

Kullanıcı Kılavuzu



SMARTLYTE®

Elektrolit Analiz Cihazı

Na⁺/K⁺/Cl⁻/C a⁺⁺/L i⁺



DIAMOND

D I A G N O S T I C



DIAMOND DIAGNOSTICS, INC. 333
Fiske Street Holliston, MA USA 01746
www.Diamonddiagnostics.com

İTHALATÇI FİRMA : MEDFEN
MEDİKAL GEREÇLER TIBBİ
ÜRÜNLER SAN ve TİC. LTD. ŞTİ.

Adres: MY OFİCCE 212 Mahmutbey
Mah. Taşocağı yolu Cad. No : 3
B Blok Kat: 4 Daire: 64 - **Güneşli /**

Bağcılar / İSTANBUL

Tel: + 90 212 534 83 83 - 631 22 23

Fax: +90 212 525 20 98

EMail: info@medfen.com.tr

Web: www.medfen.com.tr

EC|REP

DIAMOND DIAGNOSTICS, INC., GmbH
Neumarkter Strasse 34a 81673 München
Germany



Telif hakkı, 2009, DIAMOND DIAGNOSTICS, INC'ye aittir. Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmedikçe, Bu yayının hiçbir kısmı DIAMOND DIAGNOSTICS, INC'nin önceden yazılı izni olmadan çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz, bir sistemde saklanamaz veya herhangi bir dile tercüme edilemez.

® SMARTLYTE™

DIAMOND DIAGNOSTICS, INC'nin tescilli markasıdır. © 2009

DIAMOND DIAGNOSTICS, INC.

- Önemli Bilgiler! -

Bu Kullanım Talimatları hayati derecede önemli uyarılar ve güvenlik bilgileri içermektedir.

Bu cihaz sadece talimatlarda belirtilen özel amaçlar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım, çalıştırma ve güvenlik için en önemli ön gereklilikler düzgün çalışmasını sağlamak için açıklanmıştır. Cihazın açıklanan dışında başka bir şekilde kullanılması veya gerekli ön koşullara ve güvenlik tedbirlerine uyulmaması durumunda hiçbir garanti veya sorumluluk talepleri karşılanmayacaktır.

Bu cihaz sadece nitelikleri onlara cihazın çalıştırılması boyunca gerekli olan güvenlik tedbirlerine uyabilmelerini sağlayan kişiler tarafından çalıştırılabilir.

Kapakların çıkarılarak ve enerji bağlı iken yapılacak ayarlamalar ve bakım işlemleri sadece ilgili tehlikelerin farkında olan kalifiye teknisyenler tarafından gerçekleştirilebilir.

Cihazın tamiri sadece üretici veya yetkili servis personeli tarafından yapılmalıdır.

Bu cihaz ile sadece Diamond tarafından sağlanan veya onaylanan aksesuarlar ve sarf malzemeleri kullanılmalıdır. Bu öğeler özellikle bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilmiş olup en yüksek kalite gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu cihazın bileşimi orijinal çözeltilerin bileşimi ile uyumlu olmayan çözeltilerle çalıştırılması herşeyden önce uzun süreli ölçüm doğruluğunu olumsuz olarak etkileyebilir. Çözeltilerin bileşimindeki sapmalar aynı zamanda elektrotların servis ömrünü de azaltabilir.

Kalite kontrol gereklilikleri en az günde bir kez yerine getirilmelidir. Çünkü doğru ölçüm sonuçları sadece cihazın düzgün çalışmasına değil aynı zamanda bir dizi diğer (preanalitik gibi) etkenlere de bağlıdır, cihazın verdiği sonuçlar ölçüm değerlerine bağlı olan son kararlar verilmeden önce eğitimli bir uzman tarafından incelenmelidir.

Açıklama:



"Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın".

- Önemli bilgiler! -

- Çalıştırma güvenlik bilgileri –

- Cihaz elektrik ölçümleri, kontrol, IVD, ve laboratuvar aletleri için EN 61010-1 / IEC 61010-1 / EN 6101010-2-101 ile öngörülen koruyucu tedbirlere göre yapılmış ve test edilmiştir, ve güvenlik özellikleri dikkate alınarak kusursuz bir şekilde fabrikadan teslim edilmiştir. Bu koşulları korumak ve güvenli bir operasyon sağlamak için kullanıcının bu Kullanım Talimatlarında bulunan bildirimlere ve uyarılara uyması gerekmektedir.
- Bu cihaz EN 60000-1 / IEC 1010-1'e göre koruma sınıfı altında sınıflandırılır.
- Bu cihaz aşırı gerilim kategorisi II için gereken koşullara uygundur.
- Bu cihaz kirlilik seviyesi 2 için gereken koşullara uygundur.
- Patlayıcı bir ortamda ya da oksijen veya azot oksit içeren anestetik karışımların yakınında bu cihazı çalıştırmayın.
- Eğer cihazın iç kısımlarına bir nesne veya sıvı girerse cihazın elektrikten çekin ve tekrar kullanımdan önce iyi bir şekilde kontrol etmesi için bir uzmana başvurun.
- Bu cihaz kapalı alanda uzun süreli çalıştırmaya uygundur.

DİKKAT:

- Güç kablusunun fişini sadece topraklı prize takın. Uzatma kablosu kullandığınızda onun doğru topraklanmış olduğundan emin olun.
- Cihazın içinde veya dışında herhangi bir topraklama kopması ya da gevşek topraklama bağlantısı tehlikeli çalışma koşullarına neden olabilir. Topraklama bağlantısının kasıtlı olarak kesilmesine izin verilmez.
- Bu cihaz doğru akım enerji kaynağı ile kullanmak için uygyn değildir. Sadece cihaz ile birlikte gönderilen orijinal ana fişi kullanın.

- Çalıştırma güvenlik bilgileri -

1

Giriş

1.1	Genel Notlar.....	1-2
1.1.1	Semboller.....	1-2
	Kullanım Talimatında kullanılanlar.....	1-4
1.2	Ölçüm ve kalibrasyon prosedürleri.....	1-5
1.2.1	Ölçme prosedürü.....	1-5
1.2.2	Kalibrasyon prosedürü.....	1-5
1.3	Ölçüm değerlendirmesi.....	1-5
1.4	Önemli güvenlik talimatları.....	1-6
1.4.1	Numune toplama ve işleme.....	1-6
1.4.2	Sıvıların, elektrotların ve cihazın atılması	1-6
	Referans elektrodun atılması.....	1-6
1.5	Sistem tanımı	1-7
1.5.1	Analizer bileşenleri	1-7
	1. Ekran	1-8
	2. Tuş Takımı.....	1-8
	3. Yazıcı	1-8
	4. Ölçme haznesi.....	1-9
	5. Peristaltik pompa.....	1-9
	6. Örnek prob mekanizması	1-9
	7. Vanalar	1-10
	8. ISE PAKETİ	1-10
	9. Arka Panel	1-11
1.6	Kurulum.....	1-12
1.6.1	Yer.....	1-12
	Aksesuarlar.....	1-13
1.6.2	Ayarlama.....	1-13
1.6.3	Elektrotlar ve ölçüm haznesi	1-14
1.6.4	Analizerin çalışmaya hazırlanması.....	1-18
	1. Dil Seçimi	1-18
	2. Başlatma	1-18
	3. Tarih ve saatin ayarlanması	1-19
	4. ISE PAKETİ'nin kurulması	1-20
	5. Yazıcı kağıdının yüklenmesi	1-20
	6. Bakım (manuel).....	1-22
	7. Parametre yapılandırmasının seçilmesi.....	1-24

1.7 Kapatma.....	1-26
1. Kapatma fişinin kurulması	1-26
2. Taşıma yuvasının kurulması	1-27
3. Hatların yıkanması	1-27
4. Elektrotların ve kapatma fişinin çıkarılması	1-28
5. Gevşeltme mandallarının kurulması ve pompa sargılarının çıkarılması.....	1-28
6. Analizeri kapatma	1-29
1.8 Bekleme Modu	1-30

1 Giriş

SMARTLYTE Elektrolit Analizer laboratuvar şartlarında hızlı, doğru ve verimli bir şekilde temel elektrolit testi yapmak için tasarlanmıştır.

Bu kılavuz size analizerin kurulması ve numune analizinin başlatılması yoluyla yardımcı olacaktır. Kullanıcı ünitenin çalışmasına alıştıkça bu kılavuz günlük rutinler için kullanışlı bir başvuru kaynağı ve bakım ve sorunların çözümü için de bir rehber olacaktır.



Resiml. 1-1

1.1 Genel Notlar

1.1.1 Semboller



Bu ürün in-vitro tıbbi teşhis cihazları için 98/79/EC Direktifi nin gereklerini yerine getirmektedir.



Lot numarası

Son Kullanma Tarihi



Elektrotlar: Kurulanlar...

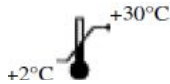
Elektrotlar belirtilen tarihten önce takılmalıdır, fakat bu tarihten sonra cihazın içinde kalabilir.



Çözeltiler: Kullanılan...

Çözelti, belirtilen tarih itibariyle tamamen sona erdirilmelidir.

Eğer bir gün belirtilmemişse, ilgili ayın son günü geçerlidir.



Saklama sıcaklığı:

Ürünün raf ömrünü korumak için gerekli şartlar.



In-vitro teşhis kullanım için



98/79/EC In Vitro Diagnostic rehberine göre Üretici.



Üste gelecek şekilde depolayınız



Enfeksiyon riski (DIN EN 61010-2-101 standardına göre)



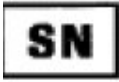
Referans ve/veya sipariş numarası



ÖNEMLİ: Kullanım Talimatlarını okuyun ve uygulayın



Lütfen ambalaj etiketinde / kullanım talimatlarındaki bilgileri okuyun ve uygulayın.



Seri numarası (model plakası)

Kullanım Talimatında kullanılanlar

Bu sembol ile işaretlenmiş olan bölümler (Kullanım talimatlarına bakınız) (hastalar, kullanıcılar ve üçüncü tarafların)potansiyel yaralanmaları önlemek üzere uyulması gereken bilgileri içerir.



Enfeksiyon Tehlikesi!



Bu sembol ile işaretlenmiş olan tüm bölümler / pasajlar SMARTLYTE Elektrolit Analizörüne zarar verebilecek veya bozabilecek durumları veya tehlikeleri gösterir ve/veya işlemleri açıklar, bu yüzden bunlara asla teşebbüs edilmemelidir.

İPUCU

“İPUCU” ile işaretlenmiş olan bütün bölümler ve metin konumları kullanıcıya ek yardım sağlamak için tasarlanmış olan güvenli prosedürleri açıklamaktadır.

1.2 Ölçme ve kalibrasyon işlemleri

1.2.1 Ölçme işlemleri

SMARTLYTE Elektronik Analizör metodolojisi ölçüm değerlerini (Bölüm 7, “Ölçüm prensipleri” kısmına bakınız) belirlemek için iyon seçici elektrot (ISE) ölçümüne dayanmaktadır.

SMARTLYTE Elektrolit Analizöründe kullanılan altı farklı elektrot vardır: sodyum, potasyum, klorür, iyonize kalsiyum, lityum ve bir referans elektrodu. Her bir elektrotta numunede bulunan uyumlu iyonlar ile özel bir reaksiyona giren bir iyon seçici membran bulunmaktadır. Membran, membran potansiyelinde bir değişikliğe neden olan iyonun elektrik şarjı için reaksiyona giren veya numune ve membran arasındaki filmde oluşan elektriği ölçen bir iyon değiştiricidir.

Elektrot içindeki bir galvanik ölçüm zinciri membranın her iki tarafındaki iki potansiyel değer arasındaki farkı belirler. Galvanik zincir referans elektrot, referans elektroliti ve “açık terminal” tarafından numunenin bir tarafı boyunca kapatılır. Membran, iç elektrolit ve iç elektrod giğer tarafı kapatır.

İç elektrolit ve numune arasındaki iyon konsantrasyonundaki bir farklılık aktif elektrodun membranı boyunca bir elektro-kimyasal potansiyel oluşmasına neden olur. Potansiyel amplifikatöre oldukça yüksek iletkenliğe sahip, iç elektrodu ile yürütülmektedir (conduct). Referans elektrodu amplifikatör gibi yere bağlanır.

Numune içindeki iyon konsantrasyonu daha sonra kesin olarak bilinen iyon konsantrasyonlarına sahip olan ölçülmüş standart çözeltilerin belirlediği kalibrasyon eğrisi ile tespit edilir.

1.2.2 Kalibrasyon İşlemleri

Bir 2-nokta (Lityum’suz yapılandırma) veya 3-nokta (Lityum yapılandırmaları) kalibrasyonu [**H-READY - Hazır**] modunda her 4 saatte bir otomatik olarak gerçekleştirilir ve 1-nokta kalibrasyonu da her ölçüm boyunca otomatik olarak gerçekleştirilir.

Bir otomatik kalibrasyon işlemi de enerjinin açılması veya resetlenmesinden kısa süre sonra gerçekleşir. Bir kalibrasyon dairesi hiçbir numune ölçümü gerçekleştirmediğinde manuel olarak da başlatılabilir.

1.3 Ölçümün değerlendirilmesi

SMARTLYTE Elektrot Analizörü’nden alınan test sonuçlarının geçerliliği herhangi bir karar vermeden önce hastanın klinik durumunu göz önünde bulunduran bir hekim tarafından dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

Ölçüm sonuçlarının kalitesini garanti etmek için elektrotları yükledikten sonra üç seviyede (düşük, normal, yüksek) kalite kontrol testi yapılır, her seviye yerel mevzuata uygun olarak en az günde bir defa veya daha sıklıkla test edilir.

1.4 Önemli güvenlik talimatları

SMARTLYTE Elektrolit Analizörü ile çalışırken kendi güvenliğiniz ve cihazınızın düzgün çalışması için şu uyarılara her zaman uyun:

- Analizörü lavabodan uzak tutun ve kapları yıkayın.



Analizörün üzerindeki veya çevresindeki plastiklerle kimyasal reaksiyona girebilecek olan amonyak bazlı veya alkol bazlı temizleyiciler kullanmayın.

- Kan örneklerini ve toplama gereçlerini daima uygun tedbirler alarak tutun.
- Numune ile direkt temastan kaçınmak için onaylı koruyucu eldivenler kullanın.
- Numune alma sondasını temizlerken kirlenmeyi önlemek için aseptik prosedürler gereklidir.
- ISE PAKETİ'ni yerel yönetmeliklere göre atın.

1.4.1 Örnek toplama ve işleme

Kan örnekleri alınırken ebvrensel tedbirlere riayet edilmelidir. Alınan bütün kanların potansiyel olarak bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve diğer kan kaynaklı patojenler gibi insanlara enfeksiyon taşıyabilen örnekler oldukları göz önünde bulundurularak işlenmesi tavsiye edilir. Laboratuvar personelinin riskini en aza indirmek için uygun kan alma tekniklerine uyulmalıdır. Kan ve diğer vücut sıvıları tutulurken daima eldiven giyilmelidir.

Bu numunelerin işlenmesinde uyulması gerekenler hakkında daha fazla bilgi için lütfen NCCLS dökümanı M29-A2, "Laboratuvar Çalışanlarının Meslek ile Aldıkları Enfeksiyonlardan Korunması", Onaylanmış Yönergeler – İkinci Baskı 2001, başvurunuz. Daha fazla bilgi için Bölüm 3- Tedbirler'e bakınız.

1.4.2 ISE Paketinin, elektrotların ve cihazın atılması



ISE Paketinin, elektrotların ve cihazı atılması biyolojik olarak kirlenmiş-tehlikeli atıklar için yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır.

Referans Elektrodun atılması



Bu elektrot civa içerir. Bu yüzden onun atılması, tehlikeli maddeler için yerel ve/veya laboratuvar yönetmeliklerine uygun olmalıdır.

1.5 Sistem Tanımı

1.5.1 Analizörün bileşenleri



Resim 1-2

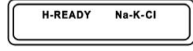


Fig 1-3

Resim 1-3

Ekran

Analizör ekranı, her bir satırda 16 karaktere kadar okunabilen, analizörün faaliyetlerini, örnek sonuçlarını ve diğer sistem bilgilerini gösteren alfa numerik ve iki satırdır.



Resim 1-4

Tuş Takımı

Numunenin ölçülmesi, veri girişi, programlama ve kalite kontrol testleri dahil olmak üzere bütün analizör işlevleri EVET ve HAYIR tuşları ile yapılmaktadır.



Fig. 1-5

Yazıcı

Termal printerler 16 sütundaki bilgileri çıkarmak için ısıya duyarlı kağıt kullanır. Analizör, ölçülerin değerler, kalibrasyon değerleri, elektrot voltajları ve ISE Paketinde kalan sıvıların miktarı yazdırdığı gibi, temizlik, bakım ve hata bilgilerini de yazdırmaktadır. Cihazın kağıt teksisinin arka tarafında ikinci bir kağıt rulosu için rahat bir depo alanı mevcuttur.



Resim. 1-6

Ölçme Kabini

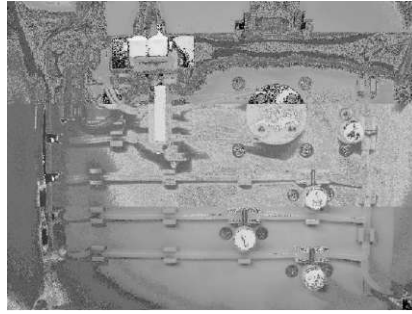
Ölçme kabini solu kilitli hareketli bir cihaz, dört elektrot, bir sensör bağlayıcı ve bir de ölçme kabini tabanı içermektedir.



Resim 1-7

Peristaltik Pompa

Peristaltik pompa bütün numuneleri ve işlenen sıvıları cihazın içine taşır.

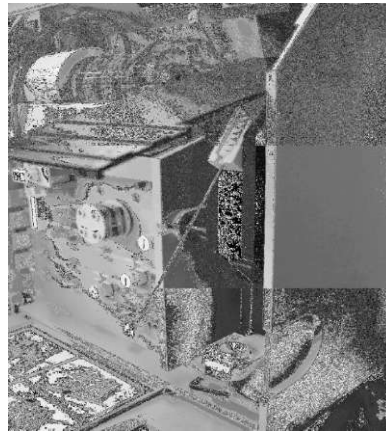


Resim. 1-8

Numune probu ve kapağı

Numune probu mekanizması cihazın önündeki numune kapısının arkasında bulunmaktadır.

.



Rsim. 1-9

Vanalar

Vanalar anlizör içindeki sıvının hareketlerini kontrol eder.

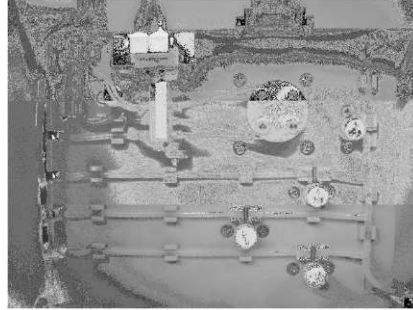


Fig. 1-10

ISE PAKETİ

Kendi kendine yeten ISE PAKETİ atıkların paket dışına dökülmemesini sağlamak amacıyla yapılmıştır.



Fig. 1-11

Arka Panel

Cihazın arka panelinde bir seri numarası plakası, iki adet USB bağlantısı, bir güç anahtarı/enerji girişi modülü ve bir RS232 arayüz portu bulunmaktadır.



Resim. 1-12

1.6 Kurulum 1.6.1

Yer

Analizörünüzün sorunsuz çalışması için lokasyon önemlidir. Kurmaya başlamadan önce numune alma gereklerine uygun ve cihazın aşağıdaki fiziki gerekliliklerini karşılayan bir yer seçin:

- Ortam sıcaklığı + 15°C ile + 32°C arasında
- Direkt güneş ışığından, titreşimden ve güçlü elektromanyetik alanlardan (elektrik motorları, trafolar, röntgen cihazları, cep telefonları vs.) kaçınin.
- Sabit ve çalışma yüzeyi seviyesinde kullanın.
- Maksimum bağıl nem 85% (15 % - 85 %) olmalıdır.
- Havanın cihazın etrafında rahatça dolaşabilmesi için Ample oda, Resim 1-13 e bakınız.
- Doğru voltajı kontrol edin: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz.



Resim. 1-13

SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazını gereklilikleri karşılayan bir yere kurduktan sonra, cihazın çalıştırılmaya hazır olduğundan emin olmak için aşağıdaki işlemleri yapın:

- Gönderinin eksiksiz olduğunu kontrol etmek için irsaliyeye bakın.
- Eğer sevkiyatta eksiklik varsa, lütfen derhal Diamond temsilcinizi bilgilendirin.

Eğer cihaz sevkiyat esnasında hasar görmüşse, derhal teslimatı yapan şirketi bilgilendirin. Bir hasar talebi durumunda delil olarak ihtiyaç duyulabilecek bütün ürünleri ve ambalaj malzemelerini saaklayın.



Analizörü ambalaj malzemelerinin üzerinden yukarıya doğru çekerek nakliye kartonundan çıkarmayın. Bu ambalaj malzemeleri analizörü destekleyecek gücü sağlamaz.

Aşağıdaki parçalar SMARTLYTE Elektrolit Analizör ile birlikte standart aksesuarlar olarak teslim edilir:

- Yazıcı kağıdı
- İşlevszi Elektrot
- Dörtlü Halka, 1.78x1.02 mm
- Sigorta Seti
- Numune probu sondası
- Şırınga, 12 mL, sivri uçlu
- Hızlı Başvuru Kılavuzu
- Dörtü O Halka, 0.046"ID x 0.135" OD

Siz ayrıca analizör için uygun yerde tutulması gereken bir tüysüz kumaş kaynağına ve tek kullanımlık numune kaplarına ihtiyaç duyacaksınız.

Opsiyonel Aksesuarlar

Aşağıdaki parçalar SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı için opsiyonel aksesuarlardır. (Daha fazla bilgi için Bölüm 1.6.4.1 e bakınız):

- Barkod okuyucu
- Klavye

1.6.2 Kurma

Bilfiil kurmaya başlamadan önce, operatörün bu bölümü iyice okumasını ve gerekli olan prosedürler için bir anlayış geliştirmesini öneririz.

Analizörü bol çalışma alanı sağlayan ve elektrik bağlantısı için uygun olan güvenli bir masanın üzerine yerleştirerek başlayın.

Analizörün ana kapısını açın. Beş adet kırmızı gevşeltme kelepçesini bulun ve dikkatli bir şekilde çıkarın.

IPUCU: Eğer daha sonra herhangi bir sebepten dolayı kapanırsa tüpleri hasarlardan korumak için kelepçeleri tekrar kullanmak üzere saklayın. ("Kapatma'ya bakınız")



Rsim1-14



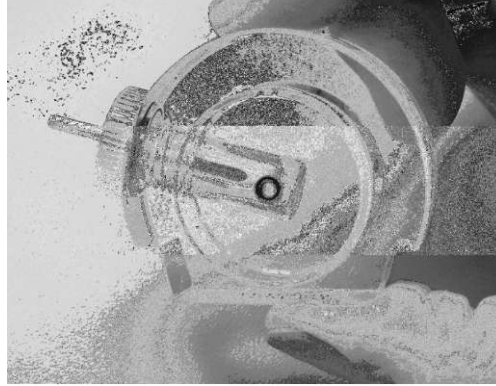
Resim. 1-15

Boru sisteminin aşırı kusmamasından emin olarak iki pompa sargısını analizör pompa silindirin etrafına sarın.

1.6.3 Elektrotlar ve ölçüm kabini

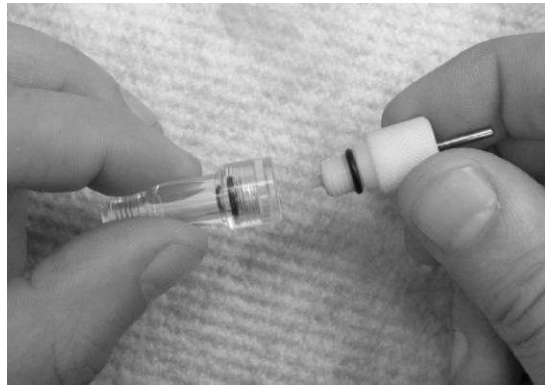
Bir sonraki işlem ölçme kabili içindeki elektrotların hazırlanmasını ve kurulmasını içermektedir.

- Referans yuvasını ve elektrotları koruyucu kutularından çıkarın ve onları yumuşak, temiz bir yüzeye koyun. Her bir elektrodun sol tarafında siyah bir o halkasının bulunduğundan emin olmak için kontrol edin.



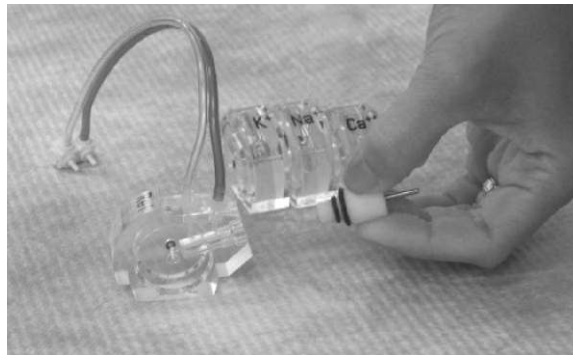
Resim.1-16

Taşıma yuvasını referans elektrodundan çıkarın ve elektrot üzerindeki o-halkasının düzgün oturduğundan emin olun. Analizörün kapatılması veya servise gönderilmesi durumunda referans elektrodunu koymak üzere taşıma yuvasını durulayın, kurutun ve saklayın.



Resim.1-17

Referans elektrodu rereans elektrodu yuvasına dikkatli bir şekilde takın ve onu diğer elektrotlarla birlikte yerleştirin.



Resim.1-18

- Ölçme kabinini ön pozisyonda kilitleninceye kadar ileriye doğru kaydırın. (Resim 1-19)
- Mandalı öne doğru taşıyarak sol elektrot tutucusunun kelepçesini açın. (Resim 1-20)



Resim. 1-19



Resim. 1-20

- Numune sensör kablosunu yerleştirin; bir o-halkasının sağ elektrot tutucusunda bulunduğunu kontrol edin.



Resim. 1-21

- Şimdi sağdan başlayarak ve sola doğru çalışarak (referans elektrodu en son takılacak) elektrotları ölçme kabinine takın).

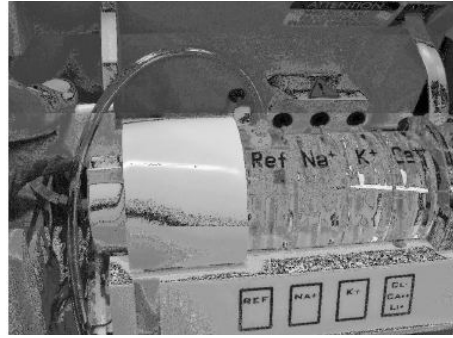
IPUCU: Sağdaki elektrot şunlardan birisi olabilir: Klorür, iyonize kalsiyum, lityum veya bir işlevsiz elektrot. Eğer lityum ve sodyum seçilirse, K^+ elektrodu bir dummy elektrto ile yer değiştirir. (Resim. 1-26'ya bakınız.)

- Elektrot üzerindeki harfin etiket üzerindeki doğru elektrot pozisyonuna karşılık geldiğinden emin olmak için kontrol edin. Ayrıca, uygun konumlandırmaya yardımcı olması için bütün elektrotların ölçme kabiniin düz kenarında dayanmakta olan altta bir ağza sahip olduğunu unutmayın.

Resim. 1-22



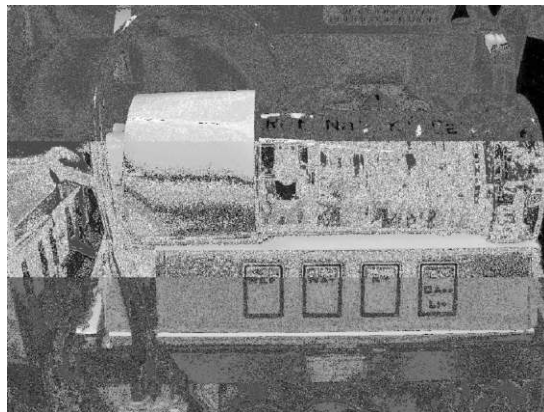
- Bütün elektrotlar takıldıktan sonra, onu arka konumda kilitleyinceye kadar sol elektrot tutucusu üzerindeki kelepçeyi yukarıya doğru kaldırarak kapatın. Her birinin konumunu kontrol ederek elektrotların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun. (Resim 1-23)



Resim. 1-23

* Yerine oturana kadar ölçüm kabinini geri kaydırın

İpucu: Elektrot tepsisinin elektrot yuvasına tam olarak oturması için geriye doğru doğru kaldırılmasına gerek duyabilir. Numune sensörünün bağlı olduğunu kontrol edin; bağlı değilse bağlayın.



Resim. 1-24

- Ölçme haznesinin sol tarafının altındaki yuvada bulunan referans yuvasının boru sistemi bağlantısını takın.



Resim. 1-25

Olası parametre yapılandırmaları aşağıdaki gibidir:

		Elektrot Pozisyonu		
		Sodyum	K	Ca/Cl/Li
Yapılandırma	1	Yok	K	İşlevsiz
	2	Yok	K	Cl
	3	Yok	İşlevsiz	Cl
	4	Yok	K	Ca
	5	Yok	İşlevsiz	Ca
	6	Yok	K	Li
	7	Yok	İşlevsiz	Li
	8	[Yok]	İşlevsiz	Li
	9	Yok	Ca	Li

Şekil. 1-26

Detaylar için, "7. Parametre yapılandırması seçimi" bölümüne bakınız.

1.6.4 Analizörün operasyona hazırlanması

1.6.4.1 Opsiyonel aksesuarların kurulması



Başlatmadan önce klavye ve barkod tarayıcı takılmalıdır. Bu aletler takılmadan önce cihazın gücü açıldığı takdirde, parçaların cihaz açık iken takılması nedeniyle olabilecek donanım hatalarını önlemek için, kullanıcının bu aksesuarları takmadan önce cihazı kapatması gerekmektedir.

Bu parçalar için bağlantılar aşağıdaki Resim 1-12 de görüldüğü gibi cihazın arkasında yer almaktadır.



Resim. 1-27



Resim 1-28

1.6.4.2 Çalıştırma

Güç anahtarını cihazın arkasına yerleştirin ve onun **KAPALI** (0) konumunda olduğundan emin olun.

Enerji kablosunu cihazın arkasındaki güç yuvası modülüne takın ve sonra kabloyu topraklı elektrik prizine takın (100 - 240 V, 50/60 Hz).



Resim. 1-29

- Güç anahtarını AÇIK (I) konumuna getirin. Cihaz otomatik olarak çalışacaktır.

1-18



Resim. 1-30

Şimdi SMARTLYTE Elektrot Analiz Cihazı çalışmaktadır, tuştakımı arabirimini kullanarak cihaz ile iletişim kurmaya başlayın. Değişiklik yapmak için **HAYIR** tuşunu kullanın, görüntülenen değerleri ve bilgileri kabul etmek için EVET tuşunu kullanın.

***IPUCU:** Çalıştırdıktan sonra, tarih ve saat ayarlanmalı ve yazıcı kâğıdı takılmalıdır.*

1.6.4.3 Dil Seçimi

Fabrika ayarları dili İngilizce'dir. Bununla birlikte, dili değiştirmek için:

- Ekranda [INSTRUMENT SETTING?-Cihaz Ayarları] görüntülene kadar **HAYIR** tuşuna basın.
- **EVET** i seçin.
- [LANGUAGE SETTING?-Dil Ayarları] görüntülenene kadar menüyü kaydırmak için **HAYIR a** basın.
- **EVET** e basın. Bu menüye girerek dil İngilizce, Almanca, Fransızca, İspanyolca, İtalyanca veya Portekizce olarak ayarlanabilir.
- İstenen dil ekranda görüntülendiğinde EVET tuşuna basın.

1.6.4.4 Tarih ve Saatin ayarlanması

Analizör varsayılan tarih ve saati gösterecektir ve doğru tarih ve saati girmenize izin verir.

TARİH: 01-HAZİRAN-11

SAAT: 00:00

Doğru tarih ve saati girmek için:

- Gerçek gün görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. Bu değeri kabul etmek için EVET e basın ve imleç şimdi ay'a gidecektir.
- **HAYIR** tuşuna basılı tutarak analizör otomatik olarak önce yavaş, sonra da hızlı bir şekilde sayıları kaydıracaktır.
- Gerçek ay görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın. Bu değeri kabul etmek için EVET'e basın.
- Gerçek yıl görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın. Bu değeri kabul etmek için EVET'e basın. Şimdi gerçek tarih görüntülenecektir.
- Geçerli saati girmek için aynı işlemleri yapın.
- Saati girdikten sonra, analizör **[ok?]** isteyecektir. Eğer girilen tarih ve saat doğru ise EVET e basın, değişiklik yapmak içinse **HAYIR a** basın.
- Son istemde EVET'e basıldıktan sonra, analizör **[DURUM: HİÇBİR PAKET KURULMADI]** bilgisini verecektir..

1.6.4.5 Yazıcı kağıdının kurulması

IPUCU: Yazıcı kağıdının sadece bir yüzünde ısı hassasiyeti vardır. Kağıt rulosunu doğru olarak yerleştirdiğinizden emin olun.

DIAMOND DIAGNOSTICS, INC. Tarafından sağlanan termal yazıcı kağıdı kağıt rulosunun değiştirilmesi gerektiğini haber veren bir gösterge şeridi içermektedir. Ruloyu değiştirmek için; Resim 1-31'e bakınız.

- Kağıt tepsisine yeni bir kağıt rulosu yerleştirin ve besleme yuvasına takın.

Resim. 1-33



- Kağıdı yazıcıya tam olarak beslemek için kağıt besleme düğmesine basın.



Resim. 1-34

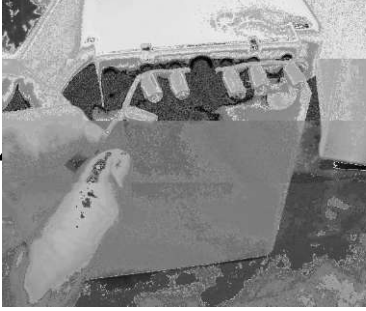
IPUCU: Kağıt ilerletme düğmesine basarak, kağıt otomatik olarak 10 satır ileriye gidecektir.



Yazıcının zarar görmesini engellemek için, kağıdı yazıcıdan çekmeyin. Kağıdı yazıcıdan ilerletmek için kağıt besleme düğmesini kullanın.

1.6.4.6 ISE PAKETİ'nin kurulması

ISE Paketinin üzerindeki etikete ISE Paketinin kurulum tarihini kaydedin. Koruyucu şeridi çıkarın ve analizörün sol tarafındaki pozisyonuna ISE Paketini kaydırın. İmha etmek için koruyucu şeridi saklayın.



Resim. 1-31



Resim. 1-32



Koruyucu şerit çıkarıldığında, dökülmesini önlemek için ISE Paketini dik tutmayı unutmayın.

- Yeni bir paket takılmışsa, cihaz [**Paket Barkodu:**] isteyecektir. Tuş takımı ve barkod tarayıcıyı kullanarak, resim 1-11 de gösterildiği gibi yandaki etiketten paket barkod numarasını girin.

Barkod geçerli ise, cihaz ilk bakımını gerçekleştirecektir. Girilen barkod numarasının kabul edilmemesi durumunda hata mesajları için [Bölüm 6] ya bakınız.

1.6.4.7 Bakım (Manuel)

İlk kalibrasyonun gerçekleştirilmesi veya ilk numunenin çalıştırılmasından önce, SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı analizörün düzgün bir şekilde çalışmasını sağlamaya yardımcı olması için basit vir temizlik ve bakım yapılması gerekmektedir. Bu işlem *Bakım* olarak adlandırılır. Bu işlem analizörün kullanıldığı her gün yapılmalıdır.

Bu işlem örnek yolunun ve iyileştirme elektrotlarının temizlenmesini içerir. Temizleme Çözeltisi A ve Elektrolit İyileştirme Çözeltisi içeren şişeler brobun kurulanmasında kullanılan tiftiksiz kumaş paketlerinin yanında hazır olmalıdır.



Temizleme Çözeltisi A ve Elektrolit İyileştirme Çözeltisinin şişelerinin üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.



Bazı durumlarda, analizör sizden bir aksiyon istediğinde ve siz biz zaman dilimi içerisinde yanıt vermediğinizde, bir alarm sesi çıkacak ve cihaz o anki çalışmasına devam etmeyecektir.

Günlük bakıma başlamak için:

- Temiz bir kap veya numune kabı içine az bir miktar Temizleme Çözeltisi A dökünüz.
- **[Bakım]** görüntülenene kadar **HAYIR** tuşuna basın ve seçmek için EVET e basın. EVET e basarak **[Temizle]** yi seçin.
- **[kapağı kaldır, numuneyi yükle]**, isteminde numune kapağını kaldırın ve pompa dönmeye başlayacaktır.



Resim. 1-35

- **[Probu sil_Numune Kapağını Kapat]** mesajı görüntülenene kadar probu Temizleme Çözeltisi A'nın içine batırın. Temizleme çözeltisini probtan çıkarmak için bir pamuksuz kumaş kullanın. Numune kapağını kapatın.



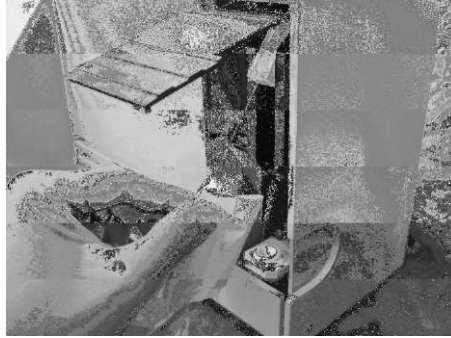
Resim. 1-36

- Analizör **[Teşekkürler]** mesajını ve kısa bir geri sayım gösterirken, temiz bir numune kabının içine az bir miktar iyileştirme çözeltisi dökün.
- **[İyileştir]** mesajına **EVET** e basarak cevap verin.
- **[Kapağı kaldır, numuneyi yükleyin]** mesajında, numune kapağını kaldırın ve pompa emmeye başlayacaktır.



Resim.1-37

- **[Probu sil-Kapağı kapat]** mesajı görüntülenene kadar Elektrolit İyileştirme Çözeltisini probun altında tutun. Use a lint-free tissue to wipe the probe to remove conditioning solution. İyileştirme çözeltisini uzaklaştırmak üzere probu silmek için bir pamuksuz kumaş kullanın.
- Numune kapısını kapatın.



Resim. 1-38

- Analizör **[Teşekkürler]**, mesajını gösterdikten sona kısa bir geri geri sayım olacaktır. **[Bakma devam:]** mesajı görüntülendiğinde, **HAYIR** ile cevaplandırılabilir ve otomatik kalibrasyon başlayacaktır.

IPUCU: Eğer cihaz MA-K olarak ayarlanmamışsa kalibrasyonu durdurmak ve 1.6.4.8. ya gitmek için **NO**'ya basın.



Ana kapağın kalibrasyon süresince kapalı kalması çok önemlidir çünkü Elektromanyetik ara bağlantı kaynaklarından koruma sağlamaktadır.



Kalibrasyon otomatik bir işlemdir. Bu süre boyunca, analizör cihazın doğruluğunu sağlamak için ölçme işlemlerini yürütmektedir. Zaman zaman, ilave süre gerekmektedir ve analizör bir yıldız işareti gösterir.

Kalibrasyon bittikten sonra, analizör **[H-READY Na-K]** mesajı gösterir ve şimdi numune analizine hazırdır.

1.6.4.8 Parametre yapılandırması seçimi

Günlük bakım işlemlerinin tamamlanmasından sonra, analizör sodyum ve potasyum için bir otomatik kalibrasyon başlatır.

Farklı bir parametre yapılandırması seçmek için, başladıktan kısa süre sonra NO'ya basarak kalibrasyonu durdurun.

- **[Operatör ayarları]** görüntülenene kadar **NO**'ya basmaya devam edin. **EVET**'e basın.
- **[Parametreleri seç]** mesajı görüntülenene dek **NO**'ya basın.
- **EVET**'e basın ve geçerli yapılandırma görüntülenecektir. Varsayılan yapılandırma aşağıdadır:

**PARAMETRE SEÇ: [Na] [K] [] Tamam
mıdır?**

- İstenen yapılandırma görüntülenene kadar **NO**'ya basın. Seçimi kabul etmek için **EVET**'e basın.

IPUCU: Eğer [(Na)] [] [Li] seçilmişse, sadece lityum sonuçları raporlanır. Sodyum elektrodunu takın ve lityum için kalibre edin.

- TEMİZLEME ve İYİLEŞTİRME için **HAYIR** a basın. The SMARTLYTE kalibrasyon için otomatik olarak çalışacaktır.

The SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı şimdi çalışmaya hazırdır.

1.7 Kapatma

Analizörü sevk etmeye hazırlamak veya analizörün uzun bir süre kullanılmayacağı durumlarda analizörün tamamen kapatılması gerekebilir. Bu işlem için özel bir kapatma kitine ihtiyaç duyacaksınız.



Analizörü tamamen kapatma işlemini uygulamadan uzun bir süreliğine cihazın gücünü kapatmaya asla girişmeyin.

Analizörün sadece birkaç günlüğüne kullanılmayacağı durumlarda, tamamen kapatılması tavsiye edilmez, fakat analizi bekleme moduna getirin.

Kapatma işlemi için, aşağıdaki maddelere ihtiyaç duyacaksınız:

- Bir kapatma fişi (kapatma kiti ile birlikte verilir).
- Beş selenoid kelepçe (analizör ve kapatma kiti ile birlikte verilir).
- Bir referans elektrodu taşıma haznesi (kapatma kiti ile birlikte verilir).
- İki kap, biri en az 100 ml su ile doldurulmuştur, diğeri boş.
- ISE Paketi için koruyucu şerit (kapatma kiti ile birlikte verilir).

[HAZIR] ekranı ile başlatarak, şunları yapın:

- [Operatör Fonksiyonları] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. Sonra EVET e basın.
- [Kapatmayı etkinleştir] i seçin ve EVET e basın.
- EVET i tuşlayarak [Emin misiniz?] i onaylayın.

1.7.1 Kapatma fişinin takılması

Analizör [Su ve fiş kurulsun?] ister.

- ISE Paketini çıkarın ve koruyucu şeridi ISE Paketi bağlantısına sıkıca itin.
- Kapatma kitinin kaplarından birini yaklaşık yasına kadar damıtılmış su ile doldurun.
- Kapatma fişini dikkatli bir şekilde ISE Paketi yuvasına takın.
- Mavi işaretli hattı su ile doldurulmuş olan tek kullanımlık kaba içine yerleştirin.
- Kırmızı işaretli hattı boş kabın içine yerleştirin.
- **EVET** e basarak boru sistemini temizlemeye başlayın.

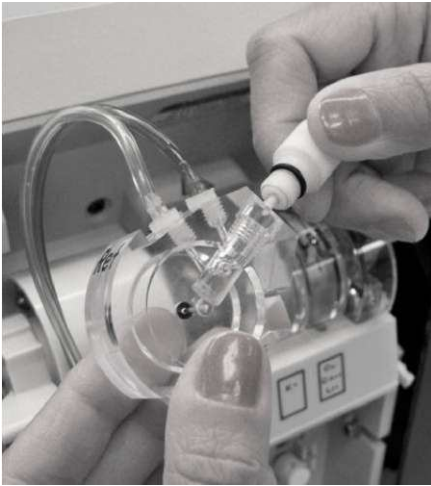


Resim. 1-39

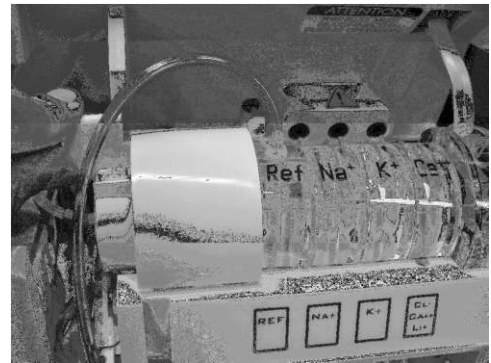
1.7.2 Nakliye haznesinin kurulması

Analizör [Referans Koruyucu Hazne kurulsun?] ister.

- Elektrot tutucuyu ileriye itin ve referans elektrot tertibatını çıkarın.
- Referans elektrodunu referans elektrodu haznesinden dikkatli bir şekilde vidalarını sökün.
- Referans elektrodunu temiz ve yumuşak bir bez üzerine geçici olarak yerleştirin.
- Geri kalan referans çözeltiyi nakliye haznesinin içinde bulunan referans haznesine dökün.
- Referans elektrodu doldurulmuş olan nakliye haznesine dikkatli bir şekilde vidalayın.
- İkinci nakliye haznesi referans referans haznesinin içinde vidalanmıştır.
- Referans haznesini elektrot tutucunun içine geri yerleştirin ve bütün elektrotların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olarak kolu gariye doğru çekin. Elektrot tutucu ileri pozisyonunda kalacaktır.



Resim. 1-41



Resim. 1-40

- EVET e basın.

1.7.3 Hatları yıkama

Bütün hatları su ile yıkamak analizörün yaklaşık bir dakikasını alacaktır. Tamamlandıktan sonra, siz [-Suyu tahliye etmek için EVET'e basın]istemi alacaksınız.

- Mavi ile işaretlenmiş hattı sudan çıkarın ve bir bezin üzerine yerleştirin.
- **EVET** e basın. Bu döngü süresince bütün hatlar sudan arındırılır.
- Tamamlandıktan sonra, [Bütün elektrotlar çıkarılsın?] mesajı görüntülenecektir.



Resim. 1-42

1.7.4 Elektrotların ve kapatma fişinin çıkarılması

- Kapatma fişini Sıvı Paketinin Sıvı Paketi yuvasından çıkarın.
- Referans bağlantısını elektrot tutucunun sol tarafının altından çıkarın.
- Sol taraftaki kolu ileriye doğru hareket ettirin ve bütün elektrotları çıkarın ve yumuşak bir bezin üzerine yerleştirin.
- Kolu geri hareket ettirin ve boş elektrot tutucusunu onun konumuna geri itin. Nakliye haznesinin vidalarını referans haznesinden sökün.
- Referans haznesini boşaltın ve bütün elektrotları onların koruyucu kutularına yerleştirin.

* EVETebasın.



Resim. 1-43

1.7.5 Tahliye kelepçelerinin takılması ve pompa sargılarının çıkarılması

Ekran [Vana kelepçeleri kurulsun?] mesajını gösterecektir.

- Kırmızı tahliye kelepçelerinin pozisyon içinde güvenli bir şekilde kilitlenmiş olduğundan emin olarak onları takın.



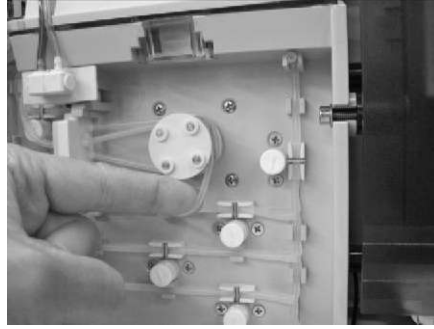
Resim. 1-44

- EVET e basın.



Selenoit tahliye kelepçelerini ISE pakaeti ile birlikte asla yerine sokmayın.

- **[Pompa boru sistemi boşaltılsın?]** istemi görüntülenecektir.
- Ön sarımı pompa makarasına yakın tutun ve onu nazikçe makaradan çıkarın.
- Aynı işlemi arka pompa sarımı için de yenileyin.



Resim. 1-45

- **EVET** e basın. **[Bütün veriler sıfırlansın?]** mesajı görüntülenir.
- EVET e basarak, bütün QC değerleri ve istatistikler silinecek ve numune sayısı 0 a resetlenecektir. QC ve normal sınırlar olduğu gibi korelasyon faktörleri, yazıcı ayarları, tarih/saat ve ISE Paketi hacmi varsayılabilecek şekilde resetlenecektir. Aynı şekilde, bütün servis kodları da devredışı bırakılır. Analizörün daha sonra farklı bir personel tarafından kullanılması durumunda bütün verilerin sıfırlanması tavsiye edilmektedir.
- Bütün verileri korumak için **HAYIR** a basın.

1.7.6 Analizörün “kapalı” konuma getirilmesi

- **[Gücü kapatarak kapatma]** mesajı görüntülenecektir.
- Analizörü kapalı (off) konuma getirin.
- Güç kablosunu yuvasından çıkarın.
- Ön kapağı kapatın.
- Ana kapak ve numune kapağı gibi bütün dış yüzeyi temizleyin. (see bölüm 5: “Bakım”, “Numune probu ve doldurma portunu temizle” kısmına bakınız.).
- Kapatma tamamlanmıştır.
- Analizörü taşıırken orijinal ambalajı kullanın.

1.8 Bekleme Modu

SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı normal çalışma boyunca her dört saatte bir otomatik olarak kalibre edilmesi için tasarlanmıştır. Eğer örnekleme akşamları veya hafta sonları gibi uzun bir süre için ertelencekse, otomatik kalibrasyonu askıya almak ve reaktifleri korumak için analizörü Bekleme moduna alabilirsiniz.

IPUCU: *Analizör otomatik olarak Bekleme moduna geçmesi için programlanabilmektedir. Talimatlar için Bölüm 6, “Servis Kodları” kısmına bakınız.*

Bekleme moduna geçmek için:

- **[Operatör ayarları?]** görüntülenene kadar **HAYIR a** basın.
- **EVET** e basın, sonra **[Beklemeyi etkinleştir]** görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. **EVET** e basın.

Analizör ekranda bir Bekleme modu modu gösterir. **[*Bekleme* Evet ^ hazır]** Bekleme modundan

çıkma için:

- **EVET** e basın, **[Beklemeyi sonlandır]** görüntülenecektir.
- Tekrar **EVET** e basın.

Bekleme modunun süresine bağlı olarak, otomatik kalibrasyon gerçekleşebilir.

Bundan sonra, analizör **[Hazır]**a döner.

1.9 Günlük otomatik kalibrasyon

Cihaz Bekleme modunda iken, günün herhangi bir zamanında günlük otomatik kalibrasyon yapması için ayarlanabilir. Bu operatörün ihtiyaç duyduğu günün özel bir vaktinde cihazın hazır olmasına izin verir.

Bu işlevi etkinleştirme ve Otomatik Kalibrasyon ayarlamak için:

- **[Cihaz Ayarları]** menüsüne girin.
- **EVET** e basarak **[Otomatik Kalibrasyon Ayarları]** nı seçin.
- Otomatik kalibrasyon zamanını ayarlamak veya değiştirmek için, **[Saati değiştir]** görüntülendiğinde **EVET** e basın.
- **HAYIR** seçilerek sayılar arasında ilerleyerek zaman ayarlanabilir.
- Doğru sayı görüntülendiğinde **EVET** e basın.

Bu işlevi devre dışı bırakmak için:

- **[Cihaz Ayarları]** menüsüne girin.
- **EVET** e basarak **[Otomatik Kalibrasyon Ayarları]** nı seçin.
- **[saati değiştir]** e gelindiğinde **HAYIR a** basın.
- **[-İlk Otomatik Kalibrasyonu devre dışı bırak]**, üzerinde **EVET** e basın, bu **[Günlük Otomatik Kalibrasyon]** u devre dışı bırakacaktır.

Cihaz Bekleme Modunda iken Otomatik Kalibrasyon olacaktır.

2

2 Teknik Özellikler

2.1 Ölçme Parametreleri	2-1
2.2 Performans Parametreleri	2-1
2.2.1 Tekrarlanabilirlik.....	2-1
2.2.2 Doğrusallık.....	2-2
2.2.3 Korelasyon çalışmaları	2-2
2.3 Karışımlar	2-3
2.4 Sınırlamalar	2-3
2.5 İyonize kalsiyumun toplam kalsiyum ile ilişkisi.....	2-3
2.6 Kaynakça.....	2-4
2.7 Numune çıktısı.....	2-5
2.8 Numune hacimleri.....	2-5
2.9 Numune türleri	2-5
2.10 Kalibrasyonlar	2-5
2.11 Çevresel Parametreler.....	2-6
Isı / nem / stabilite	2-6
Cihaz.....	2-6
Elektrotlar.....	2-6
2.12 Reaktifler	2-7
ISE Paketi	2-7
İdrar seyreltisi.....	2-9
Kalite Kontrol Malzemesi.....	2-9
2.13 Ürün Verileri	2-10
2.13.1 Elektriksel veriler	2-10
2.13.2 Sınıflandırmalar	2-10
2.13.3 Boyutları.....	2-10
2.14 Yazıcı	2-11
2.15 Ekran.....	2-11

2 Teknik Özellikler

2.1 Ölçme Parametreleri

	Matrix	Belirlenen Aralık
Na ⁺	B/P/S/Q	40 - 200 mmol/L
	U	3 - 300 mmol/L
K ⁺	B/P/S/Q	1.7 - 15 mmol/L
	U	5- 120 mmol/L
Cl ⁺	B/P/S/Q	50 - 200 mmol/L
	U	15 - 300 mmol/L
iCa ²⁺	B/P/S/Q	0.3 - 5 mmol/L
Li ⁺	B/P/S/Q	0.2- 5.5 mmol/L

B=Toplam Kan
Q=Sulu QC

P = Plazma
U = İdrar

S = Serum

Ekran Çözünürlüğü	(Normal)		(Saatler)
	Na ⁺ : 1 mmol/L	veya	0.1 mmol/L
	K ⁺ : 0.1 mmol/L	veya	0.01 mmol/L
	Cl ⁺ : 1 mmol/L	veya	0.1 mmol/L
	iCa ²⁺ : 0.01 mmol/L	veya	0.001 mmol/L
	Li ⁺ : 0.01 mmol/L	veya	0.001 mmol/L

2.2 Performans parametreleri

2.2.1 Tekrarlanabilirlik

Kalibrasyonlar arasında çalışan 20 numuneden Tipik Çalışma içi – Hassasiyet tespit edilir.

Tekrarlanabilirlik:

Çalışanların içinden (n=20) **KAN/SERUM/PLAZMA**

Na+	C.V. < 1% (120 - 160 mmol/L)
K+	C.V. < 2% (2.5 - 6 mmol/L)
Cl⁻	C.V. < 2% (85 - 130 mmol/L)
iCa	SD < 0.02 mmol/L (0.8 - 1.5 mmol/L)
Li+	SD < 0.02 mmol/L (0.4 - 1.3 mmol/L)

Tekrarlanabilirlik:

Çalışanların içinden (n=20) **İDRAR**

Na+	C.V. < 5% (100 - 250 mmol/L)
K+	C.V. < 5% (10 - 60 mmol/L)
Cl⁻	C.V. < 5% (100 - 250 mmol/L)
(İdrar numunelerinde genellikle Kalsiyum ve Lityum ölçülmez.)	

2.2.2 Doğrusallık

Tam kan, Plazma, Serum ve İdrar istenilen performans aralığında doğrusaldır. 5 seviyenin minimumu her bir numune tipi için test edildi. Başlangıç stok çözeltilerinden seyreltiler yapıldı ve regresyon analizi yapıldı. Korelasyon katsayıları 0.99 dan tamamen büyüktü. Eğimleri 0.97 ile 1.02 arasındaydı.

2.2.3 Korelasyon çalışmaları

Çalışmalar tam kan, plazma, serum ve spot idrar numuneleri ile Diamond SMARTLYTE ve Roche 9180 ile karşılaştırılarak gerçekleştirildi.

mmol/L içinde Tam Kan

Parametre	Eğim	Kesişim	R ²	Aralık	n	Steyx
Sodyum	0.988	1.04	0.9962	42.3- 188.1	128	1.13
Potasyum	0.972	0.223	0.9957	1.51 - 14.46	112	0.166
Klorür	1.011	-0.49	0.9882	54.0- 191.4	123	1.76
Kalsiyum	0.994	0.019	0.9385	0.304- 4.514	124	0.076
Lityum	0.983	-0.049	0.9919	0.255- 5.410	123	0.079

mmol/L içinde Plazma

Parametre	Eğim	Kesişim	R ²	Aralık	n	Steyx
Sodyum	0.987	0.87	0.9977	43.5- 194.4	105	1.06
Potasyum	1.006	-0.014	0.9973	1.55- 13.97	107	0.178
Klorür	1.022	-3.23	0.9879	55.2- 193.2	115	2.58
Kalsiyum	0.971	0.042	0.9915	0.363- 4.336	123	0.059
Lityum	0.993	0.002	0.9878	0.298 - 5.071	115	0.092

mmol/L içinde Serum

Parametre	Eğim	Kesişim	R ²	Aralık	n	Steyx
Sodyum	0.99	0.03	0.9964	44.6- 196.9	122	1.37
Potasyum	0.981	0.085	0.9979	1.58 - 14.64	127	0.118
Klorür	1.021	-2.57	0.9687	50.7- 185.7	125	3.79
Kalsiyum	0.970	0.036	0.9842	0.655- -4.309	120	0.082
Lityum	1.004	0.092	0.9876	0.213- -5.149	131	0.122

mmol/L içinde İdrar (Spot)

Parametre	Eğim	Kesişim	R ²	Aralık	n	Steyx
Sodyum	0.983	-2.57	0.9843	8- 296	122	1.37
Potasyum	0.965	0.34	0.9934	5.3- 118.2	127	0.118
Klorür	0.976	-1.86	0.9807	15- 272	125	3.79

2.3 Karışımlar

Negatif olarak yüklenmiş iyonlar pozitif sapmaya sebep olan klorür elektrodu ile karıştığı bilinmektedir. Salisilat ortak bir karışandır klinik aralığında klinik olarak önemsiz olan yaklaşık 1mmol/L bir pozitif bias neden olur. Tiyosiyanat ve Bromür gibi diğer iyonlar da klorür iyonu içinde bir pozitif sapmaya neden olur.

Karışan	Karışan	Konsantrasyon Etkisi
Bromür	1 mmol/L	Clorür sonuçlarını 13 mmol/L artırır
Tiyosiyanat	2 mmol/L	Clorür sonuçlarını 2 mmol/L artırır
Albumin	20 g/L	Clorür sonuçlarını 4 mmol/L azaltır
Bicarbonate	10 mmol/L	Clorür sonuçlarını 1 mmol/L azaltır



Lityum ölçüm değerlerinin belirlenmesi için sadece lityum içermeyen numune kapları kullanın! Eğer pıhtı önleyici olarak lityum içeren kaplar kullanılırsa, hastanın sağlığını tehlikeye sokabilecek yanlış klinik kararlarına neden olabilir.

2.4 Sınırlamalar

Bir takım maddelerin kan, serum ve plazma analit konsantrasyonlarında fizyolojik değişikliklere neden olduğu rapor edilmiştir. İlaçlar ve endojen maddeler sonuçları etkileyebilir ve hekimler sonuçları hastanın tüm klinik durumuna göre değerlendirmelidir.

Bunlar ve diğer karışan maddeler ile ilgili kapsamlı bir tartışma, kanları, serumu, veya plazma konsantrasyonları ve onların muhtemel fizyolojik tutulumu bu *Kullanıcı Kılavuzunun* kapsamı dışındadır.

Uygulama yerindeki bir turnike ile yumruğun açılması ve kapanması potasyum seviyesinde artışa neden olabilir. Kan numunesinin turnikesiz olarak alınması veya iğne damara girdikten sonra turnikenin çıkarılması tavsiye edilir.

Eritrositler içindeki potasyum konsantrasyonu fazlalık olan sıvı hücreleri içindekilerden daha büyük olduğundan hemolizden kaçınılmalıdır. Serum ve plazma toplandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde hücrelerden ayrılmalıdır.

Lityum elektrot tepkisi numunenin gerçek sodyum konsantrasyonuna bağlıdır. 95 ile 180 mmol/L arasındaki sodyum konsantrasyonları (kan ve serum için 89.6 -169.5 mmol/L) lityum değerlerinin raporlanması için gereklidir.

2.5 İyonize kalsiyumun toplam kalsiyum ile ilişkisi

Sağlıklı bir nüfus içinde iyonize kalsiyumun toplam kalsiyuma oranı yaklaşık 0.50 veya %50¹ dir. Bu ilişkiler kanda sitrat kullanıldığında veya asit bazlı metabolizma bozulduğunda değişebilir.

¹ Tietz, Norbert W., Ed., Laboratuvar Testleri için Klinik Kılavuz, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.98-99, 118-119, 456-459, 510-511, 720-721.

2
Tek
nik
Özel
likle
r

2.6 Kaynakça

- Bishop ML, Duben-Engelkirk JL, Fody EP. Klinik Kimya Prensipleri Prosedürleri Korelasyonları, 2.Baskı, (Philadelphia: J.B.Lippincott Co.),1992,p.281.
- Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Normal kişilerde ve böbrek rahatsızlığı olan hastalarda total ve iyonize serum kalsiyum değerleri karşılaştırmalı çalışmaları. Mayo Clinic Proc. 55:606, 1980.
- Burtis C, Ashwood E (Eds.), Tietz Klinik Kimya Ders Kitabı, 2.Baskı, (Philadelphia: W.B. Saunders, Co.,1994) pp.1354-1360,2180-2206.
- Calbreath, Donald F., Klinik Kimya Temel Ders Kitabı, (Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1992) pp.371, 376, 390-395.
- Klinik Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi. Laboratuvar çalışanlarının mesleki yollarla adıkları enfeksiyonlardan korunması, İkinci Baskı; Onaylanmış Kılavuzlar; NCCLS Document M29-A2, (2001).
- Klinik Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi. Kan Toplama Cihazları için Katkılar: Heparin; Kesinleşmemiş Standart; NCCLS Document H24-T, (1988).
- Klinik Laboratuvar Standartları Ulusal Komitesi. Klinik Kimya Cihazlarının Hassas Performanslarının değerlendirilmesi, İkinci Baskı; Geçici Yönerge. NCCLS Document EP5-T2, (1992).
- Tietz, Norbert W.,Ed., Klinik Kimya Ders Kitabı, 2.Baskı, (Philadelphia: W.B. Saunders, Co.,1986), pp.1816, 1837, 1840-1842, 1845.
- Toffaletti J, Gitelman JH, Savory J: Kalsiyum ile ilişkili serum bileşenlerinin jel filtrasyonu ile miktarının belirlenmesi ve ayrılması Clin Chem 22: 1968-72, 1976.

2.7 Numune çıkış miktarı

Yazıcı çıktılı olarak saatte 45 numune, çıktısız olarak saatte 60 adet.

2.8 Numune hacimleri

Normal olarak 95 pL

2.9 Numune türleri

Toplam kan, serum, plazma, idrar ve kalite kontrol malzemeleri

2.10 Kalibrasyonlar

- 1- Her örnekten sonra nokta kalibrasyonu
- 2- Her 4 saatte bir nokta veya 3 nokta kalibrasyonu

2.11 Çevresel Parametreler

Sıcaklık / nem / stabilite

Cihaz

Çalışma koşulları:

Ortam ısısı 15 - 32 °C

Bağıl nem..... < 85% (yoğunlaşmayan)

Depolama ve taşıma koşulları:

Sıcaklık..... -20 - 40 °C

Nem..... < 85% (yoğunlaşmayan)

Elektrotlar

Çalışma koşulları:

Çalışma ısısı 15 - 33 °C

Bağıl nem..... 20 - 95%, if T > 15 to < 31 °C
20 - 90%, if T > 31 to < 33 °C

Orijinal ambalajında depolama koşulları:

Sıcaklık..... 18 - 25 °C (dry)

Nedm..... 15 - 85% (yoğunlaşmayan)

2.12 Reaktifler

ISE Paketi (PN AV-BP5186D)

Şu reaktifleri içerir:

Standart A

Sodyum, potasyum, clorür, iyonize kalsiyum ve lityumun SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazında kalibrasyonu için.

İçindekiler:	350 mL	
Etkin maddeler:	Na ⁺	150 mmol/L
	K ⁺	5.0 mmol/L
	Cl ⁻	115 mmol/L
	Ca ²⁺	0.9 mmol/L
	Li ⁺	0.3 mmol/L
Katkılar:	Mikrop öldürücüler	
Saklama Sıcaklığı:	18 - 25 °C	

Kararlılık: Son kullanma tarihi ve lot numarası her konteyner etiketinde bulunmaktadır

Araç üstü kararlılık: 14 hafta

Standart B

Sodyum, potasyum, clorür, iyonize kalsiyum ve lityumun SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazında kalibrasyonu için.

İçindekiler:	85 mL	
Etkin maddeler:	Na ⁺	100 mmol/L
	K ⁺	1.8 mmol/L
	Cl ⁻	72 mmol/L
	Ca ²⁺	1.5 mmol/L
	Li ⁺	0.3 mmol/L
Katkılar:	Mikrop öldürücüler	
Saklama Sıcaklığı:	18 - 25 °C	

Kararlılık: Son kullanma tarihi ve lot numarası her konteyner etiketinde bulunmaktadır.

Araç üstü kararlılık: 14 hafta

Standart C

Sodyum, potasyum, iyonize kalsiyum ve lityumun SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazında kalibrasyonu için.

İçindekiler:	85 mL	
Etkin maddeler:	Na+	150 mmol/L
	K+	5.0 mmol/L
	Cl ⁻	115 mmol/L
	Ca ²⁺	0.9 mmol/L
	Li+	1.4 mmol/L
Katkılar:	Mikrop öldürücüler	
Saklama Sıcaklığı:	18 - 25 °C	

Kararlılık: Son kullanma tarihi ve lot numarası her konteyner etiketinde bulunmaktadır.

Araç üstü kararlılık: 14 hafta

Referans Çözelti

SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazında kalibrasyon ve ölçüm için bir tuz köprüsü.

İçindekiler:	85 mL
Etkin maddeler:	Potasyum, klorür 1.2 mmol/L
Katkılar:	Mikrop öldürücü
Saklama sıcaklığı:	18 - 25 °C
Kararlılık:	Son kullanma tarihi ve lot numarası her konteyner etiketinde bulunmaktadır.
Araç üstü kararlılık:	14 hafta



Araç üstü kararlılık analizör içine kurulan ISE Paketini ifade etmektedir. ISE Paketi en fazla 14 hafta sonra değiştirilmelidir.



ISE Paketinin tehlikeli atık maddeler için yerel düzenlemelere gözetilmesi.

Kullanılan bütün atık sıvıları, bütün numune tipleri, kalibratörler, temizleyici çözeltiler ve iyileştirme çözeltileri tutan ISE Paketi ile birlikte bir atık kabı verilmiştir. Bunun enfeksiyon yayma potansiyelinden dolayı çok dikkatli bir şekilde ellenmesi gerekmektedir. Cilde temastan ve yutmaktan kaçının.

İdrar Seyreltici (PN AV-BP0344D)

SMARTLYTE Elektrot Analiz Cihazında İdrar ölçümü yapmak için bir seyreltici kullanın.

İçindekiler:	500 ml çözelti
Etkin maddeler:	120 mmol/L Sodyum Klorür
Katkılar:	Mikrop öldürücü
Saklama sıcaklığı:	18-25°C
Kararlılık:	Son kullanma tarihi ve lot numarası her konteyner etiketinde bulunmaktadır.

QC Malzemeleri (PN DD-92001, DD-92002, ve DD-92003, veya DD-92123)

Misyon Kontrolleri	Tek seviye 1, 2, ve 3 (DD-92001, DD-92002, ve DD-92003) Üçlü seviye, herbir seviyede 10 ampul (DD-92123)
İçerik:	Toplam 30 Ampul
Saklama Sıcaklığı:	18 - 25 °C

2.13 Ürün Verileri

2.13.1 Elektrik verileri

Şebeke Voltaj Aralığı.....	100 to 240 VAC
Frekansı.....	50/60 Hz
Gerekli olan güç	50 W

2.13.2 Sınıflandırma

Güvenlik Kategorisi.....	I
Aşırıgerilim kategorisi	II
Kirlilik Seviyesi.....	2

2.13.3 Boyutlar

Yükseklik.....	33.5 cm
Genişlik.....	31.5 cm
Derinlik.....	29.5cm
Ağırlık.....	< 6 kg

2.14 Yazıcı

Tipi	termal yazıcı
Çözünürlük	16 karakter / satır
Baskı hızı	4 mm / saniye
Kağıt Eni	38 mm
Kağıt Uzunluğu	yaklaşık 30 m

2.15 Ekran

Tipi	Siyah-beyaz LCD
Çözünürlük	2 satır, her satırda 16 karakter

(Sayfa bilinçli olarak boş bırakılmıştır)

3

3 Ölçme

3.1	Prealitik	3-1
3.1.1	Numune alma	3-1
	Güvenlik	3-1
	Numune gereklilikleri	3-1
	Kabul edilebilir antikoagülanlar	3-1
	Numune alma kapları	3-2
3.1.2	Numunenin işlenmesi	3-2
	Tam Kan	3-2
	Serum	3-2
	Plazma	3-2
	Sulu Çözeltiler	3-3
3.2	Klinik analizlerin sınırlamaları	3-3
3.2.1	Genel	3-3
3.2.2	Elektrolitler	3-3
3.3	Ölçme işlemleri	3-4
3.3.1	Numune ölçümü	3-4
3.3.2	Doğrudan ISE	3-6
3.3.4	İdrar örnekleri	3-7
3.4	Normal aralıklar	3-8
3.5	Korelasyon Faktörleri	3-9
	3.5.1 Korelasyon faktörünün belirlenmesi	3-10
3.6	İnceleme modunun seçilmesi	3-10

3 Ölçme

3.1 Preanalitikler

3.1.1 Numune Alma

Güvenlik



Kan numunesi çekerken her zaman uygulanan güvenlik önlemlerini uygulayın. Kan numunelerini tutarken, kan ile HIV, Hepatit B ve C virüsü veya başka patojenlerin bulaşma tehlikesi her zaman bulunmaktadır. Personel için riski azaltmak için uygun kan örnekleme tekniklerini uygulayınız. Daima koruyucu eldiven ve uygun koruyucu kıyafetler giyiniz.

Bu örneklerin güvenli olarak işlenmesi hakkında daha fazla bilgi için lütfen NCCLS dökümanı M29-A2 “Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki olarak Aldıkları Enfeksiyonlardan Korunması”, Onaylanmış Rehberler – İkinci Baskı, 2001 yayınına başvurunuz.

Numune Gereklilikleri

Analitik amaçlar için ihtiyaç duyulan kan alma işlemini sadece kalifiye personel yapabilir.



İğne yapılan yer asla sıkılmamalıdır! Kan örneği ile doku sıvısının karıştırılması numune toplama kaplarının heparinizasyonuna rağmen erken pıhtılaşmaya neden olabilir! Yanlış numune toplanması veya uygun olmayan numune toplam alma kaplarının kullanılması ölçüm değerlerinde yanlışlıklara ve farklılıklara yol açabilir.

Kan örneği alna, saklama ve işleme için örneğin, NCCLS dökümanı H11-A3, “Ateriyel kan numunesi alma prosedürleri” – Üçüncü Baskı, Onaylanmış Standart, 1999 a bakınız.

Hemoliz numuneler ve ikterik numuneler kullanılmamalıdır, çünkü onların SMARTLYTE üzerindeki karışık etki testi test edilmemiştir.

Kabuledilebilir antikoagülanlar

SMARTLYTE Elektrot Analiz Cihazında analiz için kullanılabilen sadece pıhtılaşma engelleyiciler heparin tuzlarıdır. Diğer pıhtılaşma engelleyiciler, EDTA, sitrat, oksalat, flor ve amonyum bazlı maddeler gibi, parametreler üzerinde önemli etkiye sahiptir ve bu sebepten dolayı kullanılmayabilir.



Lityum ölçüm değerlerinin belirlenmesi için sadece lityum içermeyen numune kapları kullanın! Eğer pıhtı önleyici olarak lityum içeren kaplar kullanılırsa, hastanın sağlığını tehlikeye sokabilecek yanlış klinik kararlarına neden olabilir.

Numune alma kapları

SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı direk olarak şırıngadan, toplama tüplerinden ve numune kaplarından örnekleri kabul edecektir.

3.1.2 Numuneyi işleme

İyonize kalsiyum değerleri için, bütün numune tiplerinde anaerobik koşullar takip edilmelidir. Ortam havası ile temas numunede CO₂ kaybına neden olacak, sonuçta pH kati artış iyonize kalsiyumun düşmesine neden olacaktır.

Hemoliz numuneler ve iktirik numuneler kullanılmamalıdır, çünkü onların SMARTLYTE üzerindeki karışık etki test edilmemiştir.

Tam Kan

Heparinize şırıngalar, kılcal damarlar veya mikro numune alıcılar kullanarak kan örneklerini çekiniz.

Numuneleri mümkün olduğunca çabuk bir şekilde analiz edin. Örneklem prosedüründen hemen sonra örnek toplama kaplarındaki hava kabarcıklarını uzaklaştırın.

Serum

Spontane pıhtılaşma görüldükten sonra, sulu serumdan hücreleri, katı bileşenleri ve fibrini ayırmak için numuneyi santri fujör içinde işleyin. Serumunu uygun bir numune kabına taşıyın ve Transfer the serum to a suitable sample container and seal ve mühürleyin.

Numuneyi saklamak gerekiyorsa, numune kabını sıkı bir şekilde kapatın ve depolayın, analiz etmeden önce oda sıcaklığına kadar (15 - 33 °C) civarında ısıtın.

Plasma

Plazma numuneleri santrifüj heparinize toplam kan tarafından elde edilir, bu süre içinde kanın hücresel bileşenleri plazmadan çıkarılır.

Mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde analizi tamamlayın.

Numuneyi saklamak gerekirse, örnek kabını sıkıca kapatın ve 4 -8 °C arasında saklayın. Örnek çok soğuksa, analiz etmeden önce oda sıcaklığına (15 - 33 °C) kadar ısıtın.

1 saatten daha eski olan plazma örnekleri oluşmuş olabilen fibrik kümelerini uzaklaştırmak için yeniden santrifüjlenmelidir.

Her laboratuvar kendilerinin kan alma şırıngaları ve tüpleri ile serum veya plazma ayırma ürünlerinin kabul edilebilirliğini tespit etmelidir. Bu ürünlerdeki varyasyonlar üreticiler arasında, zamanda ve lot'tan lot'a var olabilir.

Sulu çözeltiler

Sulu örneklerin, Standart A gibi, Standart Mod'ta ölçülmesi gerekmektedir.



Standard Mod DAİMA direkt ISE değerlerini raporlar ve korelasyon faktörlerinden veya QCF ayarlarından ("Servis Kodları"na bakınız) etkilenmez.

3.2 Klinik analizin sınırlandırmaları

Belirlenen performans verileri aşağıda açıklanan bilinen veya bilinmeyen faktörlerden etkilenebilir.

3.2.1 Genel

Literatür kan ve plazma/serum numue maddelerinin ölçüm sonuçlarını olumsuz ekileyebilecek çeşitli maddeleri listeler. Bu fenomenlerin detaylı bir tartışması teknik literatürde farklı yerlerde bulunabilir. SMARTLYTE Elektrolit Analiz cihazı ile ilgili olarak, bu muhtemel etkileri belirlemek ve değerlendirmek için bir girişimde bulunuldu. Fakat bütün ilaç ve maddeleri kontrol etmek mümkün olmadığından, bütün klinik analizlerinde olduğu gibi kullanıcı ölçüm sonuçlarının anormal sapmaları hakkında bilgilendirilmeli ve hastanın komple resmini değerlendirmeli veya eğer gerekli ise kendi laboratuvarında genişletilmiş ölçümler yapılmalıdır.

3.2.2 Elektrotlar

Örneğin, basınç bandajının olması nedeniyle hastanın potasyum değerinin normal durumdan %20 sapabileceği iyi bilinmektedir. Bu yüzden basınç bandajı varken kan örneği almaktan kaçınılmalıdır. Genel olarak, kan örneği almadan önce basıncın sebep olduğu lokal hemolizden kaçınılmalıdır.

3.3 Ölçüm prosedürü



QC ölçümleri kendi bütünlüğü içinde gerçekleştirilmelidir (yani her üç QC seviyesi ölçülmelidir). QC ölçümlerinin atlanması veya QC ölçüm sonuçlarının görmezden gelinmesi yanlış klinik kararlara neden olabilecek, muhtemelen hasta sağlığını tehlikeye sokan yanlış hasta ölçümlerine neden olabilir.

Ölçüm sonuçlarının kalitesini garanti etmek için, her elektrot değişiminden sonra ve cihazın başlatılmasından sonra üç seviyede (düşük, normal, yüksek) bir kalite kontrol testi yapınız. Diamond, yerel mevzuatlar uyarınca bunun en azından günde bir defa veya daha fazla yapılmasını tavsiye eder.

3.3.1 Örnek Ölçümleri

SMARTLYTE Elektrolit Analiz cihazı hızlı ve kolay bir operasyon sağlar. **[Hazır]** görüldüğünde, analizör örnek ölçümleri gerçekleştirmek için hazırdır.



Elektromanyetik müdahale kaynaklarından korumak için örnekleme boyunca ana kapağın kapalı olması çok önemlidir.



İdrar numunelerinin seyreltilmesi gerekmektedir ve bunlar idrar modunda analiz edilmelidir. İdrar numunelerinin analizi talimatları için "İdrar örnekleri "ne bakınız.



*SMARTLYTE test edilen numune ile bağlantılı hasta adının ve kimliğinin girilebilmesine imkan sağlamaktadır. Bu özelliği etkinleştirmek için **[Operatör Ayarları]**nda iken EVET e basın. **[Hasta verileri giriş ayarları]** görüntülenene kadar **HAYIR** yu seçin ve EVET e basın. Bu hasta verileri girişini etkinleştirecektir.*

IPUCU: Eğer EVET e basılmışsa, SMARTLYTE Kimlik numarası ve eğer etkin ise isim soracaktır. Kapağın açılması operatörün isim veya kimlik numarası girmesine izin vermeyecektir veya numuneye kimlik numarası atanacaktır.

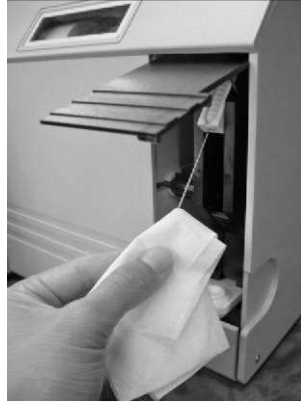
Numune ölçümü yapmak için, aşağıdaki işlemleri uygulayın.

- **[Hazır]** görüntülediğinde numune kapağını açın veya EVET e basın. **[Numuneyi yükle]** istemi görüntülenecek ve pompa emmeye başlayacaktır.



Resim. 3-1

- **[Probu sil_Numune Kapağını Kapat]** görüntülenene kadar ampulü probun altında tutun.
- Probu silmek için pamuksuz bir kumaş kullanın. Sonra istendiğinde numune kapağını kapatın.



Resim. 3-2



Bir numue girişinin ardında her seferinde numune probunun dikkatli bir şekilde temizlenmesi çok önemlidir.

Analizör **[Teşekkürler]** mesajın gösterecek ve kısa bir geri sayım başlayacaktır. Analizin tamamlanması ile test sonuçları görüntülenecek ve yazdırılacaktır.

Na	K	Cl
143.9	4.93	103.5

ISE ANALİZÖRÜ
H-SMARTLYTE
NA-K-Cl
12-HAZ-11 14:58
HASTANE DOĞU (opsiyonel)
İSİM: _____ (opsiyonel)
KİMLİK: _____

TEST: SERUM

TEST #: 72

Na=143.9 mmol/L

K = 4.93 mmol/L

Cl = 103.5 mmol/L

Şekil. 3-3

Şekil. 3-4



Programlanan normal aralıktan daha yüksek ve daha düşük değerler yukarıya ve aşağıya doğru işaretleyen bir ok ile gösterilir..



Eğer kan/serum için, Na⁺ sonucu 169.5 mmol/L den yüksek veya 89.6 mmol/L den düşük ise Li⁺ değeri hesaplanamaz.

Eğer ilave numune raporu istenirse veya otomatik numune raporu kapatılmışsa, sonuçlar hafızadan yazdırılabilir. SMARTLYTE 1000 sonuca kadar test sonucunu saklayabilir. Kaydedilmiş sonuçları yazdırmak için aşağıdaki adımları takip edin:

- **HAYIR a** basnı.
- **[Raporları yazdır]** mesajı görüntülenecektir.
- **EVET** girin.
- **[Son Örneği Yazdır]** istemi görüntülenir.
- **EVET** girin.
- Ölçüm sonuçları dörüntülenecek ve rapor yazılacaktır.
- **[Numune Kimliği ile yazdır]** istemi görüntülenir.
- **EVET** girin.
- **[Kimliği Gir]** istemi görüntülenir.
- Numaralar arasında ilerlemek için **HAYIR** girin ve doğru numara göründüğünde EVET i seçin veya kılavye ya da barkod kullanın.
- SMARTLYTE yazdırmaya başlayacaktır.
- **[Daha fazla bul]** istemi görüntülenir; bu, kullanıcının başka bir gün veya saate yapılmış olan aynı kimlik numaraları için daha fazla sonuç bulmasını sağlar. Devam etmek için **EVET** e basın veya bir sonraki menü seçeneğine gitmek için **HAYIR a** basın.
- Eğer **HAYIR** seçilmişse, **[İsim ile yazdır]** istemi gösterilir.
- **EVET** e basın.
- Harfler arasında ilerlemek için **HAYIR** girin ve isim görüntülendiğinde EVET i seçin.
- SMARTLYTE yazdırmaya başlayacaktır.
- **[Daha fazla bul]** istemi görüntülenecektir; bu, kullanıcının aynı hasta ismi için diğer testlerin sonuçlarını yazdırmasına olanak sağlar. Devam etmek için EVET e basın veya bir sonraki menü seçeneğine geçmek için **HAYIR a** basın.
- **[Test ile yazdır]** istemi görüntülenir.
- **EVET** girin.
- **[Test numarası girin]** isteminde numaralar arasında ilerlemek için **HAYIR** girin ve doğru numara görüntülendiğinde EVET girin.
- SMARTLYTE yazdırmaya başlayacaktır.
- **[Daha fazla bul]** istemi görüntülenecektir; bu kullanıcının aynı test numaralı sonuçları yazdırmasını sağlayacaktır. Devam etmek için EVET e basınveya bir sonraki meni seçeneğine gitmek için **HAYIR a** basın.
- **[Tarihe göre yazdır]** istemi görüntülenecektir. Bu belirli bir gün için bütün sonuçları yazdıracaktır.
- **[Günlük özet]** en son günün sonuçlarını yazdıracaktır.
- **[Haftalık Özet]** önceki ş günün sonuçlarını yazdırır.
- **[Hepsini yazdır]** kayıtlı bütün verileri yazdırır. Bu bunksiyon **HAYIR** seçilerek durudurulabilir.



Kayıtlı sonuçlar aynı zamanda silinebilir de.

3.3.2 Direkt ISE

- **[QC/Standart/İdrar Örneği]** göüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın; EVET e basın sonra **[Standart Numune]** görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. Onaylamak için **EVET** e basın.



Standard Mod DAİMA direkt ISE değerlerini raporlar ve korelasyon faktörlerinden veya QCF ayarlarından etkilenmez. (Servis Kodları'na bakınız).

3.3.3 Diyalizat Analizi

- [QC/Standart/Diyalizat İdrar örneği] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın; EVET e basın sonra [Bikarbonat] veya [Asetat] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. İstenen tesr(ler)i yapmak için EVET e basın.

NOT: Varsayılan olarak diyalizat mod **KAPALI** dır. Diyalizat modu etkinleştirmek için lütfen müşteri destek ile irtibata geçiniz.

3.3.4 İdrar Numuneleri

İdrar ölçümü yapmadan önce, numuneyi İdrar Seyretici ile bi parça idrarı 2 parça seyreltici oranında (örneğin, 1 ml idrar ve 2 ml seyreltici) doğru bir şekilde seyreltin. Örnekleri iyice karıştırın ve idrar modunda analiz edin.

[**Hazır**] görünür görünmez analizör ölçüm için hazırdır. Seyreltici ile seyreltilmiş olan idrar numuneleri idrar modunda analiz edilir. Mo moda girmek için:

- [QC/Standart/Diyalizat (Numune)] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın **EVET** girin.
- [İDRAR NUMUNESİ] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın, EVET e basın ve talimatları izleyin.
- Ölçümüm tamamlınması üzerine, Analizör sonuçları gösterecek ve sonuçlar yazdırılacaktır.

Na	K	Cl
263	18.3	118

ISE ANALYZER
H-SMARTLYTE
Na-K-Cl
12-TEM-11 15:06
HASTANE EAST
KİMLİK: _____
TEST: İDRAR
TEST#: 29

Na=263 mmol/L
K =18.3 mmol/L
Cl =118 mmol/L

ISE ANALYZER
H-SMARTLYTE
Na-K-Li
12-TEM-11 15:06
HASTANE EAST
KİMLİK: _____
TEST: İDRAR
TEST#: 30

Na=142 mmol/L
K =111 mmol/L

Fig. 3-4

Fig. 3-5



Ca^{2+} ve Li^+ idrarda ölçülmez.

İdrar numunesinin sonuçları $\uparrow\uparrow\uparrow$ ile gösterilmişse numunenin K^+ değeri 45 mol/L den büyüktür ve analizörün ölçüm aralığının dışındadır. Aşağıdaki prosedürlere uyularak ölçüm hazırlanmalıdır:

- İlk idrar ölçümünün Na⁺ değerini kaydedin (eğer aktif ise, aynı şekilde Cl⁻ değerini de kaydedin) .
- Seyreltilmiş olan idrarı (zaten 1:2 oranında idrar seyretici ile seyreltilmiştir) damıtılmış su ile 1:2 oranında seyreltin (örneğin, 1 ml seyreltilmiş idrar ile 2 ml damıtılmış su).
- Numuneyi iyice karıştırın.
- İki defa seyreltilmiş olan idrar ile ikinci bir idrar ölçümü yapın.
- Na⁺ değerini (and aktifleştirilmişse Cl⁻) görmezden gelin.
- K⁺ değerini 3 ile çarpın ve kaydedin.

3.4 Normal sınırlar

Cihazın tam kan, plazma ve serum için önceden ayarlanmış normal sınır değerleri bulunmaktadır, bunlar:

Na+	136	- 145	mmol/L
K+	3.5	- 5.1	mmol/L
Cl ⁻	97	- 111	mmol/L
iCa ²⁺	1.0	- 1.30	mmol/L
Li+	0.6	- 1.2	mmol/L

Normal sınır değerleri ilgili laboratuvara özel gereksinimlere adapte edilebilir².

Programlanmış olan normal sınırlardan daha yüksek veya daha düşük değerler aşağı ve yukarı yönlü bir ok ile gösterilir.

Normal sınırlar programlama menüsü ile değiştirilebilir. **[Cihaz ayarları]** için bölüm 4.2 deki talimatları uygulayın ve 3 basamaklı şifreyi girin.

- **[Normal sınırları ayarla]** görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. Sonra EVET e basın.
- Analizör geçerli parametre yapılandırmasının normal sınırlarını gösterecektir:
Na Alt sınırı=xxx
Na Üst sınırı=xxx ok?
HAYIR a basarak normal sınırlar girilebilir.
- İstenen sayı görüntülene kadar **HAYIR a** basın ve bir sonraki konuma ilerlemek için EVET e basın. Normal sınırların bütün sayıları için bu işlemi tekrarlayın.
- Normal sınırları girdikten sonra, yeni değerler görüntülenecektir. Sınırların doğruluğunu teyit edin:
Na Alt Sınırı=xxx
Na Üst Sınırı=xxx ok?

***IPUCU:** Eğer istemeyerek yanlış bir sayı girilmişse, **HAYIR a** basın ve analizör normal normal sınırın yeniden yazılmasına izin verecektir.*

- **EVET e** basın ve ekran bir sonraki parametreyi gösterecektir.
- Bütün parametreler için yukarıdaki işlemleri tekrarlayın. Bütün etkin parametreler programlandıktan sonra, ekranda **[Korelasyonlar için faktörleri ayarla]** istemi görüntülenecektir. Bu korelasyon faktörlerinin programlanmasını sağlar.

Beklenen normal idrar değerleri aşağıdaki tabloda verilmiştir². Bu sadece bir kılavuz olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar veya test yeri yaş, cinsiyet, diyet ve elektrolit seviyelerinin diğer belirleyicileri gibi etkenleri göz önünde bulundurarak kendi normal değer sınırlarını oluşturmalıdır.

İdrar için beklenen değerler			
Na+	40	- 220	mmol/day
K+	25	120	mmol/day
Cl ⁻	110	- 250	mmol/day

3.5 Korelasyon Faktörleri

Korelasyon faktörleri SMARTLYTE ölçüm sonuçlarının diğer elektrolit analiz cihazlarına korelasyonunu sağlar. Etkinleştirilmiş korelasyon değerleri tam kan, serum, plazma ve QC numunelerinin örneklenmesinde göz önünde bulundurulur. Bunlar **[QC/Standart/İdrar Numuneleri]** modunda analiz edilen standart örnekler için kullanılmaz. İdrar örnekleri için ayrı bir korelasyon faktörleri seti bulunmaktadır.



QC numunelerinin doğrudan ISE değerlerini (QCF kodu için “Servis Kodları”na bakınız) raporlaması için kaydırılması durumunda, değerler korelasyon faktörlerinden etkilenmez.



Normal ve QC sınırlarında olduğu gibi ölçüm sınırları GÖRÜNTÜLENEN değerlere karşı DAİMA kontrol edilmelidir. Böylece QC ve normal sınırları korelasyon faktörlerinize göre ayarlamak zorunda kalabilirsiniz.

Korelasyon faktörleri programlama menüsü aracılığıyla değiştirilebilir. Bölüm 4.2 deki **[Cihaz Ayarları]** talimatlarını uygulayın ve şifreyi girin.

- **[Korelasyon Faktörlerini Kur]** görüntülenene kadar **HAYIR a** basın.
- **EVET** girin, analizör **[Korelasyon Faktörlerini sıfırla]** istemini gösterecektir.
- **EVET** girildiğinde bütün geçerli korelasyon faktörleri silinecektir. Sonra analizör diğer korelasyon programlama işlevlerine ilerleyecektir.

HAYIR girilmesi ile **[Korelasyon Faktörlerini Gir/Kontrol Et]** istemini görüntüleyecektir ve her bir parametre için korelasyon faktörlerinin girilmesini ya da teyit edilmesini sağlayacaktır.

EVET girildiğinde **[Korelasyon Faktörlerini Gir/Kontrol Et]** istemi görüntülenecek ve zaten programlanmış olan korelasyon faktörlerini doğrulanmasına ya da korelasyon faktörlerinin değiştirilmesine olanak sağlayacaktır.

Geçerli değerler görüntülenecektir, örneğin:

Na(b) = +00.0

Na(m) = 1.000ok?

- Eğer Na+ ara parçası (b) ve eğimi (m) doğru ise, **EVET** e basın.
- Bu değerleri değiştirmek için, **HAYIR a** basın.
- Aralık mesafesi ve eğim sayıyı değiştirmek **HAYIR a** basarak ve sayıyı kabul etmek için de **EVET’e** basarak değiştirilebilir.
- Programlanmış olan faktörler kan/serum ve QC örneklerine otomatik olarak uygulanacaktır.

K+, Cl⁻, iCa²⁺ ve Li+.Mesafe (b) ve eğimi (m) için aynı işlemi uygulayın.



Sadece etkinleştirilmiş parametreler programlanabilir.

İdrar numuneleri için ayrı bir korelasyon faktörleri seti bulunmaktadır.

- **[İdrar Korelasyon Faktörlerini Gir]** isteminde iken **EVET** e basın.
- Faktörleri yukarıda anlatıldığı gibi programlayın.

iCa²⁺ ve Li+ parametreleri idrar modunda ölçülemediğinden dolayı bunlar için idrar korelasyon faktörü olmayacağını unutmayın.



*Korelasyon faktörleri [Raporları yazdır] menüsünden yazdırılabilir. Bunu yapmak için, [Korelasyon faktörlerini yazdır] görüntülenene kadar **HAYIR a** basın. Sonra **EVET** e basın.*

3.5.1 Korelasyon faktörlerinin belirlenmesi

Eğer karşılıklı ilişki içinde olacak olan analiz cihazı alev fotometre değerlerini karşılaştırmıyorsa, korelasyon faktörlerinin belirlenmesi gerekmektedir. Bu aşağıdaki iki metottan birinin kullanılması ile yapılabilir:

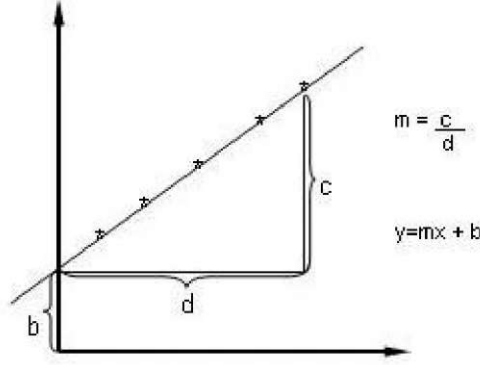


Fig. 3-7

a) Korelasyon faktörleri için çalışma sayfası

- 1) SMARTLYTE Elektrolit Analiz cihazı ve referans analizörü üzerinde her biri için üçer defa MİSYON KONTROLLERİ Seviye 1 ve Seviye 3 ölçümü yapın.
- 2) Her bir parametre için bir Korelasyon Faktörü Çalışma sayfası doldurun. Mesafe (b) ve eğim (m) i tespit etmek için okları ve hesaplamaları takip edin. (Boş çalışma sayfası için ek'e bakınız.)

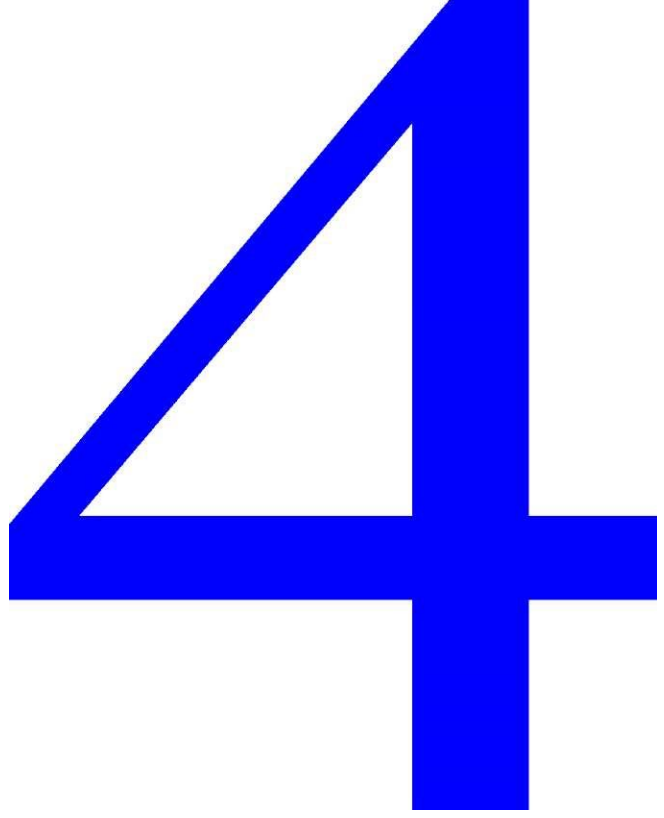
b) Numune Analizi Regresyon Faktörü

- 1) SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı ve referans analizörü üzerinde en az 20 adet lipidsiz serum numunesi veya normal lipidli serum numunesi analiz edin. Ölçüm sınırlarının an düşük noktasından en yüksek noktasına tespit sağlamak için farklı konsantrasyonlara sahip numuneler seçin.
- 2) Mesafe (b) ve eğim (m) i belirlemek üzere lineer regresyon fonksiyonuna sahip bir hesap makinesi kullanın.

3.6 İnceleme modunun seçilmesi

İnceleme Modu Operatör Ayarları menüsünden seçilebilir. Şifreyi almak için yerel distribütörünüz ile irtibata geçin. Akış şeması, talimatlar ve normal sınırları için Bölüm 8.7, 8.8 e bakınız.

İnceleme Moduna geçildiğinde, kalibrasyondan sonra ekranda [V-READY] görüntülendiğini doğrulayın.



4 Kalite Kontrol

4.1 Genel Kalite Kontrol (QC) Kavramı.....	4-1
4.2 Malzeme ayarlama	4-2
4.3 Bi QC ölçümünün gerçekleştirilmesi	4-4
4.4 QC Raporunu Yazdırma.....	4-5



QC ölçümleri kendi bütünlüğü içinde gerçekleştirilmelidir (yani her üç QC seviyesi ölçülmelidir). QC ölçümlerinin atlanması veya QC ölçüm sonuçlarının görmezden gelinmesi yanlış klinik kararlara neden olabilecek, muhtemelen hasta sağlığını tehlikeye sokan yanlış hasta ölçümlerine neden olabilir.

4.1 Genel QC kavramı

DIAMOND DIAGNOSTICS, INC. her zaman kendi ürünleri için en yüksek kalite standartlarını sağlamak için çaba göstermektedir. Bu kalite anlayışı müşteriye karşı olan sorumluluk duygusu ve hastanın esenliğinin sonucudur.

Kalite Kontrol Bu iddianın önemli bir unsurdur. Diamond hastaları korumak üzere SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazının yüksek kaliteli ölçümler sağlaması için uygulanması gereken MİSYON KONTROLLERİ adı verilen sulu bir QC malzemesi önermektedir.

Ölçüm sonuçlarının kalitesini garantiye almak için, cihazın başlatılmasından sonra ve her elektrot değişiminden sonra 3 seviyede (düşük, normal, yüksek) kalite testleri yapınız. Elektrotlar için bir kalite kontrol programı beklenen değerlerin bilinen sınırları ile örnek malzemelerin analizini ve bu değerlerin analizör sonuçları ile karşılaştırılmasını içerir.

Aşağıdaki kontrol mazlemeleri önerilir:

• MİSYON KONTROLLERİ

Prospektüs sayfasında listelenen hedef değerler 2 SD değerleri (SD=Standart sapma) olarak alınmalıdır.

$\pm 2SD$ hedef değer sınırları içindeki QC ölçüm sonuçları kabul edilebilir.

Eğer QC ölçüm sonuçları $\pm 3SD$ hedef değer sınırları dışında ise, bu parametre başka ölçümlerde kullanılmamalıdır!

$\pm 2SD$ hedef değerinden daha büyük fakat $\pm 3SD$ hedef değerinden küçük olan QC ölçüm sonuçları araştırılmalıdır.

Muhtemel hata sebebi:	İyileştirici eylem (çözünürlük)
1. Küçük hacimli ISE Paketi	1. ISE Paketini değiştirin
2. Yetersiz reaktif havalandırması	2. a. Boru sistemindeki enhelleri veya ISO Paketindeki manifoldu kontrol edin. b. Bir kalibrasyon başlatın.
3. Elektrot	3. a. Çözelti seviyesini ve elektrottaki kabarcıkları kontrol edin b. Referans elektrodu içindeki referans çözeltisinin düzgün akışını kontrol edin. c. Bir kalibrasyon başlatın.
4. Pompa boru sistemi gerilmiş olabilir	4. a. Boruların gevşek olup olmadığını kontrol edin b. Pompa hortumunu değiştirin c. Bir kalibrasyon başlatın.
5. Yüksek Sıcaklık Kalsiyum sonuçlarını etkileyebilir	5. Sıcaklığı kontrol edin, Isı adımlarının kontrolü bölümüne bakınız.

4.2 Malzeme kurulumu

QC malzemesi QC ölçümünden önce tanımlanmalıdır.

- **[Hazi]** ekranından başlayarak, **[Cihaz Ayarları]** istemi görüntülenene kadar **HAYIR a** basın ve EVET ile seçin.



Emniyet ve güvenlik için, analizör sadece programlanmalı veya doğru şifre girilerek var olan parametreler değiştirilmelidir.

Analizör **[Şifre girin]** mesajı verir. **"DDI"** kadu aşağıdaki şekilde girilmelidir:

- D karakteri görünenene kadar **HAYIR a** basın.
- **EVET** e basın ve imleç ikinci pozisyona ilerleyecektir.
- D karakteri görünenene kadar **HAYIR a** basın.
- **EVET** e basın ve imleç son pozisyona ilerleyecektir.
- I görünenene kadar **HAYIR a** basın.

***IPUCU:** Eğer istenen karakter kaybolmuşsa, doğru karakter görüne kadar **HAYIR a** basmaya devam edin.*

***IPUCU:** İstemeyerek yanlış bir kod girilirse, analizör **[Yanlış Şifre, Yeniden Giriniz]** mesajını gösterecektir. **EVET** girin, **[Şifreyi girin]** istemi görüntülenecektir. Bu menüden çıkmak için **HAYIR a** basın.*

Kod doğru olarak girilirse, EVET tuşuna basınız. Analizör şimdi programlama için hazırdır ve **[Kontrol Seviyesi 1 Sınırlarını Ayarla]** mesajını görüntüleyecektir.

- Yeni bir lot numarası girmek için, EVET e basın.
- Analizör **[Geçerli lot: xxxxx Lot numarası değişsin mi?]** istemini gösterir.
- **EVET** girin, analizör **[Eski değerleri ve istatistikleri yazdır]** mesajını gösterir.
- Kayıtlı değerlerin Ortalaması, standart sapması (**SD**) ve değişim katsayısı (**CV**) yi içeren bilgilerin bulunduğu yazıcı çıktısını almak için EVET e basın.
- **HAYIR a** bastığınızda, analizör **[Yeni Kontrol Lotu verilerini resetle]** mesajını gösterecektir.



Bu istemin onaylanmasıyla, geçerli lot için bütün istatistiki veriler silinecektir.

- **[Control lot numarasını girin]** isteminin görüntülenmesi için **EVET** e basın. İstenen sayı görüntüleninceye kadar **HAYIR** tuşuna basarak yeni lot numarasını girin ve bir sonraki pozisyona geçmek için EVET tuşuna basın.

***IPUCU:** QC lot numarası bilgileri ilk defa girildiğinde, SMARTLYTE Elektrot Analiz Cihazı bir varsayılan lot numarası gösterecektir. Bundan sonra geçerli lot numarası görünecektir. Geçerli lot numarasını değiştirilmesine ihtiyaç duyulmaz, fakat geçerli olan programlanmış QC sınırlarının değiştirilmesi gerekirse **HAYIR a** basın.*

IPUCU: Eğer istemeyerek yanlış bir lot numarası girilmişse, **HAYIR a** basın, analizör **[Kontrol Lot Numarası girin]** istemine dönecektir.

- Analizör şimdi son olarak QC seviyesi ve lot numarasına karşılık gelen elektrolitler için üst ve alt sınırları gösterecektir, örneğin;

Na ALT Sınırı = 040

Na ÜST Sınırı = 205

- Bir sonraki parametre aralığını görüntülemek için EVET e basın.
- Bütün etkinleştirilmiş parametreler girildikten sonra, ekran **[Ek parametreler]** istemini gösterecektir. Devredışı bırakılmış olan parametreleri programlamak için bu seçeneği seçin.
- Her bir aralık sınırı görüntüledikten sonra, QC seviye 1 programlaması tamamlanmış olacaktır.

Programlamaya devam etmek için, QC Seviye 2 ve QC seviye 3 için yukarıdaki işlemleri tekrar edin.

QC Seviye 3 programlaması tamamlandığında, analizör **[Normal sınırlarını ayarla]**

İstemini görüntüleyecektir. Bu programlama özelliği SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazının anormal hasta ölçüm değerlerini ekranda ve yazdırılmış raporda (Bölüm 8.1.2: “QC Raporu” na bakınız) işaretlemek için kullanacağı normal sınırları ayarlamanıza izin verir.

4.3 Bir QC ölçümünün gerçekleştirilmesi

Ölçüm sonuçlarının kalitesini garanti etmek için cihazın başlatılmasından sonra ve her elektrot değişiminden sonra üç seviyenin (düşük, normal, yüksek) hepsini kullanarak bir kalite kontrolü yapın. Yerel yönetmelikler veya sizin çalıştırma prosedürünüz kalite kontrol testlerinin günlük veya daha sıklıkta yapılmasını gerektirebilir.

IPUCU: Her seviye için 35 QC ölçümüne kadar saklanabilir. Bu değerler saklanabilir ve istatistikler herhangi bir zamanda yazdırılabilir.



MİSYON KONTROLLERİ kullanımdan önce 18 - 25°C de saklanmalıdır.



Elektromanyetik müdahale kaynaklarından koruma sağladığı için, örnekleme süresince ana kapağın kapalı olması çok önemlidir.

[Hazır] ekranından başlayarak, **[QC/Standart/İdrar Örneği?]** görüntülenene kadar **NO** ya basın.

- EVET** e basın, **[Kontrol seviyesi1]** görüntülenecektir. EVET e basın veya kapağı kaldırın.

[Kapağı kaldır, örneği yükle] istemi görüntülenecektir.

- MİSYON KONTROL kutusundan Seviye 1 ampülünü alın ve dikkatli bir şekilde karıştırın.
- Sıvıyı hiç dökmek için ampülün kafasına tırnağınızla nazikçe vurun.
- Ampülün üst kısmını kırarak dikkatli bir şekilde açın.



Ampülü kırarken eldiven veya ince bir kumaş kullanarak parmaklarınızı koruyun.

- Numune kapağını açın: **[Numuneyi yükle]** istemi görüntülenecektir.

IPUCU: QC malzemesini direkt olarak ampulden içeriye sokun!

[Probu silin_Numune kapağını kapatın] mesajı dörüntüleninceye kadar ampulü probun altında tutun. Probu temizlemek için tiftiksiz bir kumaş kullanın, sonra numune kapağını kapatın.



Numune girişinden sonra her defasında numune probunun dikkatli bir şekilde temizlenmesi çok önemlidir.

Cihaz **[Kontrol Seviyesi 1 Test ediliyor...]** mesajı gösterecek ve QC analizi yapılırken geriye doğru saymaya başlayacaktır. Tamamladıktan sonra, sonuçlar şu şekilde kısaca görüntülenecektir:

Na	K	Cl
125.1	3.05	77.8



SMARTLYTE Electrolit Analiz Cihazı programlanan hedef sınırlarından yukarıda veya aşağıda olan değerleri bir “yukarı” veya “aşağı” ok işareti ile işaretleyecektir.

- [QC değerlerini kaydet] istemi görüntülenecektir.
- Değerleri hafızaya kaydetmek için, EVET e basın. Değerleri reddetmek için, **HAYIR a** basın. Değerler reddedilirse, analizör [Kontrol seviyesi 1] ekranına dönecektir, EVET e basarak QC Seviyesi 1 ölçümünü tekrar eder veya **HAYIR a** basarak QC Seviyesi 2 ye geçer.



Eğer değer ölçüm sınırları dışında ise (TTTT4444 veya ERR), otomatik olarak reddedilecektir.

IPUCU: QC değerlerinin kaydedilmesi için **EVET** e basmak gerekir.

Eğer değerle kaydedilmişse, kısa bir süre için [Değerler Kabul edildi!] mesajı görüntülenecek, [Kontrol Seviyesi 2] istemi ile devam edecektir.

Diğer QC ölçümleri (Seviye 2 ve Seviye 3) için Seviye 2 ve Seviye 3 MİSYON KONTROLLERİ kullandığınızdan emin olarak Seviye 1 için belirtilen talimatları uygulayın.

IPUCU: QC ölçümlerini durdurmak için, [Hazır] görüntülenene kadar **HAYIR** tuşunua basın..

QC Seviye 3 ölçümlerinin tamamlanmasıyla, analizör [QC/Standart/İdrar Numunesi] istemini görüntüleyecektir. Bütün seviyeler için ölçümler tamamlanmışsa **HAYIR a** basın, Analizör [Hazır] ekranına dönecektir.

IPUCU: [QC/Standart/İdrar numuneleriyle devam et] istemine **EVET** ile cevap vermekle cihaz [Kontrol Seviyesi 1] e dönecektir.

4.4 Bir QC raporunun yazdırılması

SMARTLYTE elektrolit Analiz cihazı üç QC seviyesinin her biri için en fazla 300 QC ölçüm değerini hafızasında saklayacaktır.

Saklanan en son QC değerini yazdırmak için,

- [Raporları yazdır] görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın, sonra **EVET e** basın.
- [QC ve Durum bilgisi] için EVET e basın.
- [Son kontrolü yazdır] için EVET e basın.
- **EVET** ve **HAYIR a** basarak en son kaydedilen sonuçları seçin.

İstatistiki raporları yazdırmak,

- [Raporları yazdır] görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın, sonra **EVET e** basın.
- [QC ve Son durumları yazdır] görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın, sonra **EVET e** basın.
- [QC İstatistiklerini yazdır] görüntüleninceye kadar **HAYIR a** basın, sonra **EVET e** basın.
- Press EVET, and select the QC statistics desired by level.

Eğer korelasyon faktörleri değişmişse veya QC değerleri Direkt ISE'ye geçirş yapmışsa, hafızadaki bütün değerler yeniden hesaplanacak ve yeni ayarlarda yazdırılacaktır.

(Bu sayfa bilinçil olarak boş bırakılmıştır)

5

5 Bakım

5.1	Temizleme	5-1
5.1.1	Temizleme işlemi	5-1
	Numune probu mekanizması	5-1
	Cihazın Yüzeyleri	5-1
5.1.2	Önerilen dezenfektanlar	5-2
5.2	Günlük Bakım	5-2
5.3	Haftalık Bakım	5-4
5.3.1	Numune probu ve dolum portunun temizlenmesi	5-4
5.3.2	Analizör yüzeyinin temizlenmesi	5-4
5.4	Aylık bakım	5-5
5.4.1	Referans elektrot haznesinin temizlenmesi	5-5
5.5	Altı aylık bakım	5-8
5.5.1	Pompa boru setinin değiştirilmesi	5-8
5.6	Yıllık bakım	5-9
5.6.1	Ana boru setinin değiştirilmesi	5-9
5.7	Planlanmamış bakım	5-10
5.7.1	Elektrotların değiştirilmesi	5-10
5.7.2	Reaktif sıvısının seviye kontrolü ve ISE Paketinin değiştirilmesi	5-11
5.7.3	Numune probu ve dolum portunun değiştirilmesi	5-13
5.7.4	Yazıcı kâğıdının değiştirilmesi	5-14

5 Bakım



Cihazın kullanımından sonra, boru sistemi, dolum portu, ISE Paketi vs. dahil olmak üzere SMARTLYTE Elektrolit Analiz cihazı parçaları biyolojik sıvılar barındırır ve bu yüzden de muhtemel enfeksiyon riski bulunmaktadır.

Bu parçaları dikkatli bir şekilde ve potansiyel enfeksiyonlu malzemeleri kapsayan düzenlemelere göre tutun.

Cilde temasından kaçının! Daima eldiven giyin! Enfeksiyon tehlikesi vardır!

5.1 Temizleme

5.1.1 Temizleme İşlemleri

Bu prosedürün amacı kan ile temas halinde olan öğelerin değiştirilmesi sırasında enfeksiyon riskini en aza indirmektir.

Bu temizleme işlemlerini düzenli olarak gerçekleştiriniz.

Laboratuvara özel yönetmeliklere ek olarak Diamond aşağıdaki temizleme prosedürlerini önermektedir.



Asla alkol bazlı dezenfektanlar kullanmayın!

Asla dezenfektan spreylere kullanmayın.



ÖNEMLİ: Cihazı kapatmadan ve fişini güç kaynağından çıkarmadan cihazın hiçbir parçasını temizleme girişiminde bulunmayın.

Cihazın fişini tekrar takmadan ve çalıştırmadan önce dezenfektanların buharlaşması için daima 15 dakika bekleyin.

Cihazın aşağıdaki parçalarını düzenli olarak temizleyin:

- Numune probu ve dolum portundan oluşan numune probu mekanizması
- Cihazın yüzeyleri

Numune probu mekanizması

Sayfa 5-4 teki “Numune probu ve dolum portunu temizleyin” e bakınız.

Cihazın yüzeyleri

Sayfa 5-4 teki “Analizör yüzeyinin temizlenmesi” ne bakınız.

5.1.2 Önerilen Dezenfektanlar

Yüzeyler

Protein sökücü (PN AV-BP0521)

- Potansiyel tehlikeler
Bu preparatın alkali ve oksidasyon karakteri nedeniyle, cilt, göz ve mukoz membranlar için lokal tahrişi göz ardı edemeyiz.
- İlk Yardım önlemleri
Teneffüs ettikten sonra: temiz hava alınız.
Cilde temas ettikten sonra: bol miktarda su ile yıkayın, kirli giysileri çıkarın.
Göze temastan sonra: gözlerinizi bol su ile yıkayın, göz doktoruna müracat edin
İçtikten sonra: bol miktarda su için, kusmaktan kaçının, bir doktora müracat edin.

5.2 Günlük bakım

Günün ilk numunesini çalıştırmadan önce, cihazın düzgün bir performans gerçekleştirmesini sağlamaya yardımcı olması için SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazının basit bir temizlik ve havalandırma prosedüründen geçmesi gerekmektedir. Bu işlem “bakım” olarak adlandırılır çünkü örneklemeyi yürütmek için kullanılan analizöre her gün bir defa uygulanmalıdır.

*Son 24 saat içerisinde temizleme ve/veya havalandırma yapılmadığı takdirde, analizör otomatik olarak her numune raporunda **[Bakım yapın]** mesajını yazdıracaktır.*

IPUCU: Her gün 5 numuneden daha az analiz yapılıyorsa, temizleme işlemi günlük yerine haftada bir defa yapılmalıdır. (“Haftalık Temizlik”e bakınız).

- **[Bakım]** görüntülenen kadar **HAYIR** tuşuna basın, ve **EVET** i seçin.
- **EVET** e basarak **[Temizle]** yi seçin.
- **[Numune kapağını kaldır]** isteminde, temiz bir kap içine az bir miktar Temizleme Solusyonu A dökün. Numune kapağını kaldırın ve pompa emmeye başlayacaktır.
- Analizör bip sesi çıkarıp **[Probu silin_Kapağı kapatın]** mesajını gösterene kadar Temizleme Solusyonu A’yı probun altında tutun ve temizleme solüsyonunu probdan silmek için tiftiksiz bir kumaş kullanın. Numune kapağını kapatın.



Resim. 5-1



Resim 5-2

- Analizör **[Teşekkürler]** mesajını görüntüleyip kısa bir geri sayım yaparken kabın içine az bir miktar iyileştirme solüsyonu dökün.
- **[İyileştir]** isteminde iken, EVET e basın.
- **[Kapağı kaldır numuneyi yükle]** isteminde numune kapağını kaldırın ve pompa emmeye başlayacaktır.
- Analizör bip sesi çıkarıp **[Probu silin_Kapağı kapatın]** mesajını gösterene kadar Elektrolit İyileştirme Solüsyonunu probun altında tutun, iyileştirme solüsyonunu probdan silmek için tiftiksiz bir kumaş kullanın. Numune kapağını kapatın.
- Analizör **[Teşekkürler]** mesajını görüntüleyip kısa bir geri sayım yaptıktan sonra, **[Bakıma devam edilsin mi?]** mesajında iken **HAYIR a** basın, otomatik bir kalibrasyon başlayacaktır.



Elektromanyetik müdahale kaynaklarından korumak için örnekleme boyunca ana kapağın kapalı olması çok önemlidir.

5.3 Haftalık bakım

Haftalık olarak veya gerektiğinde, numune dolum portunu ve numune probunu olduğu gibi analizörün dış yüzeyini de temizlemelisiniz.

5.3.1 Numune probu ve dolum portunun temizlenmesi

[**Hazır**] ekranından başlayarak, aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin:

- Numune kapağını açın.
- Dolum portunu, probu ve çevreleyen alanı nemli bir pamuklu bez ile temizleyin.
- Eğer analizör bir numune analizi yapmaya kalkışır, [**Numune bulunamadı**] mesajı ekranda kısaca görüntülenecek [**Hazır**] ekranına dönecektir.
- Dış yüzeyler temiz, yumuşak ve nemli bir bez ile silinmelidir.

SMARTLYTE Elektrolit Analiz Cihazı üzerinde güçlü veya aşındırıcı malzemeler ve alkol içeren temizleyicileri asla kullanmayın. Analizörün içerisine sıvı girmesine engel olmak için hafif nemli bir bez kullanın.



Resim. 5-3

5.3.2 Analizör yüzeyinin temizlenmesi

Asla alkol bazlı dezenfektan kullanmayın! Asla dezenfektan spreyle kullanmayın.



ÖNEMLİ: Cihazı kapatmadan ve fişini güç kaynağından çıkarmadan cihazın hiçbir parçasını temizleme girişiminde bulunmayın.



Tekrar cihazın fişini takmadan ve çalıştırmadan önce dezenfektanların buharlaşması için daima 15 dakika bekleyin

Ön kapak dahil olmak üzere analizörün yüzeyini sulandırılmamış bir dezenfektan (Deproteinizer) ile düzenli olarak temizleyin. Deproteinizer ile ıslatılmış temizlik bezi veya sünger kullanın. 15 dakikalık minimum protein sökücü dezenfeksiyon temas süresine kesinlikle uyulmalıdır.

Çok kirli yüzeyler (örneğin, kan ile kirlenmiş) Deproteinizer ile ıslatılmış temizlik bezi veya sünger ile ilk olarak temizlenmelidir. Eğer kapağın önündeki oluklar veya ölçme haznesi penceresinin etrafındaki alanın daha fazla temizlenmesi gerekirse, onları temizlemek için küçük bir ticari fırça kullanın. Tüm görünür kirleri çıkarın. Protein sökücü dezenfeksiyon prosedürü yukarıda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.