| pH<br>pH birimi            | Ortalama | 7,361           | 7,360           | 7,362           | 7,361 |
|                            | SD       | 0,002           | 0,002           | 0,002           | 0,002 |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg   | Ortalama | 41,6            | 41,3            | 41,6            | 41,5  |
|                            | SD       | 0,3             | 0,3             | 0,3             | 0,3   |
|                            | CV%      | 0,7             | 0,8             | 0,7             | 0,8   |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg    | Ortalama | 108,8           | 109,6           | 109,6           | 109,4 |
|                            | SD       | 0,6             | 1,4             | 0,3             | 0,9   |
|                            | CV%      | 0,5             | 1,3             | 0,3             | 0,9   |

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti<br>(2. Düzeyin Devamı) |          |                    |                    |                    |       |
|---------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------------|--------------------|-------|
| Parametre                                         | n = 20   | Analiz Cihazı<br>1 | Analiz Cihazı<br>2 | Analiz Cihazı<br>3 | Karma |
| Hct<br>%                                          | Ortalama | 55                 | 55                 | 55                 | 55    |
|                                                   | SD       | 0,5                | 0,3                | 0,3                | 0,4   |
|                                                   | CV%      | 0,91               | 0,55               | 0,55               | 0,72  |
| Na<br>mmol/L                                      | Ortalama | 140,2              | 140,1              | 140,0              | 140,1 |
|                                                   | SD       | 0,1                | 0,2                | 0,6                | 0,4   |
|                                                   | CV%      | 0,1                | 0,1                | 0,5                | 0,3   |
| K<br>mmol/L                                       | Ortalama | 3,84               | 3,81               | 3,80               | 3,82  |
|                                                   | SD       | 0,02               | 0,01               | 0,02               | 0,02  |
|                                                   | CV%      | 0,43               | 0,33               | 0,41               | 0,53  |
| iCa<br>mmol/L                                     | Ortalama | 0,97               | 0,97               | 0,98               | 0,97  |
|                                                   | SD       | 0,01               | 0,00               | 0,01               | 0,01  |
|                                                   | CV%      | 0,92               | 0,50               | 0,52               | 0,68  |
| Cl<br>mmol/L                                      | Ortalama | 102,3              | 102,2              | 101,8              | 102,1 |
|                                                   | SD       | 0,5                | 0,2                | 0,1                | 0,4   |
|                                                   | CV%      | 0,4                | 0,2                | 0,1                | 0,4   |
| Glu<br>mg/dL                                      | Ortalama | 200                | 202                | 198                | 200   |
|                                                   | SD       | 1,1                | 1,1                | 0,8                | 1,9   |
|                                                   | CV%      | 0,5                | 0,5                | 0,4                | 0,9   |
| Lac<br>mmol/L                                     | Ortalama | 2,6                | 2,6                | 2,6                | 2,6   |
|                                                   | SD       | 0,0                | 0,0                | 0,0                | 0,0   |
|                                                   | CV%      | 0,3                | 0,3                | 0,2                | 0,7   |

### Stat Profile Prime Kalite Kontrol Düzeyi 3

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti |          |                    |                    |                    |       |
|----------------------------|----------|--------------------|--------------------|--------------------|-------|
| Parametre                  | n = 20   | Analiz<br>Cihazı 1 | Analiz<br>Cihazı 2 | Analiz<br>Cihazı 3 | Karma |
| pH<br>pH birimi            | Ortalama | 7,596              | 7,597              | 7,594              | 7,596 |
|                            | SD       | 0,002              | 0,002              | 0,002              | 0,002 |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg   | Ortalama | 23,6               | 23,7               | 23,8               | 23,7  |
|                            | SD       | 0,3                | 0,3                | 0,4                | 0,3   |
|                            | CV%      | 1,2                | 1,2                | 1,5                | 1,3   |

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti<br>(3. Düzeyin Devamı) |          |                    |                    |                    |       |
|---------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------------|--------------------|-------|
| Parametre                                         | n = 20   | Analiz Cihazı<br>1 | Analiz Cihazı<br>2 | Analiz Cihazı<br>3 | Karma |
| <b>PO<sub>2</sub></b><br><b>mmHg</b>              | Ortalama | 142,2              | 138,7              | 142,3              | 141,1 |
|                                                   | SD       | 0,7                | 0,6                | 0,3                | 1,8   |
|                                                   | CV%      | 0,5                | 0,4                | 0,2                | 1,3   |
| <b>Hct</b><br><b>%</b>                            | Ortalama | 69                 | 68                 | 69                 | 69    |
|                                                   | SD       | 0,5                | 0,5                | 0,5                | 0,5   |
|                                                   | CV%      | 0,72               | 0,74               | 0,72               | 0,72  |
| <b>Na</b><br><b>mmol/L</b>                        | Ortalama | 120,4              | 120,5              | 120,2              | 120,4 |
|                                                   | SD       | 0,1                | 0,3                | 0,3                | 0,3   |
|                                                   | CV%      | 0,1                | 0,2                | 0,3                | 0,2   |
| <b>K</b><br><b>mmol/L</b>                         | Ortalama | 1,88               | 1,86               | 1,86               | 1,86  |
|                                                   | SD       | 0,01               | 0,01               | 0,00               | 0,01  |
|                                                   | CV%      | 0,64               | 0,46               | 0,24               | 0,64  |
| <b>iCa</b><br><b>mmol/L</b>                       | Ortalama | 0,52               | 0,52               | 0,53               | 0,52  |
|                                                   | SD       | 0,00               | 0,00               | 0,00               | 0,00  |
|                                                   | CV%      | 0,90               | 0,43               | 0,42               | 0,95  |
| <b>Cl</b><br><b>mmol/L</b>                        | Ortalama | 84,7               | 84,6               | 84,9               | 84,8  |
|                                                   | SD       | 0,5                | 0,4                | 0,1                | 0,4   |
|                                                   | CV%      | 0,6                | 0,4                | 0,1                | 0,4   |
| <b>Glu</b><br><b>mg/dL</b>                        | Ortalama | 320                | 322                | 321                | 321   |
|                                                   | SD       | 1,0                | 0,9                | 1,0                | 1,4   |
|                                                   | CV%      | 0,3                | 0,3                | 0,3                | 0,4   |
| <b>Lac</b><br><b>mmol/L</b>                       | Ortalama | 6,4                | 6,4                | 6,5                | 6,4   |
|                                                   | SD       | 0,0                | 0,0                | 0,0                | 0,0   |
|                                                   | CV%      | 0,3                | 0,3                | 0,2                | 0,4   |

## Stat Profile Prime Çalışma İçi Doğruluk Özeti - Tam Kan - Kapiler

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti |          |                 |                 |                 |
|----------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                  | n = 20   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| pH<br>pH birimi            | Ortalama | 7,388           | 7,426           | 7,403           |
|                            | SD       | 0,004           | 0,003           | 0,004           |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg   | Ortalama | 34,5            | 35,6            | 36,8            |
|                            | SD       | 0,5             | 0,7             | 0,6             |
|                            | CV%      | 1,6             | 1,9             | 1,7             |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg    | Ortalama | 119,0           | 123,2           | 123,3           |
|                            | SD       | 0,9             | 0,8             | 0,8             |
|                            | CV%      | 0,8             | 0,7             | 0,7             |
| Hct<br>%                   | Ortalama | 47              | 46              | 47              |
|                            | SD       | 0,6             | 0,9             | 1,0             |
|                            | CV%      | 1,28            | 1,96            | 2,13            |
| Na<br>mmol/L               | Ortalama | 146,7           | 144,3           | 146,0           |
|                            | SD       | 0,9             | 0,7             | 0,9             |
|                            | CV%      | 0,6             | 0,5             | 0,6             |
| K<br>mmol/L                | Ortalama | 3,84            | 3,79            | 3,74            |
|                            | SD       | 0,07            | 0,06            | 0,05            |
|                            | CV%      | 1,73            | 1,59            | 1,45            |
| iCa<br>mmol/L              | Ortalama | 1,06            | 1,02            | 1,02            |
|                            | SD       | 0,02            | 0,04            | 0,03            |
|                            | CV%      | 2,05            | 4,12            | 2,59            |
| Cl<br>mmol/L               | Ortalama | 109,8           | 108,1           | 110,4           |
|                            | SD       | 0,3             | 0,6             | 0,3             |
|                            | CV%      | 0,3             | 0,6             | 0,3             |
| Glu<br>mg/dL               | Ortalama | 81              | 108             | 91              |
|                            | SD       | 1,4             | 1,9             | 1,6             |
|                            | CV%      | 1,7             | 1,8             | 1,8             |
| Lac<br>mmol/L              | Ortalama | 5,6             | 3,1             | 4,4             |
|                            | SD       | 0,1             | 0,1             | 0,1             |
|                            | CV%      | 1,9             | 4,6             | 2,3             |



## Stat Profile Prime Çalışma İçi Doğruluk Özeti - Tam Kan - Şiringa

| Çalışma İçi Doğruluk Özeti |          |                 |                 |                 |
|----------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                  | n = 20   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| pH<br>pH birimi            | Ortalama | 7,285           | 7,294           | 7,290           |
|                            | SD       | 0,003           | 0,003           | 0,003           |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg   | Ortalama | 48,1            | 47,3            | 46,2            |
|                            | SD       | 0,8             | 0,7             | 0,5             |
|                            | CV%      | 1,6             | 1,4             | 1,2             |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg    | Ortalama | 68,9            | 68,2            | 67,8            |
|                            | SD       | 0,3             | 0,3             | 0,3             |
|                            | CV%      | 0,5             | 0,4             | 0,5             |
| Hct<br>%                   | Ortalama | 42              | 42              | 41              |
|                            | SD       | 0,8             | 0,2             | 0,4             |
|                            | CV%      | 1,9             | 0,48            | 0,98            |
| Na<br>mmol/L               | Ortalama | 140,5           | 140,4           | 139,8           |
|                            | SD       | 0,3             | 0,3             | 0,2             |
|                            | CV%      | 0,2             | 0,2             | 0,1             |
| K<br>mmol/L                | Ortalama | 3,75            | 3,72            | 3,70            |
|                            | SD       | 0,02            | 0,01            | 0,01            |
|                            | CV%      | 0,59            | 0,33            | 0,26            |
| iCa<br>mmol/L              | Ortalama | 1,21            | 1,20            | 1,18            |
|                            | SD       | 0,00            | 0,00            | 0,00            |
|                            | CV%      | 0,38            | 0,40            | 0,37            |
| Cl<br>mmol/L               | Ortalama | 104,3           | 103,8           | 104,3           |
|                            | SD       | 0,6             | 0,4             | 0,8             |
|                            | CV%      | 0,6             | 0,4             | 0,7             |
| Glu<br>mg/dL               | Ortalama | 63              | 65              | 63              |
|                            | SD       | 0,9             | 0,8             | 1,0             |
|                            | CV%      | 1,4             | 1,2             | 1,6             |
| Lac<br>mmol/L              | Ortalama | 4,9             | 4,7             | 4,8             |
|                            | SD       | 0,1             | 0,1             | 0,1             |
|                            | CV%      | 1,4             | 1,2             | 1,8             |

## A.4.3 Çalışmadan Çalışmaya veya Toplam Belirsizlik

### Kalite Kontrol ve Lineerlik Toplam Belirsizliği

Stat Profile Prime CCS analiz cihazları için Toplam belirsizlik tahminleri, aşağıdaki Kalite Kontrol çözeltilerinin 20 günlük bir süre boyunca, günde 2 çalışmada ve toplam 40 çalışmada iki kopya halinde analiz edilmesiyle belirlenmiştir.

- Kalite Kontrol Malzemesi – Kalite Kontrol modunda her parametre için 3 düzey.
- Lineerlik Standartları – Kalite Kontrol modunda her parametre için 5 düzey.

### Tam Kan Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Performansı

Şırınga Modunda ve Kapiler Modunda tam kan çalışmadan çalışmaya doğruluğa ilişkin tahminler belirlendi. Her çalışma için tonometreli tam kan, 3 Stat Profile Prime analiz cihazında 10 ayrı çalışmada üç kopya halinde analiz edildi ve analiz cihazı başına toplam 30 sonuç elde edildi. Hem Şırınga Modu hem de Kapiler Modu için her analiz cihazı istatistiksel analizleri hesaplandı.

### Toplam Belirsizlik Sonuçları

| pH Doğruluk Verileri    |                |     |                     |                 |                            |                        |
|-------------------------|----------------|-----|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------------|
| Numune                  | Karma Ortalama | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalışma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 7,164          | 240 | 0,002               | ---             | 0,002                      | ---                    |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 7,362          | 240 | 0,000               | ---             | 0,001                      | ---                    |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 7,596          | 240 | 0,000               | ---             | 0,002                      | ---                    |
| Lineerlik Std 1         | 6,899          | 240 | 0,003               | ---             | 0,005                      | ---                    |
| Lineerlik Std 2         | 7,186          | 240 | 0,001               | ---             | 0,003                      | ---                    |
| Lineerlik Std 3         | 7,444          | 240 | 0,001               | ---             | 0,002                      | ---                    |
| Lineerlik Std 4         | 7,615          | 240 | 0,001               | ---             | 0,002                      | ---                    |
| Lineerlik Std 5         | 7,817          | 240 | 0,002               | ---             | 0,004                      | ---                    |

**PCO<sub>2</sub> Doğruluk Verileri**

| Numune                  | Karma Ortalama (mmHg) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-----------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 58,4                  | 240 | 0,58                | 1,00               | 1,37                       | 2,35                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 41,9                  | 240 | 0,06                | 0,13               | 0,56                       | 1,33                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 23,0                  | 240 | 0,07                | 0,29               | 0,45                       | 1,94                   |
| Lineerlik Std 1         | 76,6                  | 240 | 0,46                | 0,60               | 2,22                       | 2,90                   |
| Lineerlik Std 2         | 61,4                  | 240 | 0,19                | 0,31               | 1,32                       | 2,16                   |
| Lineerlik Std 3         | 41,0                  | 240 | 0,36                | 0,88               | 0,59                       | 1,44                   |
| Lineerlik Std 4         | 25,3                  | 240 | 0,06                | 0,23               | 0,51                       | 2,02                   |
| Lineerlik Std 5         | 17,3                  | 240 | 0,10                | 0,56               | 0,83                       | 4,82                   |

**PO<sub>2</sub> Doğruluk Verileri**

| Numune                  | Karma Ortalama (mmHg) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-----------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 70,2                  | 240 | 0,84                | 1,19               | 2,04                       | 2,91                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 110,1                 | 240 | 0,55                | 0,50               | 1,18                       | 1,07                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 143,8                 | 240 | 0,39                | 0,27               | 1,24                       | 0,86                   |
| Lineerlik Std 1         | 21,6                  | 240 | 1,45                | 6,70               | 2,68                       | 12,43                  |
| Lineerlik Std 2         | 60,6                  | 240 | 1,07                | 1,77               | 2,96                       | 4,88                   |
| Lineerlik Std 3         | 107,2                 | 240 | 0,98                | 0,91               | 2,23                       | 2,08                   |
| Lineerlik Std 4         | 158,9                 | 240 | 0,69                | 0,44               | 2,41                       | 1,52                   |
| Lineerlik Std 5         | 453,9                 | 240 | 3,92                | 0,86               | 14,33                      | 3,16                   |

**Hct Doğruluk Verileri**

| Numune                  | Karma Ortalama (%) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|--------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 37,9               | 240 | 0,44                | 1,15               | 0,82                       | 2,17                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 55,0               | 240 | 0,20                | 0,37               | 0,34                       | 0,63                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 68,6               | 240 | 0,18                | 0,26               | 0,44                       | 0,65                   |
| Lineerlik Std 1         | 73,4               | 240 | 0,30                | 0,41               | 0,43                       | 0,59                   |
| Lineerlik Std 2         | 58,5               | 240 | 0,38                | 0,65               | 0,44                       | 0,74                   |
| Lineerlik Std 3         | 55,3               | 240 | 0,29                | 0,52               | 0,40                       | 0,73                   |
| Lineerlik Std 4         | 36,4               | 240 | 0,34                | 0,93               | 0,45                       | 1,24                   |
| Lineerlik Std 5         | 27,7               | 240 | 0,38                | 1,37               | 0,48                       | 1,73                   |

## Na Doğruluk Verileri

| Numune                  | Karma Ortalama (mmol/L) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 158,3                   | 240 | 0,56                | 0,35               | 0,71                       | 0,45                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 140,1                   | 240 | 0,12                | 0,09               | 0,26                       | 0,19                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 120,2                   | 240 | 0,08                | 0,07               | 0,22                       | 0,18                   |
| Lineerlik Std 1         | 89,7                    | 240 | 0,55                | 0,62               | 0,64                       | 0,71                   |
| Lineerlik Std 2         | 116,1                   | 240 | 0,25                | 0,21               | 0,52                       | 0,45                   |
| Lineerlik Std 3         | 132,0                   | 240 | 0,53                | 0,40               | 0,71                       | 0,54                   |
| Lineerlik Std 4         | 154,5                   | 240 | 0,40                | 0,26               | 0,63                       | 0,41                   |
| Lineerlik Std 5         | 163,7                   | 240 | 0,43                | 0,26               | 0,80                       | 0,49                   |

## K Doğruluk Verileri

| Numune                  | Karma Ortalama (mmol/L) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 5,81                    | 240 | 0,020               | 0,34               | 0,03                       | 0,59                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 3,81                    | 240 | 0,005               | 0,14               | 0,01                       | 0,37                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 1,87                    | 240 | 0,002               | 0,13               | 0,02                       | 1,12                   |
| Lineerlik Std 1         | 11,70                   | 240 | 0,041               | 0,35               | 0,07                       | 0,59                   |
| Lineerlik Std 2         | 1,91                    | 240 | 0,006               | 0,32               | 0,02                       | 0,92                   |
| Lineerlik Std 3         | 4,36                    | 240 | 0,014               | 0,32               | 0,02                       | 0,55                   |
| Lineerlik Std 4         | 6,38                    | 240 | 0,024               | 0,38               | 0,04                       | 0,63                   |
| Lineerlik Std 5         | 1,60                    | 240 | 0,006               | 0,40               | 0,02                       | 1,23                   |

## iCa Doğruluk Verileri

| Numune                  | Karma Ortalama (mmol/L) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 1,51                    | 240 | 0,007               | 0,45               | 0,02                       | 1,48                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 0,97                    | 240 | 0,002               | 0,22               | 0,01                       | 0,53                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 0,53                    | 240 | 0,001               | 0,23               | 0,01                       | 2,37                   |
| Lineerlik Std 1         | 2,81                    | 240 | 0,031               | 1,09               | 0,05                       | 1,78                   |
| Lineerlik Std 2         | 1,44                    | 240 | 0,004               | 0,26               | 0,01                       | 0,53                   |
| Lineerlik Std 3         | 1,06                    | 240 | 0,002               | 0,21               | 0,01                       | 0,63                   |
| Lineerlik Std 4         | 0,51                    | 240 | 0,001               | 0,14               | 0,01                       | 1,31                   |
| Lineerlik Std 5         | 0,17                    | 240 | 0,001               | 0,58               | 0,01                       | 6,38                   |

### CI Doğruluk Verileri

| Numune                  | Karma Ortalama (mmol/L) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|-------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 131,6                   | 240 | 0,63                | 0,48               | 1,51                       | 1,15                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 103,0                   | 240 | 0,72                | 0,70               | 1,55                       | 1,51                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 86,1                    | 240 | 0,27                | 0,32               | 1,43                       | 1,67                   |
| Lineerlik Std 1         | 73,5                    | 240 | 0,15                | 0,21               | 1,26                       | 1,71                   |
| Lineerlik Std 2         | 82,6                    | 240 | 0,10                | 0,12               | 0,67                       | 0,82                   |
| Lineerlik Std 3         | 100,5                   | 240 | 0,11                | 0,11               | 0,67                       | 0,66                   |
| Lineerlik Std 4         | 124,5                   | 240 | 0,11                | 0,09               | 1,45                       | 1,17                   |
| Lineerlik Std 5         | 133,5                   | 240 | 0,13                | 0,10               | 2,04                       | 1,53                   |

### Glikoz Doğruluk Verileri

| Numune                  | Karma Ortalama (mg/dL) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
|-------------------------|------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Kalite Kontrol Düzeyi 1 | 71,3                   | 240 | 1,28                | 1,79               | 1,71                       | 2,40                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2 | 196,9                  | 240 | 0,81                | 0,41               | 1,40                       | 0,71                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3 | 318,6                  | 240 | 2,32                | 0,73               | 3,69                       | 1,16                   |
| Lineerlik Std 1         | 378,0                  | 240 | 5,31                | 1,41               | 14,89                      | 3,94                   |
| Lineerlik Std 2         | 67,4                   | 240 | 0,60                | 0,88               | 2,46                       | 3,64                   |
| Lineerlik Std 3         | 179,7                  | 240 | 1,64                | 0,91               | 3,79                       | 2,11                   |
| Lineerlik Std 4         | 260,0                  | 240 | 1,92                | 0,74               | 5,50                       | 2,11                   |
| Lineerlik Std 5         | ilgili değil           |     |                     |                    |                            |                        |

| Laktat Doğruluk Verileri |                         |     |                     |                    |                            |                        |
|--------------------------|-------------------------|-----|---------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|
| Numune                   | Karma Ortalama (mmol/L) | N   | Çalışma içi SD (Sr) | Çalıştırma içi CV% | Toplam belirsizlik SD (St) | Toplam Belirsizlik CV% |
| Kalite Kontrol Düzeyi 1  | 0,79                    | 240 | 0,022               | 2,77               | 0,03                       | 3,67                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 2  | 2,60                    | 240 | 0,012               | 0,47               | 0,01                       | 0,55                   |
| Kalite Kontrol Düzeyi 3  | 6,38                    | 240 | 0,023               | 0,35               | 0,06                       | 0,90                   |
| Lineerlik Std 1          | 12,99                   | 240 | 0,169               | 1,30               | 1,12                       | 8,60                   |
| Lineerlik Std 2          | 0,67                    | 240 | 0,013               | 1,97               | 0,08                       | 12,71                  |
| Lineerlik Std 3          | 2,53                    | 240 | 0,022               | 0,87               | 0,07                       | 2,88                   |
| Lineerlik Std 4          | 6,59                    | 240 | 0,056               | 0,85               | 0,26                       | 3,92                   |
| Lineerlik Std 5          | 10,51                   | 240 | 0,086               | 0,82               | 0,45                       | 4,26                   |

## Stat Profile Prime Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Özeti - Tam Kan - Şırınga

| Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk |          |                 |                 |                 |
|-------------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                     | n = 30   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| pH                            | Ortalama | 7,406           | 7,407           | 7,409           |
| pH birimi                     | SD       | 0,006           | 0,005           | 0,008           |
| PCO <sub>2</sub>              | Ortalama | 43,7            | 43,2            | 42,1            |
| mmHg                          | SD       | 1,4             | 1,2             | 2,1             |
|                               | CV%      | 3,1             | 2,8             | 4,9             |
| PO <sub>2</sub>               | Ortalama | 27,6            | 28,4            | 30,0            |
| mmHg                          | SD       | 0,5             | 1,5             | 0,3             |
|                               | CV%      | 1,9             | 5,2             | 1,0             |
| Hct                           | Ortalama | 48              | 47              | 48              |
| %                             | SD       | 0,7             | 0,7             | 0,9             |
|                               | CV%      | 1,46            | 1,49            | 1,88            |
| Na                            | Ortalama | 140,2           | 141,6           | 140,4           |
| mmol/L                        | SD       | 0,4             | 0,6             | 0,6             |
|                               | CV%      | 0,3             | 0,4             | 0,4             |
| K                             | Ortalama | 4,15            | 4,15            | 4,18            |
| mmol/L                        | SD       | 0,03            | 0,04            | 0,05            |
|                               | CV%      | 0,80            | 0,90            | 1,30            |

| Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk<br>Tam Kan - Şırınga (Devamı) |          |                 |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                                                   | n = 30   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| iCa<br>mmol/L                                               | Ortalama | 1,22            | 1,24            | 1,22            |
|                                                             | SD       | 0,01            | 0,01            | 0,01            |
|                                                             | CV%      | 0,60            | 0,60            | 1,20            |
| Cl<br>mmol/L                                                | Ortalama | 107,5           | 106,4           | 107,4           |
|                                                             | SD       | 0,3             | 0,5             | 0,4             |
|                                                             | CV%      | 0,3             | 0,4             | 0,4             |
| Glu<br>mg/dL                                                | Ortalama | 106             | 104             | 108             |
|                                                             | SD       | 3,1             | 2,7             | 2,9             |
|                                                             | CV%      | 2,9             | 2,6             | 2,7             |
| Lac<br>mmol/L                                               | Ortalama | 1,2             | 1,3             | 1,3             |
|                                                             | SD       | 0,1             | 0,0             | 0,1             |
|                                                             | CV%      | 6,8             | 3,6             | 5,9             |

### Stat Profile Prime Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk Özeti - Tam Kan - Kapiler

| Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk |          |                 |                 |                 |
|-------------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                     | n = 30   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| pH<br>pH birimi               | Ortalama | 7,385           | 7,423           | 7,377           |
|                               | SD       | 0,010           | 0,009           | 0,007           |
| PCO <sub>2</sub><br>mmHg      | Ortalama | 32,5            | 33,4            | 33,7            |
|                               | SD       | 0,8             | 1,1             | 0,9             |
|                               | CV%      | 2,5             | 3,4             | 2,6             |
| PO <sub>2</sub><br>mmHg       | Ortalama | 97,8            | 95,4            | 95,2            |
|                               | SD       | 1,3             | 1,2             | 0,9             |
|                               | CV%      | 1,4             | 1,3             | 1,0             |
| Hct<br>%                      | Ortalama | 49              | 47              | 44              |
|                               | SD       | 1,3             | 0,4             | 0,8             |
|                               | CV%      | 2,65            | 0,85            | 1,82            |

| <b>Çalışmadan Çalışmaya Doğruluk<br/>Tam Kan - Kapiler (Devamı)</b> |          |                 |                 |                 |
|---------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Parametre                                                           | n = 30   | Analiz Cihazı 1 | Analiz Cihazı 2 | Analiz Cihazı 3 |
| <b>Na</b><br><b>mmol/L</b>                                          | Ortalama | 144,0           | 141,3           | 140,8           |
|                                                                     | SD       | 0,8             | 0,6             | 0,4             |
|                                                                     | CV%      | 0,6             | 0,4             | 0,3             |
| <b>K</b><br><b>mmol/L</b>                                           | Ortalama | 4,15            | 3,81            | 3,65            |
|                                                                     | SD       | 0,02            | 0,10            | 0,04            |
|                                                                     | CV%      | 0,58            | 2,69            | 0,98            |
| <b>iCa</b><br><b>mmol/L</b>                                         | Ortalama | 1,12            | 1,10            | 1,10            |
|                                                                     | SD       | 0,01            | 0,02            | 0,02            |
|                                                                     | CV%      | 1,11            | 1,91            | 1,68            |
| <b>Cl</b><br><b>mmol/L</b>                                          | Ortalama | 110,5           | 106,7           | 108,8           |
|                                                                     | SD       | 0,3             | 0,3             | 0,3             |
|                                                                     | CV%      | 0,3             | 0,3             | 0,3             |
| <b>Glu</b><br><b>mg/dL</b>                                          | Ortalama | 82              | 84              | 82              |
|                                                                     | SD       | 2,5             | 2,4             | 2,1             |
|                                                                     | CV%      | 3,0             | 3,0             | 2,0             |
| <b>Lac</b><br><b>mmol/L</b>                                         | Ortalama | 1,8             | 1,9             | 1,8             |
|                                                                     | SD       | 0,1             | 0,1             | 0,1             |
|                                                                     | CV%      | 5,0             | 5,5             | 5,7             |

## A.5 Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Performans Çalışmaları

Stat Profile Prime CCS analiz cihazı, bakım noktası ortamlarında kullanılabilir. Stat Profile Prime CCS Analizörü; kardiyovasküler yoğun bakım ünitesi (CVICU), tıbbi yoğun bakım ünitesi (MICU) ve travma/nöro yoğun bakım ünitesi dahil olmak üzere bakım noktası (POC)/hastaya yakın test (NPT) personeli tarafından 3 POC/NPT sahasında değerlendirildi. Toplam 43 solunum terapisi ve 10 hemşirelik POC/NPT personeli, 3 Stat Profile Prime CCS analiz cihazında 3 POC/NPT sahasında teste katıldı. Personel, kan gazı analiz cihazlarının kullanıldığı tipik POC/NPT tesislerinde görevli eğitimli, uzman personelden oluşmaktadır.



### A.5.1 Çalışma İçi Doğruluk veya Tekrarlanabilirlik

Aşağıdaki tablolarda yer alan çalışma içi doğruluk testi verileri, Stat Profile Prime CCS analiz cihazındaki Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol malzemesinin (Düzey 1-3) 3 düzeyinin 20 kopyasını analiz eden farklı POC/ NPT personellerinden elde edilmiştir. Protokol, CLSI "Kantitatif Ölçüm Yöntemlerinin Doğruluk Performansının Değerlendirilmesi; Onaylanmış Kılavuz-İkinci baskı," CLSI EP5-A2'de açıklanan yöntemeye dayalıdır. Test verileri, harici kalite kontrol malzemeleri ve heparinize tam kan numuneleri ile Stat Profile Prime CCS analiz cihazını kullanan solunum terapisi ve bakım POC/NPT personeli tarafından elde edilmesi beklenen çalışma içi doğruluk performansını temsil etmektedir.

#### Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Çalışması Travma/Nöro

##### Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol Malzemeleri (N=20)

| Çalışma İçi Doğruluk - 1. Düzey |          |       |      |             |
|---------------------------------|----------|-------|------|-------------|
| Parametre                       | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                              | 7,152    | 0,004 | 0,05 | 7,145-7,160 |
| PCO <sub>2</sub>                | 63,9     | 0,9   | 1,3  | 62,2-65,6   |
| PO <sub>2</sub>                 | 56,4     | 1,3   | 2,3  | 53,8-59,0   |
| Hct                             | 33       | 0,51  | 1,6  | 32-34       |
| Çalışma İçi Doğruluk - 1. Düzey |          |       |      |             |
| Parametre                       | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| Na                              | 163,2    | 0,3   | 0,2  | 162,6-163,8 |
| K                               | 5,67     | 0,03  | 0,6  | 5,61-5,74   |
| Cl                              | 130,0    | 0,2   | 0,1  | 129,6-130,4 |
| iCa                             | 1,54     | 0,02  | 1,3  | 1,50-1,58   |
| Glu                             | 82       | 1,0   | 2,0  | 79-84       |
| Lac                             | 1,0      | 0,0   | 0,0  | 1,0-1,0     |

| Çalışma İçi Doğruluk - 2. Düzey         |          |       |      |             |
|-----------------------------------------|----------|-------|------|-------------|
| Parametre                               | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                                      | 7,371    | 0,003 | 0,04 | 7,365-7,377 |
| PCO <sub>2</sub>                        | 41,4     | 0,3   | 0,8  | 40,8-42,1   |
| PO <sub>2</sub>                         | 99,2     | 1,9   | 1,9  | 95,4-102,9  |
| Hct                                     | 51       | 0,89  | 1,8  | 49-52       |
| Na                                      | 139,8    | 0,2   | 0,2  | 139,4-140,3 |
| K                                       | 3,70     | 0,03  | 0,7  | 3,7-3,8     |
| Cl                                      | 101,9    | 0,1   | 0,1  | 101,7-102,1 |
| iCa                                     | 1,01     | 0,003 | 0,3  | 1,00-1,02   |
| Glu                                     | 201      | 3,0   | 1,0  | 196-207     |
| Lac                                     | 2,8      | 0,1   | 1,7  | 2,7-2,9     |
| Çalışma İçi Doğruluk - 3. Düzey         |          |       |      |             |
| Parametre                               | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                                      | 7,562    | 0,003 | 0,05 | 7,555-7,569 |
| PCO <sub>2</sub>                        | 23,6     | 0,4   | 1,9  | 22,7-24,5   |
| PO <sub>2</sub>                         | 141,5    | 1,5   | 1,0  | 138,5-144,4 |
| Hct                                     | 65       | 0,47  | 0,7  | 64-66       |
| Na                                      | 117,7    | 0,2   | 0,2  | 117,3-118,1 |
| K                                       | 1,87     | 0,003 | 0,2  | 1,86-1,88   |
| Cl                                      | 87,4     | 0,1   | 0,2  | 87,1-87,7   |
| iCa                                     | 0,56     | 0,00  | 0,0  | 0,56-0,56   |
| Glu                                     | 301      | 3,0   | 1,0  | 294-308     |
| Lac                                     | 7,0      | 0,1   | 1,0  | 6,8-7,1     |
| Çalışma İçi Doğruluk - Düşük Hematokrit |          |       |      |             |
| Hct                                     | 20       | 0,49  | 2,5  | 19-21       |

**Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları**  
**Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Çalışması: CVICU**  
**Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol Malzemeleri (N=20)**

| <b>Çalışma İçi Doğruluk - 1. Düzey</b> |                 |           |            |               |
|----------------------------------------|-----------------|-----------|------------|---------------|
| <b>Parametre</b>                       | <b>Ortalama</b> | <b>SD</b> | <b>CV%</b> | <b>%95 CI</b> |
| pH                                     | 7,150           | 0,003     | 0,04       | 7,144-7,156   |
| PCO <sub>2</sub>                       | 63,4            | 0,7       | 1,0        | 62,1-64,7     |
| PO <sub>2</sub>                        | 50,4            | 1,1       | 2,2        | 48,1-52,6     |
| Hct                                    | 33              | 0,55      | 1,7        | 32-34         |
| Na                                     | 163,5           | 0,4       | 0,2        | 162,7-164,3   |
| K                                      | 5,70            | 0,02      | 0,3        | 5,67-5,74     |
| Cl                                     | 129,8           | 0,5       | 0,4        | 128,9-130,8   |
| iCa                                    | 1,55            | 0,01      | 0,5        | 1,53-1,56     |
| Glu                                    | 83              | 1,0       | 1,0        | 81-84         |
| Lac                                    | 1,0             | 0,0       | 0,0        | 1,0-1,0       |
| <b>Çalışma İçi Doğruluk - 2. Düzey</b> |                 |           |            |               |
| <b>Parametre</b>                       | <b>Ortalama</b> | <b>SD</b> | <b>CV%</b> | <b>%95 CI</b> |
| pH                                     | 7,367           | 0,003     | 0,04       | 7,361-7,373   |
| PCO <sub>2</sub>                       | 42,6            | 0,6       | 1,4        | 41,4-43,8     |
| PO <sub>2</sub>                        | 98,2            | 1,6       | 1,7        | 94,9-101,4    |
| Hct                                    | 51              | 0,68      | 1,3        | 49-52         |
| Na                                     | 139,9           | 0,4       | 0,3        | 139,1-140,6   |
| K                                      | 3,70            | 0,01      | 0,3        | 3,7-3,8       |
| Cl                                     | 102,3           | 0,2       | 0,2        | 102,0-102,6   |
| iCa                                    | 1,00            | 0,01      | 0,7        | 0,99-1,02     |
| Glu                                    | 210             | 3,0       | 1,0        | 205-215       |
| Lac                                    | 2,8             | 0,0       | 0,0        | 2,8-2,8       |

| Çalışma İçi Doğruluk - 3. Düzey         |          |       |      |             |
|-----------------------------------------|----------|-------|------|-------------|
| Parametre                               | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                                      | 7,559    | 0,003 | 0,04 | 7,553-7,565 |
| PCO <sub>2</sub>                        | 25,5     | 0,7   | 2,6  | 24,2-26,8   |
| PO <sub>2</sub>                         | 145,3    | 1,7   | 1,2  | 141,9-148,8 |
| Hct                                     | 64       | 0,73  | 1,1  | 63-66       |
| Na                                      | 117,6    | 0,3   | 0,2  | 117,0-118,2 |
| K                                       | 1,88     | 0,003 | 0,2  | 1,87-1,89   |
| Cl                                      | 87,1     | 0,1   | 0,1  | 86,9-87,3   |
| iCa                                     | 0,56     | 0,01  | 1,7  | 0,54-0,58   |
| Glu                                     | 329      | 5,0   | 1,0  | 319-338     |
| Lac                                     | 7,0      | 0,1   | 0,7  | 6,9-7,1     |
| Çalışma İçi Doğruluk - Düşük Hematokrit |          |       |      |             |
| Hct                                     | 19       | 0,37  | 1,9  | 18-20       |

## Çalışma İçi Doğruluk/Tekrarlanabilirlik Sonuçları Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Çalışması MICU

Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol Malzemeleri (N=20)

| Çalışma İçi Doğruluk - 1. Düzey |          |       |      |             |
|---------------------------------|----------|-------|------|-------------|
| Parametre                       | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                              | 7,142    | 0,005 | 0,07 | 7,132-7,151 |
| PCO <sub>2</sub>                | 61,7     | 2,1   | 3,3  | 57,6-65,8   |
| PO <sub>2</sub>                 | 55,9     | 1,8   | 3,2  | 52,3-59,5   |
| Hct                             | 33       | 0,47  | 1,4  | 32-34       |
| Na                              | 164,4    | 0,3   | 0,2  | 163,8-165,0 |
| K                               | 5,74     | 0,02  | 0,4  | 5,70-5,79   |
| Cl                              | 128,9    | 0,1   | 0,1  | 128,6-129,1 |
| iCa                             | 1,59     | 0,01  | 0,4  | 1,57-1,60   |
| Glu                             | 82       | 1,0   | 1,0  | 80-83       |
| Lac                             | 1,0      | 0,0   | 0,0  | 1,0-1,0     |

| Çalışma İçi Doğruluk - 2. Düzey         |          |       |      |             |
|-----------------------------------------|----------|-------|------|-------------|
| Parametre                               | Ortalama | SD    | CV%  | %95 CI      |
| pH                                      | 7,365    | 0,003 | 0,04 | 7,359-7,372 |
| PCO <sub>2</sub>                        | 42,7     | 0,4   | 1,0  | 41,8-43,5   |
| PO <sub>2</sub>                         | 97,2     | 1,5   | 1,5  | 94,3-100,2  |
| Hct                                     | 51       | 0,59  | 1,2  | 49-52       |
| Na                                      | 140,5    | 0,2   | 0,1  | 140,1-140,9 |
| K                                       | 3,70     | 0,01  | 0,2  | 3,7-3,8     |
| Cl                                      | 101,8    | 0,1   | 0,1  | 101,6-101,9 |
| iCa                                     | 1,00     | 0,01  | 0,5  | 0,99-1,01   |
| Glu                                     | 203      | 2,0   | 1,0  | 199-207     |
| Lac                                     | 2,8      | 0,1   | 1,8  | 2,7-2,9     |
| Çalışma İçi Doğruluk - 3. Düzey         |          |       |      |             |
| pH                                      | 7,555    | 0,008 | 0,11 | 7,538-7,572 |
| PCO <sub>2</sub>                        | 25,9     | 1,0   | 3,8  | 23,9-27,9   |
| PO <sub>2</sub>                         | 139,5    | 1,4   | 1,0  | 136,7-142,4 |
| Hct                                     | 65       | 0,55  | 0,8  | 64-66       |
| Na                                      | 117,9    | 0,2   | 0,1  | 117,6-118,2 |
| K                                       | 1,87     | 0,01  | 0,3  | 1,85-1,88   |
| Cl                                      | 87,6     | 0,2   | 0,3  | 87,1-88,0   |
| iCa                                     | 0,55     | 0,00  | 0,0  | 0,55-0,55   |
| Glu                                     | 309      | 5,0   | 2,0  | 298-320     |
| Lac                                     | 7,0      | 0,1   | 1,0  | 6,9-7,2     |
| Çalışma İçi Doğruluk - Düşük Hematokrit |          |       |      |             |
| Hct                                     | 20       | 0,50  | 2,6  | 19-21       |

## A.5.2 Kalite Kontrol Toplam Belirsizlik

Aşağıdaki tabloda yer alan toplam belirsizlik testi verilerinin tahminleri, 3 Stat Profile Prime CCS analiz cihazında 3 düzeyde Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol malzemesini (1.-3. düzey) her gün iki kopya halinde toplam 20 çalışmayla analiz eden farklı POC/NPT personellerinden alınmıştır. Protokol, CLSI "Kantitatif Ölçüm Yöntemlerinin Doğruluk Performansının Değerlendirilmesi; Onaylanmış Kılavuz-İkinci baskı," CLSI EP5-A2'de açıklanan yönteme dayalıdır. Test verileri, harici kalite kontrol malzemeleri kullanılarak Stat Profile Prime CCS analiz cihazını kullanan POC/NPT personeli tarafından elde edilebilen analiz cihazı performansı arasındaki beklenen toplam belirsizliği temsil etmektedir.

### Toplam Belirsizlik Sonuçları Bakım Noktası/ Hastaya Yakın Test Çalışması

#### Stat Profile Prime Harici Kalite Kontrol Malzemeleri (N=120 çalışma, 3 saha toplamı)

| Toplam Belirsizlik Verileri - 1. Düzey |                |     |                     |                 |                           |                        |
|----------------------------------------|----------------|-----|---------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|
| Parametre                              | Karma Ortalama | N   | Çalışma İçi SD (Sr) | Çalışma İçi %CV | Toplam Belirsizlik SD(St) | Toplam Belirsizlik CV% |
| pH                                     | 7,144          | 120 | 0,004               | 0,06            | 0,007                     | 0,10                   |
| PCO <sub>2</sub>                       | 64,6           | 120 | 0,8                 | 1,3             | 1,5                       | 2,3                    |
| PO <sub>2</sub>                        | 56,2           | 120 | 1,8                 | 3,2             | 2,6                       | 4,7                    |
| Hct                                    | 33             | 120 | 0,5                 | 1,6             | 0,6                       | 1,9                    |
| Na                                     | 163,6          | 120 | 0,6                 | 0,4             | 1,1                       | 0,7                    |
| K                                      | 5,69           | 120 | 0,05                | 0,9             | 0,08                      | 1,4                    |
| Cl                                     | 128,2          | 120 | 0,3                 | 0,2             | 1,3                       | 1,0                    |
| iCa                                    | 1,56           | 120 | 0,007               | 0,5             | 0,023                     | 1,5                    |
| Glu                                    | 81,0           | 120 | 1,1                 | 1,4             | 1,4                       | 1,8                    |
| Lac                                    | 1,0            | 120 | 0,02                | 2,0             | 0,02                      | 2,0                    |

| Toplam Belirsizlik Verileri - 2. Düzey         |                |     |                     |                 |                           |                        |
|------------------------------------------------|----------------|-----|---------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|
| Parametre                                      | Karma Ortalama | N   | Çalışma İçi SD (Sr) | Çalışma İçi %CV | Toplam Belirsizlik SD(St) | Toplam Belirsizlik CV% |
| pH                                             | 7,368          | 120 | 0,002               | 0,03            | 0,005                     | 0,07                   |
| PCO <sub>2</sub>                               | 42,5           | 120 | 0,4                 | 1,0             | 0,8                       | 2,0                    |
| PO <sub>2</sub>                                | 98,0           | 120 | 0,9                 | 1,0             | 2,2                       | 2,3                    |
| Hct                                            | 51             | 120 | 0,5                 | 0,9             | 0,6                       | 1,2                    |
| Na                                             | 139,7          | 120 | 0,5                 | 0,3             | 1,0                       | 0,7                    |
| K                                              | 3,73           | 120 | 0,02                | 0,5             | 0,05                      | 1,3                    |
| Cl                                             | 102,1          | 120 | 0,2                 | 0,2             | 0,4                       | 0,4                    |
| iCa                                            | 1,00           | 120 | 0,005               | 0,5             | 0,009                     | 0,9                    |
| Glu                                            | 203,0          | 120 | 2,2                 | 1,1             | 4,9                       | 2,4                    |
| Lac                                            | 2,8            | 120 | 0,05                | 1,8             | 0,06                      | 2,1                    |
| Toplam Belirsizlik Verileri - 3. Düzey         |                |     |                     |                 |                           |                        |
| pH                                             | 7,562          | 120 | 0,008               | 0,11            | 0,009                     | 0,12                   |
| PCO <sub>2</sub>                               | 25,1           | 120 | 0,7                 | 2,7             | 1,3                       | 5,2                    |
| PO <sub>2</sub>                                | 140,8          | 120 | 1,2                 | 0,9             | 3,2                       | 2,3                    |
| Hct                                            | 65             | 120 | 0,5                 | 0,8             | 0,7                       | 1,0                    |
| Na                                             | 117,6          | 120 | 0,3                 | 0,2             | 0,5                       | 0,4                    |
| K                                              | 1,87           | 120 | 0,01                | 0,5             | 0,02                      | 1,1                    |
| Cl                                             | 87,0           | 120 | 0,4                 | 0,5             | 0,9                       | 1,1                    |
| iCa                                            | 0,55           | 120 | 0,004               | 0,7             | 0,07                      | 1,3                    |
| Glu                                            | 318,0          | 120 | 4,2                 | 1,3             | 9,0                       | 2,8                    |
| Lac                                            | 7,1            | 120 | 0,1                 | 0,7             | 0,12                      | 1,7                    |
| Toplam Belirsizlik Verileri - Düşük Hematokrit |                |     |                     |                 |                           |                        |
| Hct                                            | 19             | 120 | 0,4                 | 2,2             | 0,5                       | 2,6                    |

### A.5.3 Şırınga Modu Yöntemi Karşılaştırması

Şırınga Modu yöntemi karşılaştırma çalışmaları; kardiyovasküler yoğun bakım ünitesi (CVICU), tıbbi yoğun bakım ünitesi (MICU) ve travma/nöro yoğun bakım ünitesi dahil olmak üzere 3 POC/NPT ortamından POC/NPT katılımcıları tarafından 3 Stat Profile Prime CCS analiz cihazında gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar minimum 20 test gününü kapsamıştır.<sup>19</sup> 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 tabloda yer alan karma yöntem karşılaştırma testi verileri, aynı numuneler üzerinde eğitimli laboratuvar personeli tarafından elde edilen sonuçlarla karşılaştırılarak solunum tedavisi ve hemşirelik POC/NPT personeli tarafından elde edilmiştir. Raporlanabilir aralığın tamamını desteklemek için eklemeli ve tonometreli numunelere ihtiyaç duyulmuştur. Şırınga modu yöntem karşılaştırma testi verileri, aynı analiz cihazında heparinize şırınga tam kan numuneleri üzerinde Prime CCS analiz cihazı kullanan eğitimli laboratuvar personeliyle karşılaştırıldığında POC/NPT personeli tarafından elde edilen beklenen sonuçları temsil etmektedir.

### **Şırınga Modu Yöntemi Karşılaştırma Çalışması Sonuçları**

#### **Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Çalışması POC/NPT Personeli ile Sağlık Bakım Uzmanı**

| Parametre             | Toplam Numune Sayısı | Tam Kan Aralığı | Eğim (Slope) | Kesişim (Intercept) | r     |
|-----------------------|----------------------|-----------------|--------------|---------------------|-------|
| pH                    | 234                  | 6,874 - 7,665   | 0,983        | 0,116               | 0,997 |
| PCO <sub>2</sub> mmHg | 230                  | 4,1 - 195,5     | 1,007        | 0,750               | 0,998 |
| PO <sub>2</sub> mmHg  | 234                  | 15,2 - 714,5    | 1,005        | -0,094              | 0,999 |
| Hct %                 | 222                  | 12 - 70         | 0,997        | 0,395               | 0,985 |
| Na mmol/L             | 229                  | 83,2 - 192,3    | 1,020        | -2,540              | 0,998 |
| K mmol/L              | 231                  | 1,10 - 18,80    | 0,974        | 0,110               | 0,999 |
| iCa mmol/L            | 234                  | 0,26 - 2,55     | 1,001        | 0,004               | 0,999 |
| Cl mmol/L             | 234                  | 53,0 - 188,7    | 1,000        | -0,020              | 0,999 |
| Glu mg/dL             | 233                  | 17 - 478        | 0,989        | 1,517               | 0,998 |
| Lac mmol/L            | 233                  | 0,6 - 19,5      | 1,018        | -0,093              | 0,998 |

### **A.5.4 Kapiler Mod Yöntemi Karşılaştırması**

Kapiler Mod yöntemi karşılaştırma çalışmaları; kardiyovasküler yoğun bakım ünitesi (CVICU), tıbbi yoğun bakım ünitesi (MICU) ve travma/nöro yoğun bakım ünitesi dahil olmak üzere 3 POC/NPT ortamından POC/NPT katılımcıları tarafından 3 Stat Profile Prime CCS analiz cihazında gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar, CLSI



"Hasta Numunelerini Kullanarak Yöntem Karşılaştırma ve Bias Tahmini; Onaylanmış Kılavuz—İkinci Baskı", CLSI EP9-A2'de açıklanan yöntemler kullanılarak minimum yirmi test gününü kapsamaktadır. POC/NPT personeli tarafından bu ortamlarda elde edilen tam kan sonuçlarını, eğitilmiş laboratuvar personeli tarafından aynı analiz cihazında aynı numune üzerinde elde edilen kapiler tam kan sonucuyla karşılaştırmak için heparinize kan gazı kapiler tüpleri kullanılmıştır. Aşağıdaki tabloda yer alan karma yöntem karşılaştırma testi verileri, aynı analiz cihazında aynı numuneler üzerinde eğitilmiş laboratuvar personeli tarafından elde edilen sonuçlarla karşılaştırılarak solunum tedavisi ve hemşirelik POC/NPT personeli tarafından elde edilmiştir. Raporlanabilir aralığın tamamını desteklemek için eklemeli ve tonometreli numunelere ihtiyaç duyulmuştur. Kapiler mod yöntem karşılaştırma testi verileri, heparinize kapiler tam kan numuneleri üzerinde Stat Profile Prime CCS analiz cihazı kullanan eğitilmiş laboratuvar personeliyle karşılaştırıldığında POC/NPT personeli tarafından elde edilen beklenen sonuçları temsil etmektedir.

**Kapiler Mod Yöntemi Karşılaştırma Çalışması**  
**Sonuçları**  
**Bakım Noktası/Hastaya Yakın Test Çalışması**  
**POC/NPT Personeli ve Sağlık Bakım Uzmanı**

| Parametre             | Toplam Numune Sayısı | Tam Kan Aralığı | Eğim (Slope) | Kesişim (Intercept) | r     |
|-----------------------|----------------------|-----------------|--------------|---------------------|-------|
| pH                    | 173                  | 6,881 - 7,780   | 0,962        | 0,275               | 0,997 |
| PCO <sub>2</sub> mmHg | 170                  | 3,2 - 181,4     | 0,989        | 0,899               | 0,998 |
| PO <sub>2</sub> mmHg  | 173                  | 22,8 - 597,3    | 0,979        | 3,141               | 0,999 |
| Hct %                 | 157                  | 13 - 68         | 0,978        | 0,399               | 0,984 |
| Na mmol/L             | 169                  | 83,2 - 197,0    | 1,010        | -1,258              | 0,997 |
| K mmol/L              | 168                  | 1,15 - 19,47    | 1,006        | -0,025              | 0,998 |
| iCa mmol/L            | 173                  | 0,32 - 2,45     | 0,977        | 0,029               | 0,996 |
| Cl mmol/L             | 173                  | 55,9 - 188,1    | 1,007        | -0,710              | 0,997 |
| Glu mg/dL             | 173                  | 15 - 484        | 1,004        | 0,036               | 0,999 |
| Lac mmol/L            | 173                  | 0,6 - 18,4      | 1,019        | -0,127              | 0,998 |

## A.6 Referans Değerler

Her laboratuvar kendi referans değerlerini belirlemeli ve tutmalıdır. Burada verilen değerler yalnızca **kılavuz olarak** kullanılmalıdır.

| Prime CCS Referans Değerleri <sup>5,6,10</sup> |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| Test                                           | Değeri             |
| pH                                             | 7,35 – 7,45        |
| PO <sub>2</sub>                                | 83 – 108 mmHg      |
| PCO <sub>2</sub>                               | 35 – 45 mmHg       |
| Hematokrit (Hct)                               |                    |
| Erkek                                          | %39 - 49           |
| Kadın                                          | %35 - 45           |
| Sodyum <sup>6</sup>                            | 136 - 146 mmol/L   |
| Potasyum <sup>6</sup>                          | 3,5 - 5,1 mmol/L   |
| Klorür <sup>6</sup>                            | 98 - 106 mmol/L    |
| Glikoz <sup>6</sup>                            | 65 - 95 mg/dL      |
| Laktat <sup>8,9</sup>                          | 0,7 - 2,5 mmol/L   |
| İyonize Kalsiyum (iCa) <sup>10</sup>           | 1,09 - 1,30 mmol/L |

## A.7 Siber Güvenlik

### A.7.1 Siber Güvenlik Korumasına Genel Bakış

Stat Profile Prime Analyzer 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, yetkili Stat Profile Prime distribütörüyle iletişime geçebilir.

### A.7.2 Yazılım Güncellemeleri

Stat Profile Prime yazılım güncellemeleri yalnızca fabrikada eğitim almış Saha Destek Uzmanları tarafından, analiz cihazının entegre USB bağlantı noktasından 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 analiz cihazı yazılım güncellemesi gerçekleştirmez.

### A.7.3 İşletim Sistemi Yamaları

Stat Profile Prime analiz cihazı, yerleşik bir gerçek zamanlı işletim sistemi (RTOS) kullanmaktadır. İşletim sistemi uygulama yazılımına entegredir. Gerekli tüm işletim sistemi güvenlik yamaları fabrikada uygulanmakta ve yazılım uygulaması güncellemeleri ile dağıtılmaktadır.

### A.7.4 Kötü Amaçlı Yazılım Kontrolü

Stat Profile Prime 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 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 yazılımını geliştirmek için kullanılır.

### A.7.6 USB Bağlantı Noktasına İlişkin Güvenlik

Stat Profile Prime analiz cihazı bir USB bağlantı noktası içerir. Yazılım uygulaması güncellemelerine ek olarak USB bağlantı noktası, operatörleri ve yapılandırma verilerini bir analiz cihazından diğerine dışa aktarmak/içe aktarmak için kullanılır. USB bellekteki dosyalar ikili formattadır ve CRC ile korunmaktadır. Analiz cihazındaki içe/dışa aktarma işlemleri şifre korumalıdır.

## A.8 Sipariş Bilgileri

**Stat Profile Prime CCS Analizörü** sarf malzemeleri ve parçaları Nova Biomedical'dan temin edilebilir.

| Açıklama                                                | Parça No. |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| Ampul Kontrol ABG/CCS, Prime                            | 52714     |
| Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu CCS 300 Numune, Prime   | 52864     |
| Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu CCS 200 Numune, Prime   | 45150     |
| Otomatik Kalite Kontrol Kartuşu CCS 100 Numune, Prime   | 53455     |
| Yedek Güç Kaynağı, 120V Prime                           | 53727     |
| Yedek Güç Kaynağı, 230V Prime                           | 53726     |
| Kalibrasyon Kartuşu CCS Comp 100 Numune, Prime          | 52861     |
| Kalibrasyon Kartuşu CCS Comp 200 Numune, Prime          | 53365     |
| Kalibrasyon Kartuşu CCS Comp 300 Numune, Prime          | 52427     |
| Kalibrasyon Kartuşu CCS Comp 400 Numune, Prime          | 53105     |
| Kalibrasyon Kartuşu CCS Comp 500 Numune, Prime          | 53469     |
| Kalibratör Yıkama Tertibatı, Prime                      | 52865     |
| Kontrol Yıkama Tertibatı, Prime                         | 24819     |
| Akış Yolu Yıkama Aleti                                  | 53443     |
| 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                       | 48590     |
| Lineerlik Standart Seti A Düzeyleri 1,2,3,4 Çoklu Paket | 25217     |
| Nova Lineerlik Düzeyleri 1,2,3,4                        | 55229     |
| Prime Standı                                            | 53367     |
| Prob S Hattı 100 µL, Prime CCS                          | 52582     |
| Pompa Tüp Demeti, Prime                                 | 52484     |
| Referans Kartuşu, Prime                                 | 42043     |
| Güvenlik Numunesi Portu 5 Pk, Prime                     | 52669     |
| Sensör Kartı CCS Comp (Yüksek Hacim), Prime             | 55264     |
| Sensör Kartı CCS Comp 100, Prime                        | 64251     |
| Sensör Kartı CCS Comp, Prime                            | 42033     |
| Termal kağıt                                            | 49200     |

## A.9 Garanti

İstisnalara ve aşağıda belirtilen koşullara bağlı olarak Nova Biomedical veya Nova Biomedical'ın 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 kısılmasına, 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 tarifi üzerinden 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 kısılması, sensör/elektrot sapması, hatalı analitik sonuçlar ve yanlış cihaz performansı gibi sorunlara neden olduğu kanıtlanmış asitler, konsantrasyon 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.

## B Ölçme Prensipleri

Bu bölümde Stat Profile Prime CCS Analiz Cihazının Ölçüm Prensipleri açıklanmaktadır.

### B.1 Ölçülen Değerler

Ölçüm Teknolojisi: Bir Mikro Sensör Kartında on Düzlemsel Sensör (Na, K, Cl, iCa, pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$ , Glikoz, Laktat, Hematokrit).

#### B.1.1 Sodyum, Potasyum, Klorür ve İyonize Kalsiyum

##### Ölçüm Prensipleri

Parametreler, iyonik türlerin aktivitesini seçici olarak ölçen bir İyon Seçici Elektrot (ISE) ile ölçülür. ISE bir numune ile temas ettiğinde potansiyel gelişir. Potansiyel, iyonik aktivitenin ( $a_i$ ) logaritmasıyla orantılıdır ve bir referans elektrotu 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.

##### Numune Konsantrasyonunun Hesaplanması

1. Eşitlik, hücrenin voltajını ( $E_m$ ) iyonun aktivitesine bağlar. Aktivite,  $a = f \cdot C$  ilişkisindeki aktivite katsayısı aracılığıyla konsantrasyonla (C) ilişkilidir. Aktivite katsayısı, iyon gücüne bağlıdır. Bu nedenle 1. Eşitlik, konsantrasyon açısından aşağıdaki gibi yeniden yazılabilir:

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

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

Benzer şekilde 2. Eşitlik şu şekilde yeniden yazılır:

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



Tam kanın toplam iyon gücü, fizyolojik aralıkta nispeten sabittir.<sup>8</sup> Sonuç olarak sodyum, potasyum, kalsiyum 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:

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

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 ve klorür iyonlarının konsantrasyonunu hesaplamak için 5. Eşitliği kullanır.

### B.1.2 pH Sensörü

#### pH Tanımı

Bilinmeyen bir numunenin pH'ı aşağıdaki eşitlik kullanılarak hesaplanır:

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

burada:

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

## pH Ölçümü Prensibi

pH, hidrojen iyonu seçici bir cam membran kullanılarak ölçülür. Membranın 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 farkının büyüklüğü bu durumda bilinmeyen çözeltinin pH'ının ölçüsüdür.

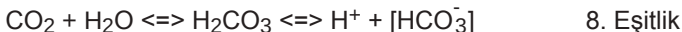
### B.1.3 Kısmi Karbon Dioksit Basıncı ( $PCO_2$ )

#### $PCO_2$ Tanımı

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

#### $PCO_2$ Ölçümü Prensibi

$PCO_2$ , değiştirilmiş pH sensörüyle ölçülür. Bilinmeyen çözeltideki karbondioksit, hidrojen iyonu seçici membrana temas eder.  $CO_2$ , kısmi basınç farkına tepki olarak membran boyunca ince bir bikarbonat tampon tabakasına yayılır. Bu çözelti daha sonra, membranın dış yüzeyiyle temas halindeki sıvının harici gaz basıncıyla dengelenir. Çözeltideki  $CO_2$ , karbonik asit üreterek hidratlı hale gelir ve bu da hidrojen iyonu aktivitesinde bir değişikliğe neden olur.



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

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

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

### B.1.4 Kısmi Oksijen Basıncı (PO<sub>2</sub>)

#### PO<sub>2</sub> Tanımı

Çözeltideki oksijenin kısmi basıncı (gerilimi), kanla dengede olan gaz fazındaki oksijenin kısmi basıncı olarak tanımlanır. PO<sub>2</sub>, solunan havadaki oksijen durumunu gösterir.

#### PO<sub>2</sub> Ölçümü Prensibi

PO<sub>2</sub>, 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 <sup>10</sup>.

### B.1.6 Glikoz

Glikoz ölçümü, glikoz oksidaz enzimi varlığında glikoz ve oksijen molekülleri arasındaki enzimatik reaksiyon sırasında üretilen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> düzeyine bağlıdır. Reaksiyon aşağıdaki eşitlikle açıklanmaktadır:



10. Eşitlik

0,70 voltluk sabit potansiyelde elektroaktif  $\text{H}_2\text{O}_2$ , platin anotun yüzeyinde aşağıdaki şekilde oksitlenir:



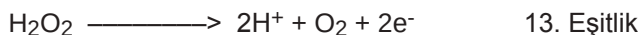
Platin sensörün yüzeyindeki elektron akışıyla üretilen akım, numunenin glikoz konsantrasyonu ile orantılıdır.

### B.1.7 Laktat

Laktat ölçümü, laktat oksidaz enzimi varlığında laktat ve oksijen molekülleri arasındaki enzimatik reaksiyon sırasında üretilen  $\text{H}_2\text{O}_2$  düzeyine bağlıdır. Reaksiyon aşağıdaki eşitlikle açıklanmaktadır:



0,70 voltluk sabit potansiyelde elektroaktif  $\text{H}_2\text{O}_2$ , platin anotun yüzeyinde aşağıdaki şekilde oksitlenir: 12. Eşitlik



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

## B.2 Hesaplanan Değerler

Analiz cihazının mikro bilgisayarı, ölçülen sonuçları klinik açıdan anlamlı diğer parametreleri hesaplamak için kullanır. Bu bölümde bu değerleri hesaplamak için kullanılan eşitlikler verilmiştir.

### B.2.1 Ölçülen Değerler için Sıcaklık Düzeltmesi

Stat Profile Prime CCS Analizörü, örneğin hipotermi altında ameliyat olan hastalarda olduğu gibi 37°C'den farklı olduğunda hasta sıcaklığını girmenize olanak tanır. Daha sonra hastanın gerçek sıcaklığındaki pH,  $PCO_2$  ve  $PO_2$  numune değerleri aşağıdaki şekilde hesaplanır:

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

14. Eşitlik

$$PCO_2 \text{ (düzeltilmiş)} = PCO_2 \times e^{(0,04375(T - 37))}$$

15. Eşitlik

$$PO_2 \text{ (düzeltilmiş)} = PO_2 \times 10^U$$

16. Eşitlik

burada:

$$U = \left( \left[ \frac{(5,49 \times 10^{11}) Y + 0,071}{(9,72 \times 10^{-9}) Y + 2,30} \right] \times (T - 37) \right)$$

17. Eşitlik

$$\text{ve } Y = e^{[3,88 \times \ln(PO_2)]}$$

18. Eşitlik

## B.2.2 Bikarbonat Konsantrasyonu ( $\text{HCO}_3^-$ )<sup>9</sup>

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

$$\text{pH} = \text{pK} + \log \frac{[\text{HCO}_3^-]}{\alpha(\text{PCO}_2)} \quad 19. \text{ Eşitlik}$$

burada pH ve  $\text{PCO}_2$  ölçülür.

$\text{pK} = 6,091$

$\alpha = 0,0307 = \text{CO}_2$ 'nin  $37^\circ\text{C}$ 'de plazmadaki çözünürlük katsayısı

16. Eşitlik yeniden düzenlendiğinde:

$$\text{Log}_{10} [\text{HCO}_3^-] = \text{pH} + \log_{10} \text{PCO}_2 - 7,604 \quad 20. \text{ Eşitlik}$$

## B.2.3 Toplam Karbondioksit İçeriği ( $\text{TCO}_2$ )<sup>9</sup>

$\text{TCO}_2$  (mmol/L) hem çözünmüş karbon dioksiti hem de  $[\text{HCO}_3^-]$  içerir ve aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$\text{TCO}_2 = [\text{HCO}_3^-] + \alpha(\text{PCO}_2) \quad 21. \text{ Eşitlik}$$

Burada  $\text{PCO}_2$  ölçülür ve 17. Eşitlikten  $[\text{HCO}_3^-]$  hesaplanır.

## B.2.4 Hemoglobin

Hemoglobin şu şekilde hesaplanır:

$$\text{Hemoglobin g/dL} = \text{Ölçülen Hematokrit} \div 3,0$$

22. Eşitlik

**DİKKAT: Stat Profile Prime CCS Analizörü, spesifik normal yetişkin erkek/kadın aralığına atıfta bulunarak yalnızca normal hematokrit değerlerinden hemoglobin tahmini**

*sağlar. Anormal kan bileşimi durumlarında, örneğin kırmızı hücre diskrazisi veya hemoglobinopatilerde ya da örneğin anemi gibi hastalık durumlarında, geleneksel laboratuvar yöntemleriyle testin tekrarlanması endikedir.*

**NOT:** Hemoglobin hesaplaması, %33,3'lük normal ortalama korpüsküler hemoglobin konsantrasyonuna ve ayrıca erkeklerde nominal %39 ila %49 Hct'ye ve kadınlarda %35 ila %45 Hct'ye dayalı bir tahmindir <sup>4</sup>. Kırmızı hücre diskrazisi veya hemoglobinopatisi olan numunelerden alınan hemoglobin tahminleri, siyanmethemoglobin yöntemiyle ölçülen hemoglobinden önemli ölçüde farklılık gösterebilir. Tahmini hemoglobin, anormal kan bileşimi durumlarında veya anormal değerlerin bildirilmediği anemi gibi hastalık durumlarında önemli farklılık gösterebilir. Bu koşullar, geleneksel laboratuvar yöntemleriyle testlerin tekrarlanmasını gerektirir.

### B.2.5 Kan Baz Fazlalığı (BE-B)<sup>9</sup>

Kan baz fazlalığı,  $PCO_2$ , 40 mm Hg'de sabit tutulurken kanı 37 °C'de pH 7,40'a titre etmek için gereken titre edilebilir baz konsantrasyonudur. Kan baz fazlası şu şekilde hesaplanır:

$$BE-B = (1 - 0,014[Hb]) ([HCO_3^-] - 24 + (1,43[Hb] + 7,7)(pH - 7,4))$$

23. Eşitlik

### B.2.6 Standart Bikarbonat Konsantrasyonu (SBC)

Standart Bikarbonat, hemoglobin oksijene tamamen doymuş halde, 37 °C sıcaklıkta 40 mmHg'lik bir  $PCO_2$ 'ye dengelenmiş tam kan plazmasındaki bikarbonat konsantrasyonu olarak tanımlanır. Standart bikarbonat şu şekilde hesaplanır:

$$SBC = 24,5 + 0,9Z + Z (Z - 8) (0,004 + 0,00025 [Hb])$$

24. Eşitlik

Burada  $Z = [BE-B] - 0,19 [Hb] ((100 - SO_2)/100)$

25. Eşitlik

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

### B.2.7 Hücre Dışı Sıvı Baz Fazlalığı (BE-ECF)<sup>9</sup>

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:

$BE-ECF = [HCO_3^-] - 25 + 16,2 (pH - 7,40)$

26. Eşitlik

### B.2.8 Oksijen İçeriği (O<sub>2</sub>Ct)

Oksijen İçeriği, 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/mol), 1 mol hemoglobin (64.458 g/mol) ile birleşebilir, böylece oksijen kapasitesi şuna eşittir:

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

Bu nedenle,  $O_2Ct = (1,39 [Hb]) (SO_2/100) + (0,0031[PO_2])$

27. Eşitlik

ve burada 0,0031, O<sub>2</sub>'nin çözünürlük katsayısıdır.

28. Eşitlik

Analiz cihazında hemoglobin, ölçülen hematokritten hesaplanan şekilde manuel olarak girilebilir veya varsayılan değer kullanılabilir.



## B.2.9 Oksijen Satürasyonu (SO<sub>2</sub>)

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

$$SO_2\% = \frac{[PO_2']^3 + 150 [PO_2']}{[PO_2']^3 + 150 [PO_2'] + 23400} \times 100 \quad 29. \text{ Eşitlik}$$

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

30. Eşitlik

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

## B.2.10 Alveolar Oksijen (A)

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

$$A = \frac{\%FIO_2}{100} (B.P. - 0,045T^2 + 0,84T - 16,5) - **PCO_2 \left[ \frac{\%FIO_2}{100} + \left( \frac{1 - (\%FIO_2/100)}{0,8} \right) \right] \quad 31. \text{ Eşitlik}$$

burada:

T = hasta sıcaklığı

B.P. = barometrik basınç

%FIO<sub>2</sub> = inspire edilen oksijen fraksiyonu (%)

32. Eşitlik

\*\* Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

### B.2.11 Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradienti (AaDO<sub>2</sub>)

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

$$Aa\ DO_2 = A - **PO_2 \quad 33. \text{ Eşitlik}$$

\*\* Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

**NOT:** *Kapiler numuneler için AaDO<sub>2</sub> sonuçlarında yıldız işareti (\*) bulunur. AaDO<sub>2</sub> sonuçları numunelerin nasıl alındığına ve işlendiğine bağlıdır; bu nedenle hesaplanan bu sonuçları yorumlarken özen gösterilmelidir.*

### B.2.12 Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)

Arteriyel alveolar oksijen gerilim oranı, alveolar gazdaki oksijen gerilimini tahmin etmek ve FIO<sub>2</sub> değiştiğinde nispeten sabit kalan bir oksijenlenme indeksi sağlamak için faydalıdır.

$$a/A = **PO_2/A \quad 34. \text{ Eşitlik}$$

\*\* Sıcaklığı düzeltilmiş gaz değeri

### B.2.13 P50 veya PO<sub>2</sub> (0,5)<sup>3</sup>

P50; %40 ile %80 arasındaki SO<sub>2</sub>% değerleri için pH 7,4, 37°C ve 40 mm Hg PCO<sub>2</sub> ile hemoglobinin oksijenle %50 doymuş olduğu bir numunenin PO<sub>2</sub> değeri olarak tanımlanmaktadır.

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

35. Eşitlik

%80 ile %96,9 arasında ölçülen SO<sub>2</sub>% için eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$P50_{\text{(düzeltilmemiş)}} =$$

$$26,902 * \exp(1,121 * (y - x - 3,5z) / (1,87 * z^2 + z - 2,87))$$

36. Eşitlik

burada:  $z = \tanh(0.5343 * x)$

37. Eşitlik

$$x = \ln(0,133 * PO_2 / 7)$$

38. Eşitlik

$$y = \ln(SO_2\% / (100 - SO_2\%)) - 1,875$$

39. Eşitlik

Düzeltilmiş eşitlik aşağıdaki gibidir:

$$\log P50_{\text{(düzeltilmiş)}} =$$

$$\log P50_{\text{(düzeltilmemiş)}} + 0,43 (pH - 7,4) - 0,05 (\log PCO_2 / 40) - 0,0131(T - 37)$$

40. Eşitlik

### B.2.14 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:

$$\log [\text{iCa}]_{7,4} = \log [\text{Ca}^{++}]_X - 0,24 (7,4 - x)$$

41. Eşitlik

burada: x = numunenin ölçülen pH'ı

$[\text{iCa}]_X$  = ölçülen pH'ta numunedeki iyonize kalsiyum konsantrasyonu

$[\text{iCa}]_{7,4}$  = pH 7,40 iken normalleştirilmiş 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.2.15 Anyon Açığı

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

$$\text{Anyon Açığı} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + [\text{HCO}_3^-]) \quad 42. \text{ Eşitlik}$$

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

### B.2.16 Hemoglobinin Oksijen Kapasitesi (O<sub>2</sub>Cap)

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

$$\text{O}_2\text{Cap} = 1,39 \times [\text{tHb}] \quad 43. \text{ Eşitlik}$$

### B.2.17 PO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> Oksijenasyon İndeksi (PO<sub>2</sub>/FI)

İnspire edilen oksijen fraksiyonu oranı, parsiyel basınçlı oksijenin, inspire edilen oksijen fraksiyonuna oranıdır.

$$\text{PO}_2/\text{FIO}_2 = \text{PO}_2/(\% \text{FIO}_2/\%100) \quad 44. \text{ Eşitlik}$$

Burada: % FIO<sub>2</sub> = yüzde olarak inspire edilen oksijen fraksiyonu.

Oksijen gerilimi bazlı PO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> indeksi, pulmoner arter kan numuneleri mevcut olmadığında intrapulmoner şant fraksiyonunun tahmininde kullanılır.

Oksijen içeriğine dayalı bir indeks olan Tahmini Şant , Klasik Şant Eşitliğinin matematiksel manipülasyonu ile türetilir. Akciğerin bir Oksijenatör olarak değerlendirilmesinde, inspire edilen oksijen konsantrasyonlarında intrapulmoner şant fraksiyonunun

hesaplanması ( $Q_{sp}/QT$  veya  $Q_{\bar{v}a}/QT$ ), genel olarak pulmoner oksijen transferindeki bozulmayı ve dolayısıyla pulmoner hastalığın arteriyel hipoksemiye ne ölçüde etkilediğini ölçmenin en güvenilir yolu kabul edilmektedir.

Şant fraksiyonlarının yaygın klinik kullanımını sınırlayan en önemli faktör, hesaplamanın pulmoner arter kanının oksijen analizini gerektirmesidir.

Tahmini Şant hesaplaması, klinik olarak yeterli perfüzyon durumlarına sahip kritik hastalardan oluşan geniş örneklem için temsili bir ortalama olduğu görülen, 3,5 mL/dL varsayılan  $Q_{(a-\bar{v})O_2}$  değerine dayalıdır <sup>10, 11, 12, 13</sup>.

Tahmini Şantın,  $Q_{sp}/QT$ <sup>14</sup>'deki değişiklikleri güvenilir bir şekilde yansıtmada konusunda oksijen gerilimine dayalı indekslerden çok daha üstün olduğu kanıtlanmıştır.  $tcPO_2$  İndeksinin ve  $P_{(a-et)CO_2}$  değerinin izlenmesi, kalp debisi ve periferik perfüzyonun yeterliliğinin doğrulanmasına olanak sağlamalı ve böylece  $Q_{sp}/QT$ 'deki değişimleri ölçmek için Tahmini Şant güvenilirliğini doğrulamalıdır.

## B.2.18 Solunum İndeksi (RI)

RI, alveolar-arteriyel oksijen gerilimi gradientinin arteriyel oksijen gerilimine oranıdır. Pulmoner şantın boyutunu değerlendirmek için kullanılır <sup>10</sup>.

$$RI = (P_{AO_2} - P_{aO_2})/P_{aO_2}$$

45. Eşitlik

---

## 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-A2).
3. Burtis, Carl A. ve Ashwood, Edward R., ed. 1999. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
4. Statland, Bernard. 1987. *Clinical Decisions Levels for Lab Tests*, Medical Economics Books.
5. Burtis, Carl A. ve Ashwood, Edward R., ed. 1994. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Co.
6. Bernstein, W.K., Aduen, J., Bhatiani, A., Kerzner, R., Davison, L., Miller, C., ve Chernow, B. 1994. Simultaneous Arterial and Venous Lactate Determinations in Critically Ill Patients. *Critical Care Medicine*, Cilt 22.
7. Kost, G.T. 1993. The Significance of Ionized Calcium in Cardiac and Critical Care. *Arch. Pathol. Lab Med.* Cilt 117: s. 890-896.
8. Mohan, M.S. ve Bates, R.G. 1977. *Blood pH, Gases and Electrolytes*. NBS Special Publication, 450. U.S. Government Printing Office.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1999. *Tentative Standard for Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas*

*Analysis.* NCCLS 2:10.

10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1994. *Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas Analysis.* NCCLS 14:11.
11. Harrison, R.A., Davidson, R., Shapiro, B.A., Myer, N.S. 1975. Reassessment of the assumed A-V oxygen content difference in the shunt calculation. *Anesth Analg.* Cilt 54 No 198.
12. Suter, P.M., Fairley, H.B., Isenberg, M.D. 1975. Optimum end expiratory pressure in patients with acute pulmonary failure. *N Engl J Med.* Cilt 292 No 84.
13. Suter, P.M., Fairley, H.B., Schlobohm, R.M. 1975. Shunt, lung volume, and perfusion during short periods of ventilation with oxygen. *Anesthesiology.* Cilt 43 No 617.
14. Cane, R.D., Shapiro, B.A., Templin, R. ve ark. 1988. The unreliability of oxygen tension based indices in reflecting intrapulmonary shunting in critically ill patients. *Crit Care Med.* Cilt 16 No1243.
15. Rodak B, Fritsma G, Keohane E. 2013. Hematology: Clinical Principles and Applications. *Elsevier Health Sciences.*
16. Williams, W.J., Beutler, E., Ersley, A.J., ve Rundles, R.W. 1977. *Hematology.* 2nd ed. McGraw-Hill Co.
17. Toffaletti, J., Hammes, M. E., Gray, R., Lineberry, B. ve Abrams, B. 1992. Lactate Measured in Diluted and Undiluted Whole Blood and Plasma: Comparison of Methods and Effect of Hematocrit. *Clinical Chemistry,* Cilt 38, No. 12.
18. de Vought KM ve ark. Falsely elevated point-of-care hematocrit and calculated hemoglobin concentration due to extreme leukocytosis. *Ann Hematol* Kasım 2014; 93(11):1949-50.
19. CLSI *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition,* CLSI EP9-A2.