Piccolo Xpress® chemistry analyzer Operator's Manual

for In-Vitro Diagnostic Use Only

Customer and Technical Support:
1-800-822-2947

December 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
USA

EC REP
ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Switzerland

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgium

Customer and Technical Support:
USA/Canada: 1-800-822-2947 or AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
International: +49 (6155) 780 21 300 or int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Manual Text, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.

Piccolo is a registered trademark of Abaxis, Inc.

CE

The Information in the manual is relevant for analyzer part numbers 1100-1001 and 1100-1001R. Analyzers 1100-1001 and 1100-1001R report to catalog numbers 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R and 1100-0000ER.

Languages

English

German

French

Italian

Spanish

Portuguese

Romanian

Czech

Polish

Swedish

Table of Contents

Section 1: General Information

1.1 Intended Use
1.2 Universal Precautions
1.3 Introduction
1.4 Technical Support
1.5 Symbols Used in Labeling

Section 2: Setup and Description

2.1 Unpacking
2.2 Physical & Environmental Specifications
2.3 Setup
2.4 Piccolo Xpress System Description
2.5 Touchscreen and Front Panel
2.6 Reagent Discs
2.7 Installing a Printer Paper Roll
2.8 Ancillary Products
2.9 Optional Accessories

Section 3: Testing and Results

3.1 Sample Requirements
3.2 Preparing the Reagent Disc
3.3 Running a Patient Sample
3.4 Canceling Analysis
3.5 Results
3.6 Testing Procedure Summary

Section 4: Configuring the Analyzer

4.1 Using the Settings Screen
4.2 Customizing Reference Ranges
4.3 Printing and Archiving Reference Ranges
4.4 Retrieving Reference Ranges
4.5 Transmitting Reference Ranges
4.6 Viewing Analyzer Information
4.7 Changing Date and Time
4.8 Selecting the Language
4.9 Selecting Units
4.10 Setting Sound Volumes
4.11 Adjusting the Display
4.12 Printer Settings
4.13 Setting Communication Protocol/Network Connectivity
4.14 Using Optional Data Functions
4.15 Running Controls
4.16 Security Settings

Section 5 : Recalling Results
5.1 Troubleshooting Flags
5.2 Recalling Results from the Last Disc Run
5.3 Searching for Results
5.4 Browsing Results
5.5 Transmitting All Results

Section 6: Calibration and Quality Control
6.1 Calibration
6.2 Quality Control Features
6.3 Running External Controls

Section 7: Troubleshooting
7.1 Error Messages
7.2 Electrostatic Discharge
7.3 Technical Support
7.4 Disc Cancellations
7.5 Instrument and Result Messages
7.6 Reinitializing the Analyzer

Section 8: Operating Principles
8.1 Principles of Procedure
8.2 Principles of Operation

Section 9: Maintenance and Service
9.1 Cleaning the Analyzer
9.2 Cleaning Spills
9.3 Cleaning the Air Filter
9.4 Updating the Analyzer Software
9.5 Returning the Analyzer to Abaxis for Service

Section 10: Adding External Peripheral Devices
10.1 Connecting an External Printer
10.2 Adding External Peripheral Devices
10.3 Transmission Specifications
10.4 Installing the Abaxis Driver
10.5 Capturing Results with HyperTerminal

Section 1

General Information

This section provides an overview of the Piccolo Xpress chemistry analyzer.

1.1 Intended Use

1.2 Universal Precautions

1.3 Introduction

1.4 Technical Support

1.5 Symbols Used in Labeling

1.1 Intended Use



The Piccolo Xpress chemistry analyzer provides quantitative in-vitro determinations of clinical chemistry analytes in lithium-heparinized whole blood, heparinized plasma, or serum. The Piccolo Xpress will be referred to as the "analyzer" throughout this manual.

CAUTION: *The analyzer may not operate as intended if used other than described in this manual. It may produce inaccurate or no results and may pose a safety hazard.*

Note: *Use only Piccolo reagent discs with this analyzer.*

Applicable to U.S. Customers Only:

CLIA WAIVED: The Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, General Chemistry 6, General Chemistry 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8, and Renal Function Panel Reagent Discs are CLIA Waived. These discs are waived under CLIA `88 regulations. For CLIA waived labs, only lithium heparin whole blood may be tested. For use in moderate complexity labs, lithium heparinized whole blood, lithium heparinized plasma, or serum may be used. A CLIA Certificate of Waiver is needed to perform CLIA waived testing. A Certificate of Waiver can be obtained from the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). If a waived laboratory modifies the test system instructions, then the test is considered high complexity and subject to all CLIA requirements.

1.2 Universal Precautions

Operator health and safety regulations require that Universal Precautions be observed at all times while handling human blood samples or working with this analyzer. For details, see *OSHA 29 CFR Part 1910 ("Occupational Safety and Health Standards"), Standard Number 1910.1030 ("Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens")*, which can be found by visiting http://www.osha.gov and searching for "1910.1030."

For further guidelines on handling and disposing of hazardous laboratory wastes, refer to *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2)*, from the Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). This can be found at http://www.clsi.org.

1.3 Introduction

This system consists of a portable analyzer and single-use disposable reagent discs – it is compact and easy to transport. The analyzer contains the following:

- a variable-speed motor to spin the reagent disc
- a photometer to measure analyte concentrations
- two microprocessors to control testing and analytical functions
- a thermal line printer for results
- a WVGA color touchscreen for communicating with the analyzer
- optional data functions for more detailed analysis information

Each reagent disc is self-contained clear plastic, 8 cm in diameter and 2 cm thick. It contains a liquid diluent in its center and dry reagent beads in clear containers (cuvettes) around its edge. All blood separation and sample diluent mixing is performed within the disc itself.

To perform an analysis, the operator needs only to:

1. collect a blood sample (lithium-heparinized whole blood or plasma, serum)
2. place it in the reagent disc
3. put the disc into the analyzer drawer on the front of the analyzer
4. input patient information

When analysis is finished, the results print automatically on an adhesive-backed thermal paper, which is placed in the patient's medical record. The device has one Ethernet port and five USB ports to send data to an external printer, computer, memory stick, or laboratory information systems/electronic medical record systems (LIS/ EMR).

The entire analysis requires ~100 µL of sample and can provide results in about 12 minutes.

Note: *The analyzer screens and computer screen capture in this manual are illustrations only, not exact duplications. All screens represent typical use and installations and may differ in some minor details from the screens on your system.*

Note: *Operators shall report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and if applicable also to the competent authority of the EU Member State in which the user and/or the patient is established.*

1.4 Technical Support

Abaxis Technical Support personnel are trained to answer questions regarding the operation of the Piccolo Xpress chemistry analyzer. For technical support, call or contact:

- USA: 1-800-822-2947
  USA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Europe: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Symbols Used in Labeling

The following symbols are found on the back of the analyzer, on the Piccolo Xpress label and above the connectors.

Symbol	Explanation
	**Direct current Caution**
	**Caution** **Refer to any accompanying documents.**
	**Biological Risk** **Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device.. See** **"Universal Precautions" on page 1-2.**
	**USB connection**
	**Network connection**

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Date of Manufacturing in the USA
	In Vitro Diagnostics Medical Device
	Serial Number
	Catalogue Number
	European Authorized Representative
	Importer Contact (EU)
	Device may be used for Near-Patient- Testing
	Do not dispose as household waste. Separate collection and recycling.
	Unique Device Identification
	Barcode in Health Industry Barcode Council format
	Use By
	Batch Code

Symbol	Explanation
	**Consult Instructions for Use**
	**Do Not Reuse**
	**X Number of Test Devices in Kit**
	**Manufacturing Sequence**
	**Temperature Limitation**
PN:	**Part Number**
	**Denotes conformity to specified European directives and regulations**

Section 2

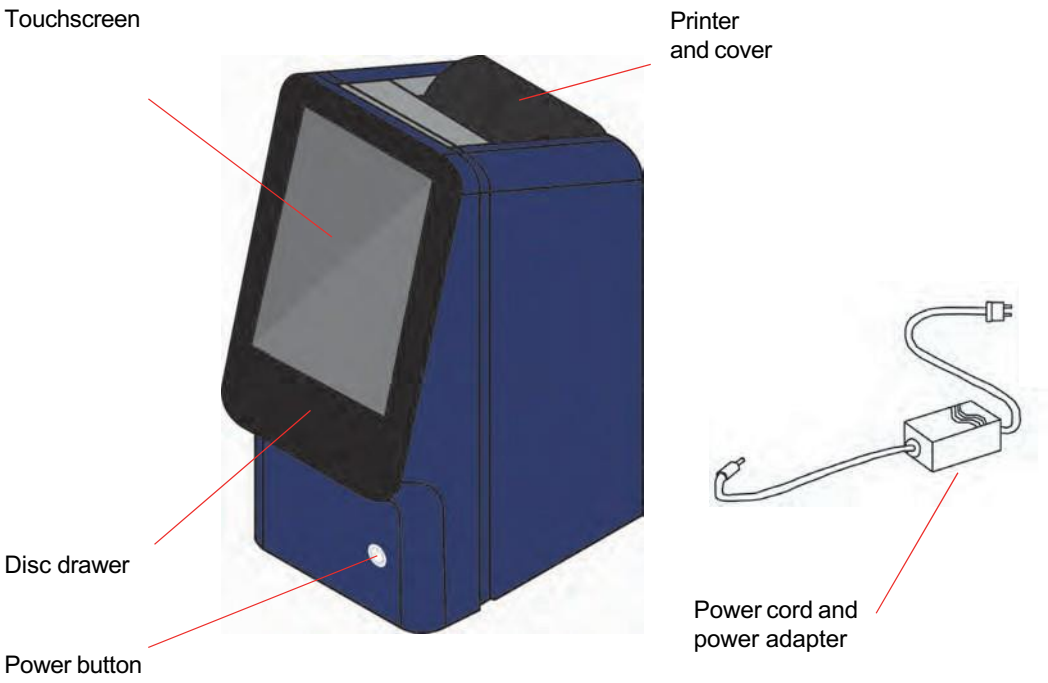
Setup and Description

This section describes how to unpack the Piccolo Xpress analyzer, and how to set it up in a suitable environment. This section also introduces the analyzer's front panel and touchscreen user interface.

2.1 Unpacking
2.2 Physical & Environmental Specifications
2.3 Setup
2.4 Piccolo Xpress System Description
2.5 Touchscreen and Front Panel
2.6 Reagent Discs
2.7 Installing a Printer Paper Roll
2.8 Ancillary Products
2.9 Optional Accessories

2.1 Unpacking

1. Remove the analyzer from its shipping carton.
2. Place the analyzer on a level surface that is free of hair, dust, and other contaminants. Do not place the analyzer near a sunny window or any other heat source.
3. Check the components received with the Piccolo Xpress against the following figure to make sure everything required to set up the analyzer is included.



Note: *The shipping carton also includes these items, not shown above: a USB cable, warranty card, and Startup kit.*

4. After setup, complete the warranty card and mail it to Abaxis within 10 days to start the warranty period. You will be placed on the customer mailing list to receive any information pertaining to the Piccolo Xpress and ancillary products, such as software upgrades.

2.2 Physical & Environmental Specifications

Dimensions	Height:	32.5 cm (12.80 inches)
	Width:	14.9 cm (5.87 inches)
	Depth:	21.0 cm (8.27 inches)
Weight	Analyzer:	5.3 kg (11.6 pounds)
	Power adapter:	1.0 kg (2.3 pounds)
Mode of operation	Continuous	
Protection against fluid ingress	Ordinary equipment (IPXO)	
Altitude	2000 m (6562 ft)	
Ambient operating temperature	15–32 ºC (59–90 ºF), indoor use	
Humidity	8–80% relative humidity noncondensing	
Reaction temperature	37 ºC (98.6 ºF)	
Thermal protection rating	70 ºC (158 ºF)	
Power requirements	100–240 volts AC, 50–60 Hz or 16 volts DC, 5.0 A **Main unit:** 1.1–0.45 amps, 16 volts DC, 5.0 A	
Main supply voltage	Fluctuations not to exceed ± 10% of the nominal voltage	
Transient overvoltages	Installation Category II in accordance with UL 61010A-1 second edition Annex J	
Pollution	Degree 2 in accordance with IEC 664	

If the Piccolo Xpress® chemistry analyzer is used in any way other than described in the Instructions for Use, the analyzer may not operate as intended, may produce inaccurate or no results, and may pose a safety hazard. Locate in an ambient operating temperature of 15-32°C (59-90°F), indoor use Humidity: 8-80% relative humidity noncondensing.

EMC Notice:
The Piccolo Xpress® chemistry analyzer meets the electromagnetic emissions requirements of EN 61326-2-6 and EN 60601-1-2. Interference from other electrical equipment is not expected.

CAUTION: To avoid electrostatic discharge, do not use the product in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

CAUTION: This product should not be used in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation, e.g., electrocautery, MRI, electrosurgical units, diathermy devices or other medical emitters as these may cause potential electromagnetic disturbances that could prevent the product from functioning correctly.

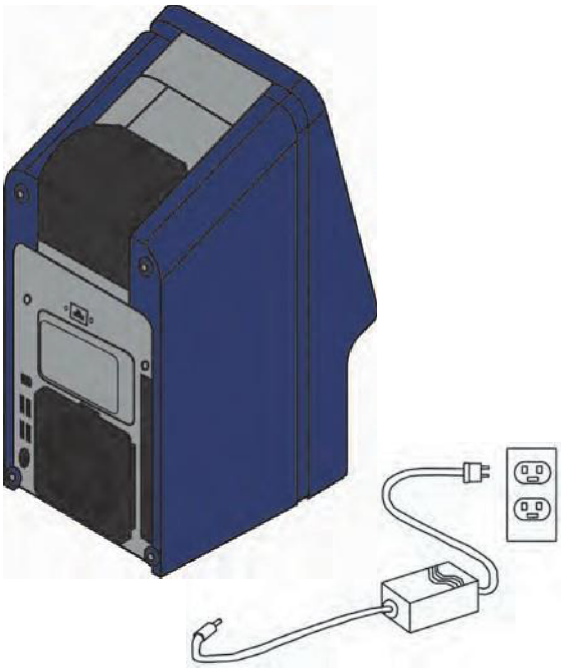
No claims on the functionality of the device outside of a clinical laboratory or point of care setting are made.

2.3 Setup

1. Set up the Piccolo Xpress on a surface that is:

   - ❑ Level
   - ❑ Free of vibration and sudden jolts
   - ❑ Free of hair, dust, and other contaminants
   - ❑ Located in an ambient operating temperature of 15–32 ºC (59–90 ºF)
   - ❑ Away from sunny windows and all other potential heat sources
   - ❑ At least six inches from any wall to provide adequate ventilation and access to the power connection and USB ports

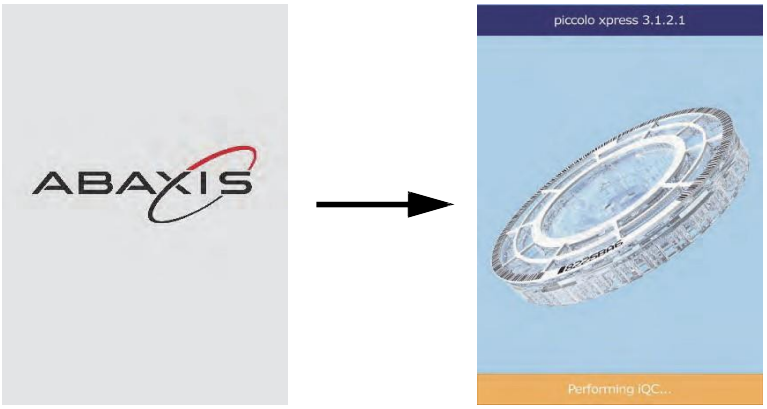
2. Plug the power jack into the analyzer, then plug the detachable power supply cord into the power adapter and into a grounded electrical outlet.



CAUTION: *To prevent power surges or drain,* ***do not*** *plug the analyzer into the same circuit as a centrifuge or any other high-current device. If this is not possible, use an ancillary power conditioner or battery backup (UPS) for the analyzer.*

3. Press the Power button to turn on the analyzer.

   The display will show the following:



Note: *If the display is blank (shows no message), remove the plug from the power adapter, then re-insert the plug and press firmly to make sure it seats correctly.*

4. After passing the self test and reaching operating temperature, the analyzer is ready to run the first reagent disc. The display will read **Analyze**.

   See "Quality Control Features" on page 6-1 for details about the analyzer self test. The analyzer may require additional time to reach operating temperature.



5. Check the analyzer date and time to be sure they are correct. See "Changing Date and Time" on page 4-15 for directions.
6. The analyzer can be connected to an external computer or printer to send/print patient and control results. See "Connecting a Computer/Printer" on page 10-2 for instructions.
7. Reference ranges are preset when the analyzer is shipped from the factory. The range values can be changed using the Customizing Reference Range feature described in "Customizing Reference Ranges" on page 4-2.

2.4 Piccolo Xpress System Description

This system is made up of a portable analyzer and disposable single-use reagent discs. Each disc has all the reagents needed to perform a panel of tests on a single sample.



Be sure to become familiar with the system before running samples.

The analyzer uses both centrifugal and capillary forces to process heparinized whole blood samples. It distributes the diluted plasma to the reaction chambers (cuvettes), which are inside the disc. Serum and plasma are processed the same way.

The analyzer uses light to measure chemical reactions. It calculates the concentrations of materials to be measured from the results, and from calibration data coded into the bar code ring on the disc.

Results are stored in memory, and can be printed using the built-in thermal printer or downloaded to an external computer for data management.

The touchscreen display shows procedural instructions, indicates analyzer status, and presents any error messages. For details, see “Touchscreen and Front Panel” on page 2-7.

The reagent disc drawer slides out from the front of the analyzer, transports the reagent disc (see “Reagent Discs” on page 2-8) into the analyzer, and automatically positions it for analysis.

The internal printer provides results on adhesive-backed thermal paper tape.

An external power adapter and two power supply cords are provided — one connects the adapter to the back of the analyzer, and the other connects it to a surge protector for use with a computer. The analyzer also has several USB connectors — use the top connector for an external computer (see “Connecting a Computer/Printer” on page 10-2 for details).

The analyzer has a recessed handle on the top of the unit and is easy to carry.

2.5 Touchscreen and Front Panel

The touchscreen display is used to operate the analyzer.

- Use the on-screen keyboard and numerical keypad to input patient information.
- To enter accented letters, select and hold the letter key on the keyboard, then select the accented version from the choices.
- The left and right arrow touchscreen keys move the display cursor forward or backward to change a number on the display. The right arrow key (▷) functions as a dash (–) when entering a patient identification number. The left arrow key (◁) functions as a backspace.
- Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through a displayed list of items, or to increase or decrease a displayed value.
- Operating functions are available through various icons on the touchscreen, as well as specific keys that appear on the touchscreen according to the actions performed.
- Select **Back** on the touchscreen to cancel a choice and return to the previous screen, or to move backward through a series of screens.

Turn power on and off by pressing the Power button on the front of the analyzer.

Note: *The Power button works only when the disc drawer is empty and closed.*



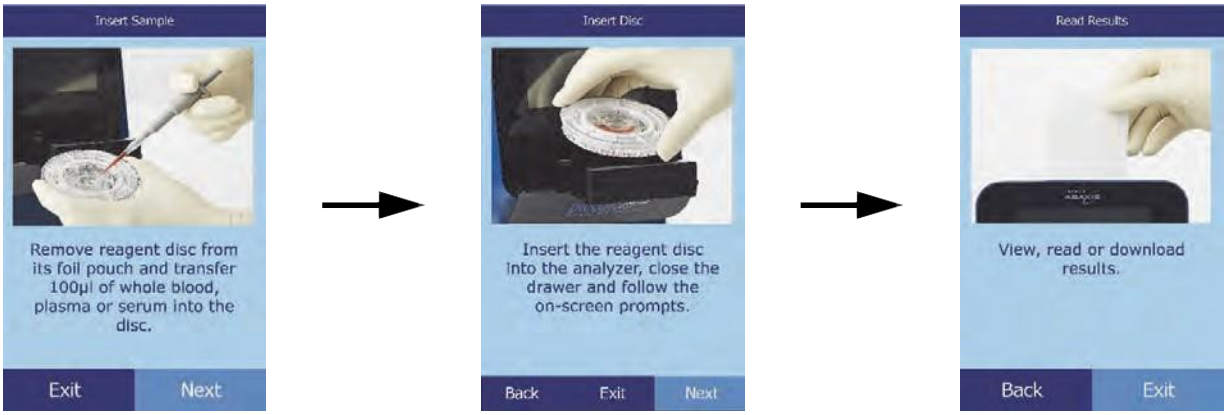
To open or close the disc drawer, select **Analyze** or **Close** on the touchscreen. Closing a drawer containing a reagent disc initiates an analysis.



Results for previously analyzed samples can be accessed using the Recall function. See "Recalling Results" on page 5-1 for instructions.

2.5.1 Information Icons

Among the touchscreen displays is an icon to access additional information about the procedure being performed. For example, on the screen that appears when a disc is loaded, pressing displays the following screens that outline basic analysis procedure:



Select **Next** and **Back** to move through the information screens, and **Exit** to close them.

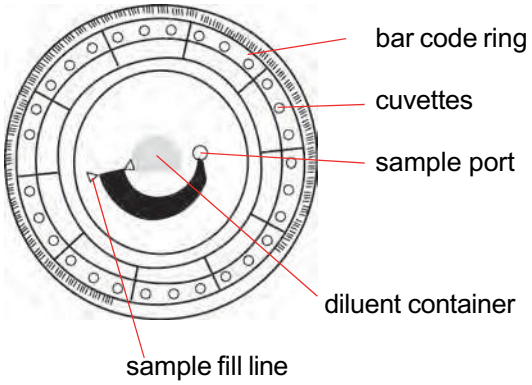
2.6 Reagent Discs

2.6.1 Disc Structure and Function

All chemistry reactions are performed inside clear plastic reagent discs, specially designed to convert a few drops of whole blood, plasma, or serum into a panel of test results. Each disc contains all components and reagents needed to perform one or more tests on a single sample.

A total of 30 cuvettes are located around the outer edge:

- four system cuvettes contain QC reagent beads for instrument and chemistry quality control
- minimum and maximum absorbance cuvettes are used for calibration
- a specially designed cuvette detects whether sample volume was sufficient



- a cuvette verifies that sufficient diluted sample was delivered to the reaction cuvettes
- an empty cuvette collects excess fluids
- 21 cuvettes contain test-specific lyophilized reagent beads

The **bar code ring** attached to the top of the disc contains calibration data for the specific chemistries in the disc. It also contains the disc identification code, lot number, and expiration date. The analyzer automatically checks the code and rejects any expired disc. The bar code ring also protects the optical surfaces of the cuvette from fingerprints and debris, and helps minimize analyzer contamination by capturing small drops of blood that may be on the disc surface.

The **sample port** provides access to the **sample chamber**. It is marked by an arrow pointing to a molded circle on the upper disc surface. When enough sample has been loaded, the **sample fill line** forms between two molded arrows on the disc surface.

A sample **diluent** is sealed in a container inside the center of the disc. At the beginning of the reaction cycle, the analyzer opens this container and releases the diluent.

The analyzer separates a lithium-heparinized whole blood sample by centrifugation (high-speed spinning) inside the disc. Plasma and serum samples are unaffected. Precisely measured quantities of sample and diluent are delivered to the **mixing chamber**. Centrifugal and capillary forces then deliver the diluted sample to the cuvettes, where it dissolves the reagent beads and initiates the chemical reactions. Reaction products in the cuvettes are then measured photometrically (using the properties of light).

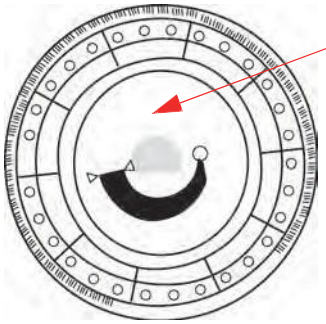
2.6.2 Disc Storage and Handling

CAUTION: *Discs are fragile — always handle with care. Do not tap discs on the table or work bench to empty the sample port.* ***Never use a disk that has been dropped.*** *Inspect every reagent disc for damage before use.* ***Never use a damaged disc.***

- Store the disc as described on the label to keep reagents stable until the expiration date (printed on the foil pouch and encoded in the bar code ring). The analyzer automatically rejects any expired disc.
- The disc can be used directly from the refrigerator (stored at 2–8°C [36–46°F]) without warming.
- The disc can remain in its sealed pouch at room temperature for a *cumulative* period of 48 hours. Any longer may cause it to become ineffective or unusable (for example, chemical suppression and disc cancellations).
- Do not expose the disc (in or out of foil pouch) to direct sunlight or to temperatures above 32°C (90°F).
- Inspect the unopened foil pouch for tears and/or holes. A damaged pouch can allow moisture to reach the disc and reduce reagent performance.
- Open the disc pouch at the notch on the top right edge of the package.

Note: *You must use the disc within 20 minutes of opening the pouch.*

- Once the pouch is opened, do not place the disc back in the refrigerator for later use.
- Keep the disc clean. Handle only by the edges to avoid smudges on the optical surfaces. Use a lint-free tissue to remove any spilled blood from disc surfaces.
- **Optional**: Write the patient identification number on the disc surface in the space shown at right. Do not write anywhere else on the disc or on the bar code ring.
- Hold the disc flat after adding the sample or control to avoid spills.



WARNING: ***BIOHAZARD: USED REAGENT DISCS CONTAIN BODY FLUIDS. FOLLOW GOOD LABORATORY WORKING PRACTICES. HANDLE ALL USED DISCS AS IF THEY ARE CONTAMINATED WITH HEPATITIS OR OTHER INFECTIOUS DISEASES. CHECK WITH THE APPROPRIATE STATE AGENCY REGARDING DISPOSAL REGULATIONS. FOR MORE INFORMATION, SEE "UNIVERSAL PRECAUTIONS" ON PAGE 1-2.***

2.7 Installing a Printer Paper Roll

1. Open the printer cover. If the printer contains a roll of paper, remove it.
2. Remove the wrapper from the new paper roll, then unroll several inches of paper.
3. Put the paper roll into the printer so that it unrolls from the bottom and out toward the front of the analyzer, as shown.
4. Make sure several inches of paper extend out of the printer slot.
5. Press the cover closed until it locks into place.
6. Pull gently on the end of the paper until it is taut.



2.8 Ancillary Products

To order consumables or supplies such as reagent discs, pipettes, tips, printer paper, or control samples, contact your authorized distributor or Abaxis Customer Service.

Operational Materials	Catalog Number
Pipette tips, disposable, pack of 96	Abaxis #500-9007
Mini pipette, 100 ml, gray	Abaxis #500-9006
Internal printer paper rolls, box of 6	Abaxis #1100-4410
Fan filter, covered	Abaxis #1987-0009

2.9 Optional Accessories

These items can be attached to the analyzer using its USB ports:

- USB keyboard
- External printers: contact Abaxis Technical Support for specific models
- Barcode scanners: contact Abaxis Technical Support for specific models

Section 3

Testing and Results

This section provides general introductory information about the Piccolo Xpress analyzer, reagent discs, test procedures, and test results.

3.1 Sample Requirements
3.2 Preparing the Reagent Disc
3.3 Running a Patient Sample
3.4 Canceling Analysis
3.5 Results
3.6 Testing Procedure Summary

3.1 Sample Requirements

- The analyzer accepts **lithium-heparinized** whole blood, plasma, or serum samples.
- **Lithium heparin** is the only anticoagulant recommended for use with this analyzer.

Note: *When collecting the sample in lithium heparin collection tubes, fill the tube at least halfway so that it does not become too concentrated in the sample.*

- **If using CLIA '88 Waived reagent discs:** only lithium-heparinized whole blood can be used as a sample.
- **If performing a Basic Metabolic Panel Plus:** only lithium-heparinized plasma or serum can be used as a sample. Heparinized whole blood cannot be used.
- A sample size of 90–120 µL is required.
- Whole blood must be analyzed within 60 minutes of collection, or separated into plasma or serum.
- To prevent damage to red blood cells (hemolysis), do not refrigerate or shake whole blood.
- Plasma or serum can be stored at room temperature for no longer than five hours after centrifugation. If storage for more than five hours is required, refrigerate the sample in the stoppered tube at 2–8°C (36–46°F) for no longer than 48 hours, or store it at -10°C (14°F) for up to five weeks in a freezer with no self-defrost cycle. This will avoid clinically important changes in most analyte concentrations.
- For accurate glucose and lipid results, the patient should not eat or drink (fast) for at least 12 hours before the sample is collected.

WARNING: ***OPERATOR HEALTH AND SAFETY REGULATIONS REQUIRE THAT UNIVERSAL PRECAUTIONS BE OBSERVED AT ALL TIMES WHILE HANDLING HUMAN BLOOD SAMPLES OR WORKING WITH THE PICCOLO XPRESS CHEMISTRY ANALYZER IN ANY WAY.***

FOR DETAILS, PLEASE REFER TO OSHA 29 CFR PART 1910 ("OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS"), STANDARD NUMBER 1910.1030 ("TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES: BLOODBORNE PATHOGENS"), WHICH CAN BE FOUND BY GOING TO HTTP://WWW.OSHA.GOV AND SEARCHING FOR "1910.1030."

WARNING: ***OPERATORS MUST ALSO BE AWARE OF STATE AND LOCAL OSHA BIOHAZARD REGULATIONS THAT MAY SPECIFY REQUIREMENTS IN ADDITION TO THE FEDERAL REGULATIONS, AND MUST ALSO ENSURE COMPLIANCE PROCEDURES ARE IN PLACE.***

3.1.1 Test Tube Order (ISO 6710:2017)

To prevent contamination, always fill test tubes in this order:

1. **Light blue top:** Sodium citrate for coagulation determinations
2. **Gold top:** SST tube with clot activator
3. **Red top:** Serum only, no anticoagulant
4. **Green top:** Lithium heparin – anticoagulant for chemistry only
5. **Lavender top:** EDTA – anticoagulant for hematology only

CAUTION: *Do not remove a sample from the disc and try to reintroduce it to the disc.*

Never place green top tubes in a test tube rocker.

Store samples at room temperature, and use within 60 minutes.

EDTA contamination severely affects results, especially Ca and K+.

Use of a sodium heparin tube will falsely elevate Na+ results.

3.1.2 Venipuncture Using Vacutainer or Syringe

Whole blood samples must be collected using lithium heparin. Excess heparin can interfere with certain chemistries and can cause dilution. To prevent this, fill the vacutainer tube at least halfway with sample, then mix well by gently inverting two or three times.

The following venipuncture methods are available:

- **Preferred method: collect samples directly into a lithium heparin vacutainer tube (green top).** If additional tubes will be filled, collect in the following order to prevent adverse effects on results: (1) light blue, (2) gold, (3) red, (4) green, (5) lavender.
- **Syringe with no anticoagulants.** Draw the sample, remove the needle, remove the tube top, then immediately add the sample to lithium heparin (green top). Gently invert the tube two or three times to mix.

Note: *Do not shake the tube or hemolysis will result.*

3.2 Preparing the Reagent Disc

- See "Reagent Discs" on page 2-8 for complete information on reagent discs, including handling instructions. Make sure you are thoroughly familiar with this information before using the analyzer.
- See "Sample Requirements" on page 3-2 for sample handling and storage requirements.

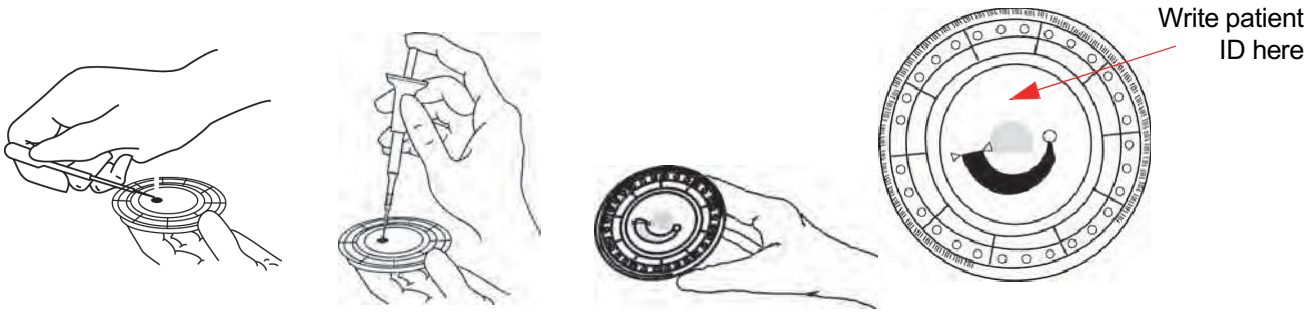
CAUTION: *Analysis must begin immediately (no more than 10 minutes) after placing the sample into the reagent disc.*

CAUTION: *Discs are fragile – always handle with care. Do not tap discs on the table or work bench to empty the sample port.* ***Never use a disk that has been dropped****.*

CAUTION: *Inspect every reagent disc for damage before use.* ***Never use a damaged disc.***

3.2.1 Step 1 — Dispense the Sample

Use a micropipette (one is included with the analyzer) or other transfer device to dispense approximately 100 µL of sample into the disc through the sample chamber.



CAUTION: *Wear powder-free gloves while handling reagent discs or operating the analyzer. Powder can interfere with the analyzer's optical components.*

1. Fill the sample chamber.
   a. Firmly attach a new tip to the end of the Piccolo 100 µl pipette.

b. With the index finger or thumb, push the pipette button to the stop position and hold it down for sample pickup.



c. Immerse the tip 2-3 mm below the surface of the sample, as shown.

d. *Slowly* release the button to pick up the sample. Pause, then remove the pipette from the sample tube.

e. Make sure there are no air bubbles or air gaps in the pipette tip.



f. Place the pipette tip into the disc sample chamber and tilt the disc to 45° with the sample port above the fill line so that the entire sample flows into the sample chamber. The tip should touch the sample chamber, as shown.

g. Push the plunger down with a slow, continuous motion. Take care not to overfill the sample chamber. A 90 µL sample will fill the sample chamber and form a line between the two arrows molded on the disc. More than 120 µL will overfill the chamber, which can cause analyzer contamination and contribute to component failures.

h. Keep the pipette plunger pressed down until the tip is removed from the sample port.

i. Discard the pipette tip into a biohazard container.

j. Clean the disc. Use a lint-free tissue to remove any sample spilled on the outside of the disc, taking care that the tissue does not withdraw any sample from the sample port. Dispose of the tissue in a biohazard container.

2. **Optional:** Label the disc. Write the patient ID on the disc surface, in the space as shown on page 3-4. Do not write anywhere else on the disc or on the bar code ring.

3. Carry the disc to the analyzer. Hold it by the edges and keep it level to avoid spills.

CAUTION: *Do not remove the sample and then try to reintroduce it to the disc.*

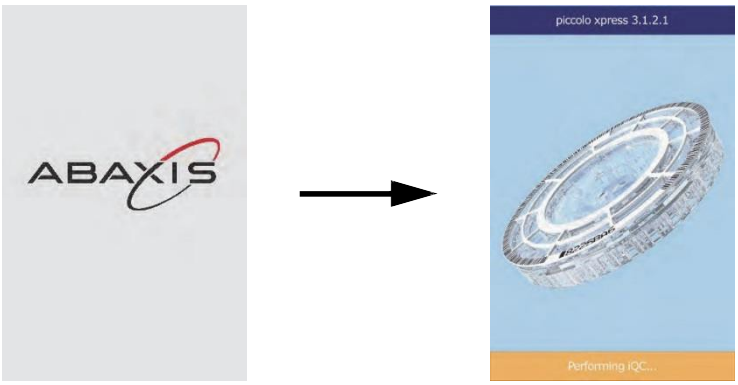
3.3 Running a Patient Sample

This section includes detailed, step-by-step instructions for performing analyses.

Note: *The analyzer includes a number of optional data functions that can be used to enter more detailed information about samples. In this manual, the steps for these functions are marked with the Advanced Setting icon:* *The screens for these functions appear only if the functions are enabled.*

If a screen shown in a procedure step in this manual does not appear on the analyzer screen, skip that step. *(For details about these functions, see "Using Optional Data Functions" on page 4-30.)*

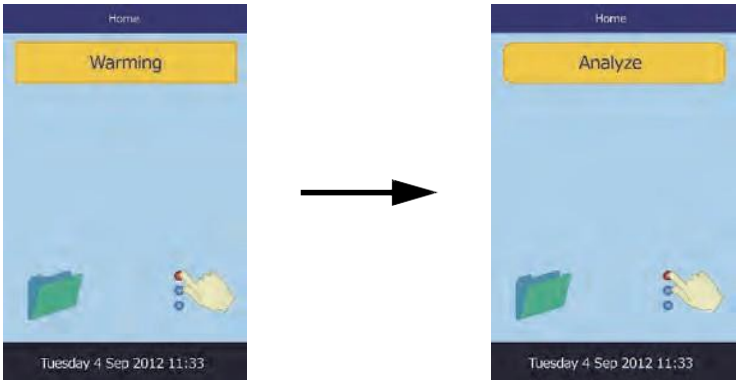
1. Turn on the analyzer by pressing the Power button on the front of the analyzer. *Do this before taking discs from the refrigerator.*



The analyzer will start up, then perform a self test. (For information about the analyzer self test, see "Quality Control Features" on page 6-1.)

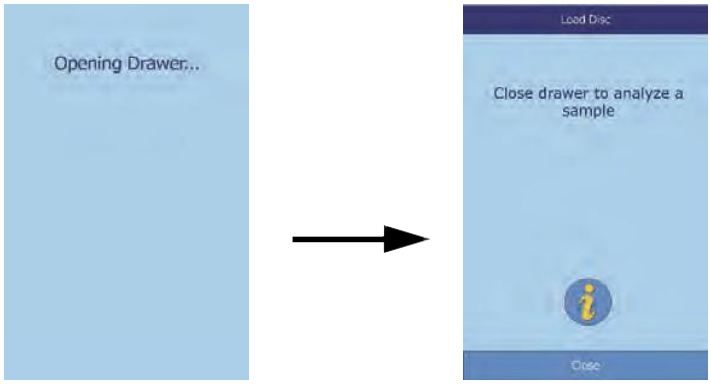
The display will show **Warming** if the analyzer needs time to warm the disc chamber to operating temperature.

When the analyzer reaches operating temperature, **Analyze** will show on the Home screen.



2. Select **Analyze** on the touchscreen to open the disc drawer.

   The following messages will appear.



Note: *Select the information icon*  *in the Load Disc screen to see an outline of the basic analysis procedure. Select* **Next** *and* **Back** *to move through the screens and* **Exit** *to close.*

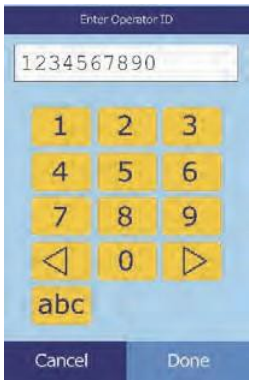
3. Place the disc in the recessed area in the drawer.
4. Select **Close** to close the drawer.



5. **Optional:** Enter the operator ID, then select **Done**.

   The operator ID is a string of up to 14 numbers and/or characters.

   The right arrow key (▷) functions as a dash (–), and the left arrow key (◁) functions as a backspace.



6. Select the sample type from the display.

   The example figure on the left shows the default selections: **Patient** and **Control**. The choices you see depend on the analyzer's configuration. (See "Using Optional Data Functions" on page 4-30.)

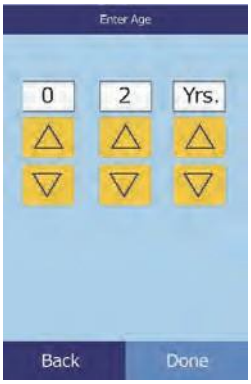


Note: *The correct sample type is necessary for results to be interpreted correctly.*

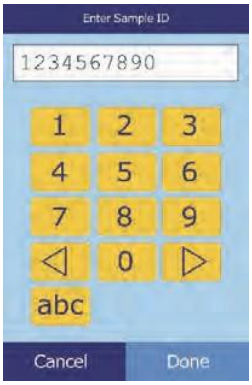
7. **Optional:** Select the patient's gender.



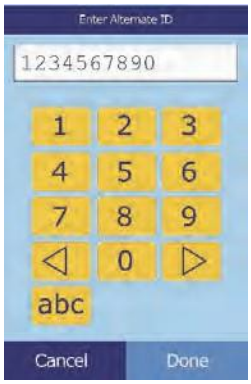
8. **Optional:** Enter the patient's age using the up (△) and down (▽) arrow keys. Adjust the units as needed, then select **Done**.



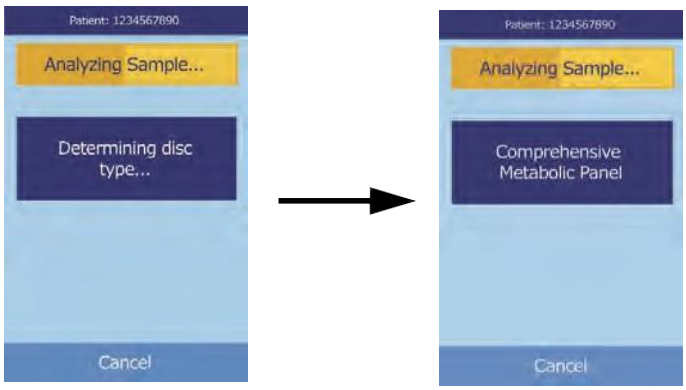
9. Enter an ID number for the sample (up to 14 characters), then select **Done**.



10. **Optional:** Enter an alternate ID (up to 14 characters), then select **Done**.

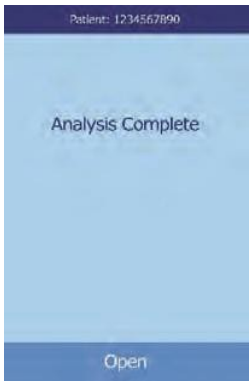


11. The analyzer will then check the disc type and begin processing the sample.



Note: *An error will appear if the disc is the wrong type or has expired. Repeat with an unexpired disc of the correct type.*

12. When the sample is finished processing, the analyzer will store the results and show that the analysis is complete.

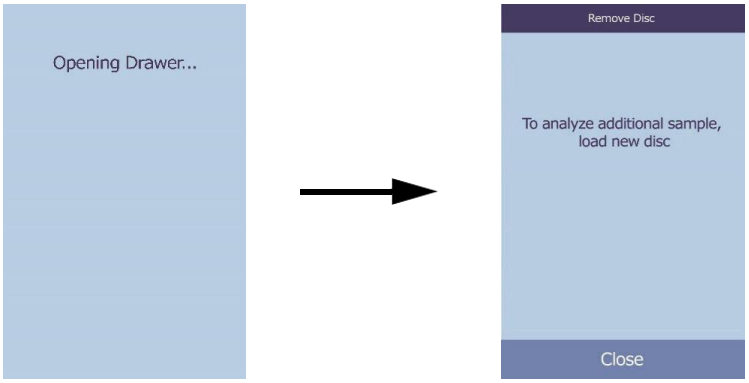


13. The analyzer will automatically print analysis results.

    If the results do not print automatically, they can be recalled from memory and printed. (See "Searching for Results" on page 5-3.)

Note: *Be sure to check the printout for any suppressed results, marked with these symbols:* **~~~**

14. Select **Open** to open the disc drawer.



15. Remove the disc from the drawer.

WARNING: ***BIOHAZARD: USED REAGENT DISCS CONTAIN BODY FLUIDS. FOLLOW GOOD LABORATORY WORKING PRACTICES. HANDLE ALL USED DISCS AS IF THEY ARE CONTAMINATED WITH HEPATITIS OR OTHER INFECTIOUS DISEASES. CHECK WITH THE APPROPRIATE STATE AGENCY REGARDING DISPOSAL REGULATIONS. FOR MORE INFORMATION, SEE "UNIVERSAL PRECAUTIONS" ON PAGE 1-2.***

16. To analyze another sample, insert a new disc and repeat the above procedure.

17. When finished, select **Close** to close the drawer and return the analyzer to standby mode.



3.4 Canceling Analysis

Occasionally you may need to cancel an analysis in progress.

1. Select **Cancel** on the touchscreen.



2. Select **Cancel** again to confirm.

   The analysis is canceled and the disc drawer will open.



3. Remove the disc from the drawer. Select **Close** to close the drawer.

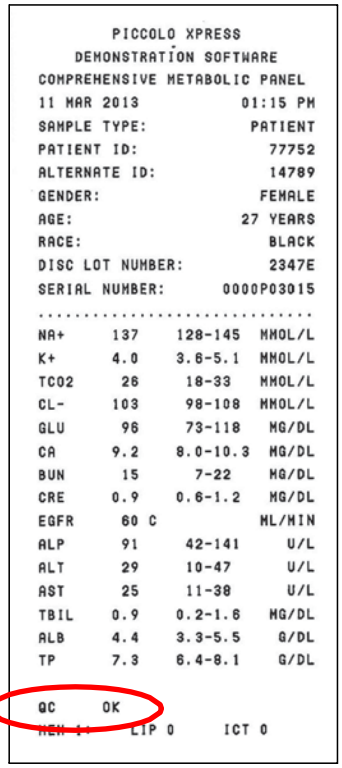
The analyzer is now ready to perform another analysis.

3.5 Results

Analysis results are stored in memory and printed automatically, and can also be recalled and printed later as needed. If the analyzer is connected to an external computer, the results are automatically transmitted as soon as they are calculated (see “Connecting a Computer” on page 10-2). (See “Principles of Operation” on page 8-2 for the basic procedure and equations used to calculate analyte concentrations.)

This figure shows a typical results printout. The heading includes information such as the reagent disc type, test date and time, sample type, patient or control ID number, alternate ID number, gender, age, operator ID number, disc lot number, and analyzer serial number. Results are printed in four columns: chemistry name, analyte concentration, reference range, and specified units. The printout has an adhesive backing so it can easily be placed into the patient's file.

Each disc contains reagents to detect exposure to extreme conditions such as temperature and humidity. The message **QC OK** is printed near the bottom when results are within the expected ranges. If they are not, the results will not print and the disc drawer will open.



```
        PICCOLO XPRESS
    DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013            01:15 PM
SAMPLE TYPE:            PATIENT
PATIENT ID:               77752
ALTERNATE ID:             14789
GENDER:                  FEMALE
AGE:                   27 YEARS
RACE:                     BLACK
DISC LOT NUMBER:           2347E
SERIAL NUMBER:       0000P03015
.............................
NA+      137    128-145  MMOL/L
K+       4.0    3.6-5.1  MMOL/L
TCO2      26     18-33   MMOL/L
CL-      103     98-108  MMOL/L
GLU       96     73-118   MG/DL
CA       9.2    8.0-10.3  MG/DL
BUN       15      7-22    MG/DL
CRE      0.9    0.6-1.2   MG/DL
EGFR      60 C            ML/MIN
ALP       91     42-141     U/L
ALT       29     10-47      U/L
AST       25     11-38      U/L
TBIL     0.9    0.2-1.6   MG/DL
ALB      4.4    3.3-5.5    G/DL
TP       7.3    6.4-8.1    G/DL

QC      OK
HEM 1+      LIP 0      ICT 0
```

3.5.1 Interpreting Results

Note: *As with any diagnostic test procedure, all other test procedures — including the clinical status of the patient — should be considered prior to final diagnosis.*

- Results falling outside the reference range are indicated in the results by an asterisk (*) printed next to the analyte concentration.
- Results falling outside the dynamic range are indicated in the results by a less-than symbol (**<**) printed next to the lowest value of the dynamic range, or a greater-than symbol (**>**) printed next to the highest value of the dynamic range.

  For example, the dynamic range of glucose is 10–700 mg/dL. A sample concentration of glucose below this range would be printed as **<10 mg/dL**, and a concentration above this range would be printed as **>700 mg/dL**. Results outside the dynamic range should be reported as being below or above the value indicated.

Note: *If any result for a particular test exceeds the dynamic range, analyze the sample by another approved test method or send it to a referral laboratory for analysis.* ***Do not attempt to dilute the sample and re-run it on the analyzer****.*

Extensive analyzer testing has shown that in very rare instances, a sample may not flow smoothly into the sample chamber, and not enough sample is analyzed. ***This can cause several results to unexpectedly fall outside the reference ranges. If this happens, run the sample using a new disc.*** (For details, see "Instrument and Result Messages" on page 7-2, and especially the table on page 7-3.)

- The sample indices are included at the bottom of the results printout. These indices indicate the degree of hemolysis (HEM), icterus (ICT), and lipemia (LIP) found in the sample, measured on a scale of 0 (clear), 1+ (slight), 2+ (moderate), and 3+ (gross).

3.5.2 Troubleshooting Problem Results

- The symbols **~~~** are printed in place of numbers when a result cannot be determined - that is, when the result is suppressed. This may happen due to improper mixing of a reagent bead with diluted sample, a nonlinear reaction, an endpoint of a particular reaction not reached, or a concentration outside the analyzer's capabilities. When a chemistry is suppressed (**~~~**), the analyzer will prompt to print an error report.
- **CONFIRM LOW RECOVERIES** with an exclamation point (**!**) next to every analyte indicates that at least one of the analytes has a lower concentration that would normally be expected. If this occurs, re-run the sample. If it happens again, the sample may be problematic.
- **HEM**, **LIP**, or **ICT** is printed in place of the analyte concentration if the interferent has adversely affected the results. **LIP** is also printed if both lipemia and icterus have been affected. **HEM** is also printed if hemolysis and icterus, hemolysis and lipemia, or hemolysis, lipemia, and icterus have affected a particular analyte. Examine the sample indices to determine if more than one interferent is affecting a particular result.

3.5.3 Lactate Dehydrogenase (LD) Assay

- Blood cells contain significant levels of LD, and therefore all LD assays are sensitive to hemolysis caused by release of LD from red blood cells. In the following circumstances, the results are annotated to help interpret LD activity in the presence of small amounts of hemolysis.
- If HEM is greater than 50 and less than or equal to 100 mg/dL, the printed LD value is followed by an **H**, indicating additional influence from hemolysis.
- If HEM is greater than 100 and less than or equal to 150 mg/dL, the LD value is preceded by **<** and followed by **H**, indicating that the true LD recovery is less than reported.
- If HEM is greater than 150, no result will be indicated, and only **HEM** will be printed.

3.5.4 Endogenous Substances

The analyzer judges the quality of each sample, and uses light (spectrophotometrically) to measure the concentrations of endogenous substances for each run. The levels of HEM, LIP, and ICT are shown at the bottom of each result tape or on the touchscreen.

Levels are scored as 0, 1+, 2+, or 3+ depending on levels of each interferent. The following table shows the relationship between these scores and the approximate concentration of each endogenous substance in the sample.

Correlation of Sample Index vs Endogenous Substance Concentration

	Index	Endogenous Substance Concentration (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 to < 45
	2+	≥ 45 to ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 and < 221
	2+	≥ 221 and ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 and < 5.5
	2+	≥ 5.5 and ≤ 10.5
	3+	> 10.5

The effects of endogenous substances have been characterized for each of the Abaxis analyte test methods, and cut-off levels have been set for each. The result will be automatically suppressed, and in its place **HEM**, **ICT**, or **LIP** will be indicated if the test results will be negatively affected. The table below lists the concentration above which an analyte might be negatively affected.

Endogenous Substance Cut-off for Abaxis Analyte Test Methods

Analyte	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6.5

If the sample is identified as hemolytic, collect a new sample and run another disc. Abaxis recommends that the new sample be separated into serum or plasma so that the degree of hemolysis can be verified. If the new sample is hemolytic, use an alternative testing method or send the sample to a reference laboratory. Samples with hematocrit in excess of 60% packed red cell volume may appear on the result card as **HEM**. Follow the instructions above for retesting hemolyzed samples.

High lipemia may be due to diet. Have the patient fast for at least 12 hours before collecting another sample. For suggestions on testing grossly lipemic or icteric samples, see "Troubleshooting" on page 7-1. For grossly lipemic samples from fasting patients or for icteric samples, use an alternative testing method or send the sample to a reference laboratory.

3.6 Testing Procedure Summary

3.6.1 Piccolo Xpress Chemistry Analyzer

- Make sure the electrical outlet used for the analyzer is grounded.
- Make sure the ambient temperature in the analyzer's location is 15–32ºC (59–90ºF).
- Do not disconnect the power to the analyzer while running a sample.
- Keep the analyzer drawer closed when not in use.
- Do not attempt to repair the analyzer, as this may void the warranty.
  - ❑ See "Troubleshooting" on page 7-1 for troubleshooting procedures.
  - ❑ See "Maintenance and Service" on page 9-1 for regular maintenance tasks.

3.6.2 Reagent Discs

CAUTION: *Discs are fragile — always handle with care. Do not tap discs on the table or work bench to empty the sample port.* ***Never use a disk that has been dropped.***

Inspect every reagent disc for damage before use. ***Never use a damaged disc****.*

- Do not use expired discs. The expiration date is printed on the foil pouch and is encoded in the bar code.
- Store all discs at 2–8ºC (36–46ºF) as described on their pouch labels. Discs may be used directly from the refrigerator.
- Keep reagent discs clean. Use powder-free gloves, and touch the discs only along the edges to avoid fingerprints on the cuvette optical surfaces. Remove sample spills on the outside of the disc with a lint-free tissue, and make sure the tissue does not withdraw any sample from the sample port.
- After adding the sample, hold the disc level to avoid spills.
- Never use a disc that has been dropped.
- Use the disc **within 20 minutes** of opening the foil pouch.
- Run the disc **within 10 minutes** of adding the sample.

3.6.3 Samples

- Analyze whole blood samples within 60 minutes of collection.
- Fill the lithium heparin specimen collection tube at least half-way to ensure the sample does not have a high concentration of anticoagulant.
- To prevent hemolysis, do not refrigerate or shake whole blood samples.
- When adding blood to evacuated collection tubes, remove the needle from the syringe and the stopper from the tube, and gently place the sample into the tube. (If sample is injected through the stopper, hemolysis may occur.)

CAUTION: *Do not remove a sample from the disc and then try to reintroduce it into the disc.*

Note: *Always fill evacuated collection tubes in this order (ISO 6710:2017):*

1. ***Light blue top:*** *Sodium citrate for coagulation determinations.*
2. ***Gold top:*** *SST tube with clot activator.*
3. ***Red top:*** *Serum only, no anticoagulant.*
4. ***Green top:*** *Lithium heparin. Anticoagulant for chemistry only.*
5. ***Lavender top:*** *EDTA. Anticoagulant for hematology only.*

Section 4

Configuring the Analyzer

This section describes how to configure the Piccolo Xpress chemistry analyzer to achieve the best performance.

Here are the main analysis tasks:

- Review "Using the Settings Screen" on page 4-2 to see how to adjust analyzer settings.
- Change reference ranges to be specific to the patient population, and print, transmit, or archive these ranges:
  - "Customizing Reference Ranges" on page 4-2
  - "Printing and Archiving Reference Ranges" on page 4-11
  - "Transmitting Reference Ranges" on page 4-13
- Adjust analyzer general settings as needed:
  - "Viewing Analyzer Information" on page 4-15
  - "Changing Date and Time" on page 4-15
  - "Selecting the Language" on page 4-16
  - "Selecting Units" on page 4-17
  - "Setting Sound Volumes" on page 4-21
  - "Adjusting the Display" on page 4-22
  - "Printer Settings" on page 4-24
  - "Setting Communication Protocol" on page 4-28
  - "Using Optional Data Functions" on page 4-30
  - "Security Settings" on page 4-35
- Run control samples:
  - "Running Controls" on page 4-32.

Note: *When available, select the information icon*  *for additional help.*

4.1 Using the Settings Screen

The following shows the general path through analyzer menus to perform the procedures in this section. These procedures are available whenever the analyzer displays the Home screen.



1. In the Home screen, select the **Settings** icon.

   The first Analyzer Settings screen is for adjusting the date and time, language, sound, display, and printer, or to view basic analyzer information.



2. Select the **More Settings** icon.

   The second Analyzer Settings screen is the starting point to make additional settings, work with reference ranges, and update analyzer software.

3. Select **Home** to return to the Home screen.

4.2 Customizing Reference Ranges

The analyzer includes a number of factory-set analyte and demographic reference ranges for use in analysis. The ranges can be modified as needed, as well as create or remove custom ranges, or return all factory ranges to their default settings.

Note: *When modifying references ranges, change the ranges in either Common units or SI units, not both. The analyzer automatically converts units.*



1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More Settings** icon.

3. Select the **Reference Range Settings** icon.

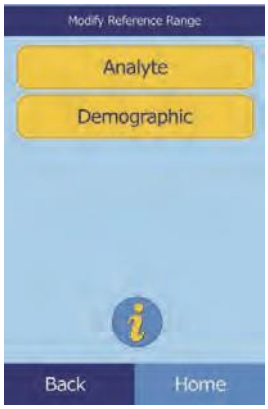


4. In the Include Reference Ranges screen:



   - ❑ To modify the last reference range that was changed, select **Last Modified**, then skip to step 5 on page 4-4.
   - ❑ To modify any reference range, select **All**, then continue with the next step below.

5. The Modify Reference Range screen will open with a list of the following procedures:



   - ❑ Modify the reference ranges for a specific analyte — see below.
   - ❑ Modify the reference ranges for a particular demographic — see page 4-5.
   - ❑ Add a reference range for a new demographic — see page 4-6.
   - ❑ Remove a reference range for a demographic — see page 4-9.
   - ❑ Restore all factory reference ranges to their default values — see page 4-10.

4.2.1 Modifying Reference Ranges for an Analyte

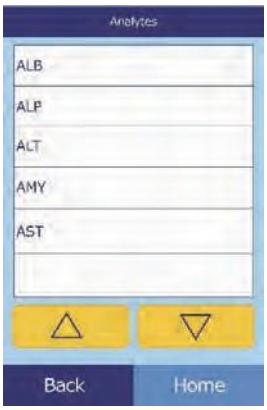
Change the reference ranges for a specific analyte as follows.

1. In the Modify Reference Range screen, select **Analyte**.



2. In the Analyte screen, select the analyte.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.

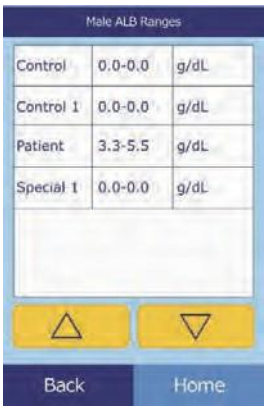




3. Select the patient's gender.

4. Select the reference range to modify.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



5. Use the controls to set the upper and lower limits for the range.

   - ❑ Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the values.
   - ❑ Select **Clear** to set both limits to zero.
   - ❑ Select **Default** to use the factory default values for the range.

6. Select **Save** to store the changes.



4.2.2 Modifying the Reference Ranges for a Demographic

Use this procedure to modify the reference ranges for a particular demographic, patient type, or control.



1. In the Modify Reference Range screen, select **Demographic**.



2. In the Demographics screen, choose the patient or control demographic to modify.

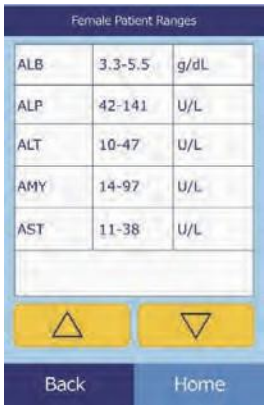
   Use the up (△) and down (▽) arrow keys as needed to scroll through the list.



3. **Patient demographic only:** select the gender.

4. The analyzer will display the ranges for the patient or control demographic.

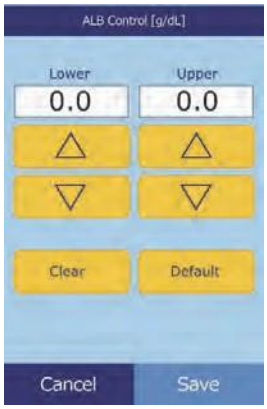
   Select the analyte to adjust. If needed, use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.





5. Use the controls to set the upper and lower limits for the range.
   - ❑ Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the values.
   - ❑ Select **Clear** to set both limits to zero.
   - ❑ Select **Default** to use the factory default values for the range.





6. Select **Save** to store the changes.

4.2.3 Adding a Demographic

Use this procedure to add reference ranges for a particular demographic.

1. In the Modify Reference Range screen, select **Demographic**.





2. In the Demographics screen, select **Add Demographic**.



- ❑ To create a reference range for a new, unnamed demographic:
  a. Select **Special #**.

Note: *The displayed number # depends on the number of special or control level demographics already added or deleted.*

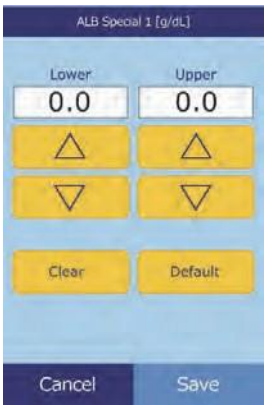


  b. Select the gender.

  c. Select the analyte to adjust. If needed, use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



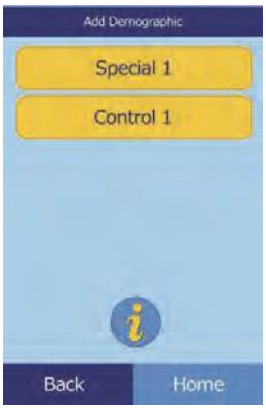
d. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to set upper and lower limits for the analyte.



- Select **Clear** to set both limits to zero.
- Select **Default** to use the factory default values.

Note: *Entering zero for both values suppresses printing the ranges for this analyte in results (blanks appear instead), and also suppresses checking the recovered value against the range limits.*

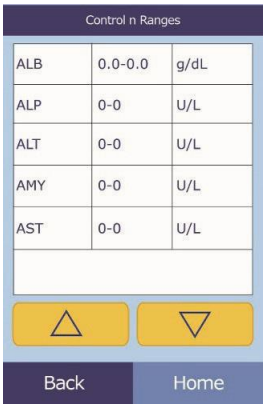
e. Select **Save** to store the changes.



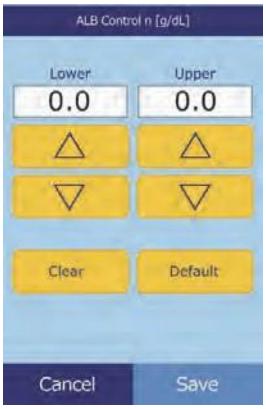
❑ To create a new control:

a. Select **Control #**.

b. Select the analyte to adjust from the list. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



c. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to set upper and lower limits for the analyte.



- Select **Clear** to set both limits to zero.
- Select **Default** to use the factory preset values.

Note: *Entering zero for both values suppresses printing the ranges for this analyte in results (blanks appear instead), and also suppresses checking the recovered value against the range limits.*

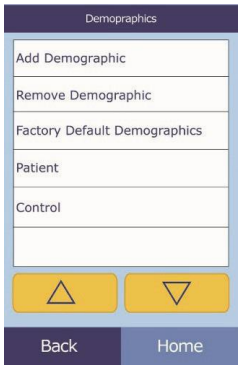
d. Select **Save** to store the changes.

4.2.4 Removing a Demographic

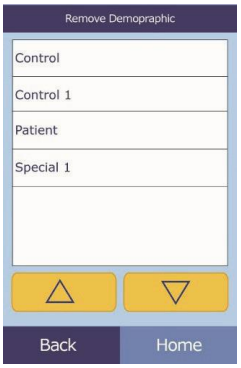
Use this procedure to remove the reference ranges for a particular demographic.



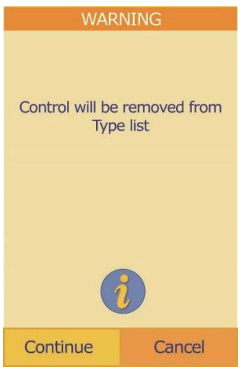
1. In the Modify Reference Range screen, select **Demographic**.
2. In the Demographics screen, select **Remove Demographic**.



3. Select the demographic to remove. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



4. When the warning screen appears, select **Continue** to permanently remove the demographic.



4.2.5 Restoring Factory Default Demographics

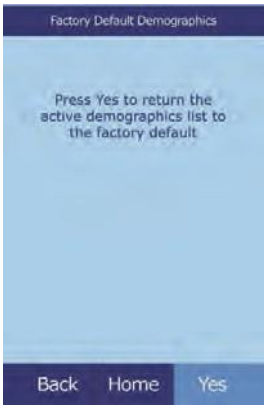
Use this procedure to restore all factory reference ranges to their default settings.



1. In the Modify Reference Range screen, select **Demographic**.
2. In the Demographics screen, select **Factory Default Demographics**.



3. Select **Yes**.



4.3 Printing and Archiving Reference Ranges

Reference ranges can be printed or stored in the analyzer as archive files for later use.

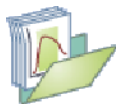
1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Archive Reference Ranges** icon.





4. Select **Send**.

   ❑ To archive the reference ranges into the analyzer's internal memory: select **Internal Archive**.

   The reference range is then stored in the analyzer under the current date and time.



Note: *See "Retrieving Reference Ranges" on page 4-12 for instructions on retrieving stored archives.*

❑ To archive the ranges onto a PC connected to the analyzer, see "Transmitting Reference Ranges" on page 4-13.

(See "Connecting a Computer" on page 10-2 for instructions on connecting a PC to the analyzer.)

❑ To print a range or ranges:

a. Select **Printer**.

b. Select the report type to print (the left diagram shows the default choices, the right shows typical customized choices).

All prints controls and patients.



c. The reference range (or ranges) is then printed.

4.4 Retrieving Reference Ranges

Reference ranges can be retrieved from archives as follows.

Note: *Retrieving an archived reference range overwrites all reference range values currently in the analyzer. Consider archiving the current reference ranges before retrieving another set.*

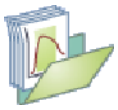
1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Archive Reference Ranges** icon.





4. Select **Retrieve**.
5. Select the archive to retrieve. Use the up (△) and down (▽) arrow keys as needed to scroll through the list.



6. When a warning screen appears, select **Continue** to retrieve the archived reference range.



4.5 Transmitting Reference Ranges

Reference ranges can be transmitted to a connected PC and stored for later use or review.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.
2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Archive Reference Ranges** icon.



4. Select **Send**.



5. Select **External Archive**.

6. Select the report type (the type of ranges) to send to the PC.



The reference range is then sent to the PC and stored under the current date and time.

Note: *See "Retrieving Reference Ranges" on page 4-12 for instructions on retrieving stored archives.*

4.6 Viewing Analyzer Information

Use this function to verify information about the analyzer, such as its serial number, the version of the installed software, and information about the tests that have been run and printed.

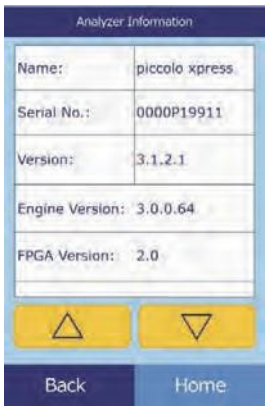
1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **Analyzer Information** icon.



3. The display then shows the analyzer information.



4.7 Changing Date and Time

The date and time is factory preset to Pacific Time. Verify the date and time when the analyzer is removed from its shipping carton.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **Date and Time** icon.



3. In the Set Time screen, use the controls to set the time:

   - ❑ Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the hour and minutes.
   - ❑ Select **12/24** to switch between 12- and 24-hour time formats.
   - ❑ Select **Zero Sec** to set the seconds to zero.

4. Select **Date** to save.



Note: *If the time entered is invalid, an error message appears — select* **Continue**, *set the correct time, then select* **Done**.

5. In the Set Date screen, use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the day, month, and year.
6. Select **Done** to save.



Note: *If the date entered is invalid, an error message appears — select* **Continue**, *the set the correct date.*

4.8 Selecting the Language

The analyzer provides several languages for menus, the keyboard, and printing (English USA is the default). Select the language to use as follows.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **Languages** icon.



3. Select the display language from the list. If needed, use the up (△) and down (▽) arrow keys to view the entire list.



4. Select the keyboard type from the list. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



Note: *The selected keyboard affects **all** keyboards and barcode scanners connected to the analyzer USB ports.*

Note: *To add accented letters, select and hold the letter key in the onscreen keyboard, then select the accented version from the choices that appear.*

4.9 Selecting Units

Use this procedure to set the units used by the analyzer and in results: Common units (mg/dL, etc.) or SI units (Systems International) (mmol/L, etc.).

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Units Settings** icon.



4. Set the units used for all analytes, a particular analyte, or a group of analytes as follows.

   ❑ To set units for all analytes:



      a. Select **All Analytes**.



      b. Select the units to use for all analytes: **Non SI** or **SI**.

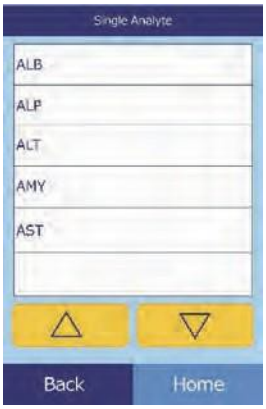
   ❑ To set units for a particular analyte:

      a. Select **Single Analyte**.



b. Select the analyte from the list.

If needed, use the up (△) and down (▽) arrow keys to view the entire list.



c. Select the units to use for the analyte: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L**, or **umol/L**.

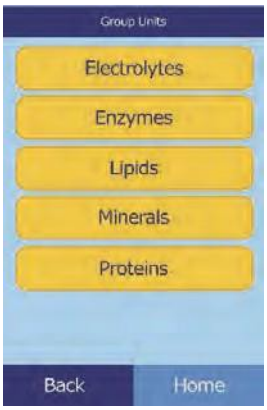


❑ To set units for a group of analytes (electrolytes, enzymes, lipids, minerals, or proteins):

a. Select **Analyte Groups**.



b. Select to select an analyte group: **Electrolytes, Enzymes, Lipids, Minerals**, or **Proteins**.

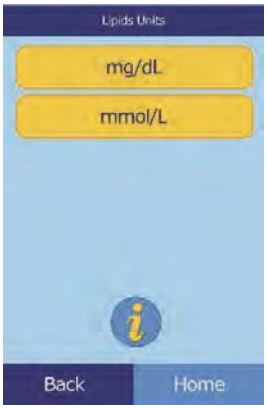




- For electrolytes: select **mmol/L** or **mEq/L**.



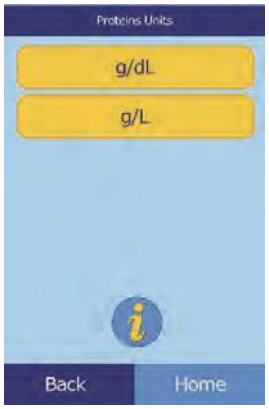
- For enzymes: select **U/L** or **ukat/L**.
- For lipids: select **mg/dL** or **mmol/L**.



- For minerals: select **mg/dL, mmol/L**, or **mEq/L**.



- For proteins: select **g/dL** or **g/L**.



4.10 Setting Sound Volumes

Adjust the volume of the analyzer's screen click, alert, and status notification sounds as follows.

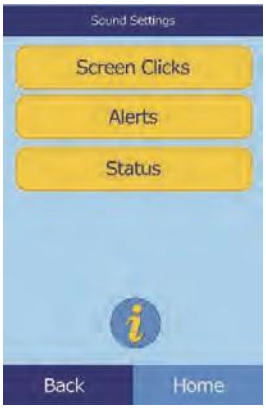
1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



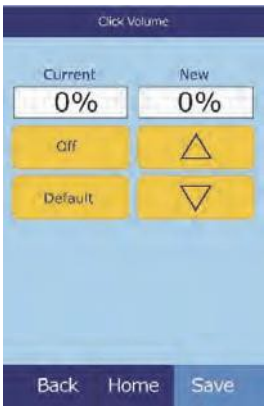
2. Select the **Sound Settings** icon.



3. Select the sound to adjust.



4. Use the controls to set the selected volume.



   - ❑ Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the volume.
   - ❑ Select **Off** to turn the sound off.
   - ❑ Select **Default** to set the sound to its factory default value.

5. Select **Save** to store the new setting.

4.11 Adjusting the Display

The display brightness can be adjusted as needed, and the touchscreen can be calibrated for best performance. In addition, the time the analyzer must be inactive before it activates a screen saver or enters power-saving mode. (For either, touch the screen to wake the analyzer.)

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.





2. Select the **Display Settings** icon.

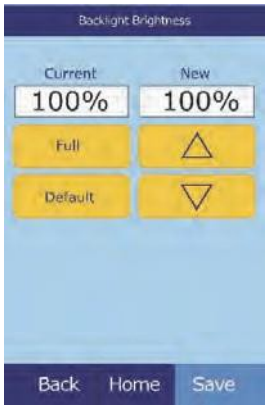
3. Adjust or calibrate the display as follows:

   - ❑ To adjust the backlight brightness:
     a. Select **Backlight**.



b. Use the controls to set the brightness:

- Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the brightness level.
- Select **Full** to select maximum brightness.
- Select **Default** to set the brightness to its factory default.



c. Select **Save** to store the new setting.

❑ To adjust the screen saver delay:



a. Select **Screen Saver**.

b. Use the controls to set the delay:

- Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the delay.
- Select **Never** to turn off the screen saver.
- Select **Default** to set the delay to its factory default.



c. Select **Save** to store the new setting.

❑ To adjust power-saving delay:



a. Select **Power Save**.

b. Use the controls to set the delay:

- Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the delay.
- Select **Never** to prevent the analyzer from entering power-saving mode.
- Select **Default** to set the delay to its factory default.



c. Select **Save** to store the new setting.

4.12 Printer Settings

Use the following procedures to set up and configure the analyzer internal printer or an external printer connected to the analyzer.

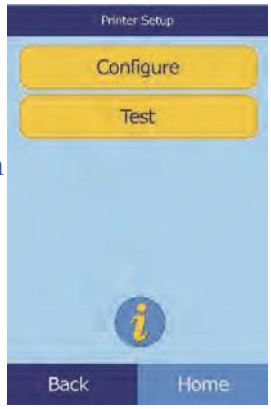
1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **Printer Settings** icon.



3. The Printer Setup screen then opens.



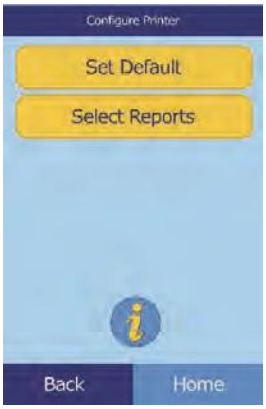
- ❑ To select the default printer to be used with the analyzer, see "Setting the Default Printer," below.
- ❑ To test a printer for proper function, see "Testing a Printer" on page 4-26.
- ❑ To select which reports can be printed automatically after an analysis, see "Selecting Reports" on page 4-27.

4.12.1 Setting the Default Printer

Select the default printer for results and reports as follows.



1. In the Printer Setup screen, select **Configure**.



2. Select **Set Default**.

3. Select the **Analyzer Printer** or **External Printer.**



4. **External Printer only:** select the printer from the displayed list of available printers. The analyzer will automatically detect and configure the type of printer.

4.12.2 Testing a Printer

Test the function of the internal printer or connected external printer as follows.



1. In the Printer Setup screen, select **Test**.
2. Select the printer to test.



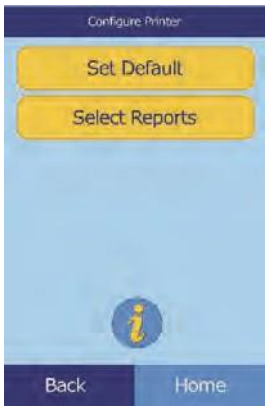
The selected printer then prints a test page.

4.12.3 Selecting Reports

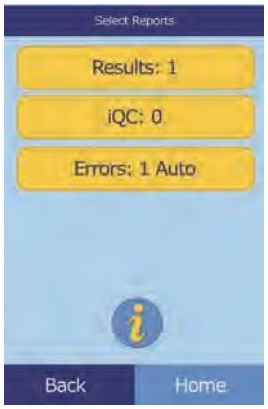
Use this procedure to set the type and number of reports that can be printed automatically after a sample is analyzed.



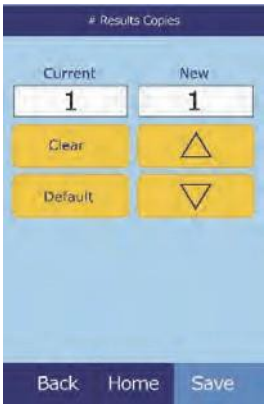
1. In the Printer Setup screen, select **Configure**.



2. Select **Reports**.
3. Select the **Report Type**.



4. Use the controls to set the number of copies to print:



   - ❑ Use the up (△) and down (▽) arrow keys to adjust the number.
   - ❑ Select **Clear** to set the number to zero.
   - ❑ Select **Default** to set the delay to its factory default.

5. Select **Save** to store the new setting.

4.13 Setting Communication Protocol/Internet Connectivity

To transmit results and other information from the analyzer to an external computer, specify the communication protocol to be used.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



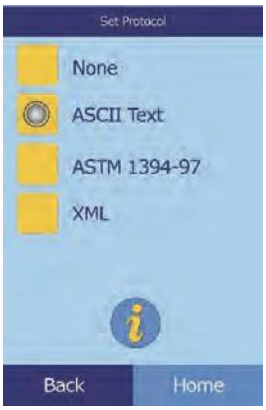
2. Select the **More Settings** icon.



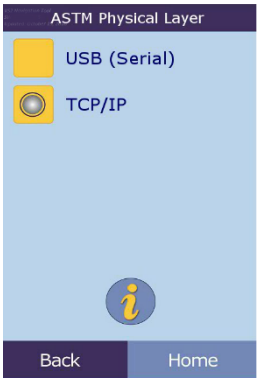
3. Select the **Communication Settings** icon.



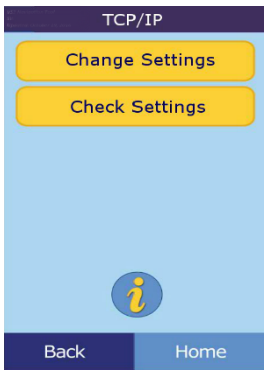
4. Select a protocol: **None**, **ASCII Text**, **ASTM 1394-97**, or **XML**.



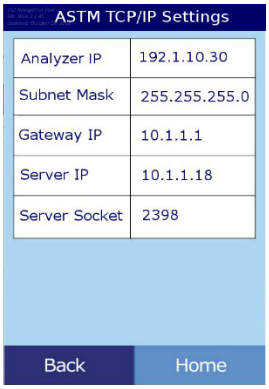
Note: If the Analyze is Serial Number P0, P1 they will need a UGreen Adapter.
If the Analyze is Serial Number P2, P3 they will plug and play from the port in the back.



5. Click on **TCP/IP**



6. Select "**Change Settings**".
7. The following information will be provided by the customers IT department.



4.14 Using Optional Data Functions

The analyzer includes a number of optional data-entry functions that can be used to enter more detailed information about samples, such as age and gender. The analyzer can be configured to use some or all of these functions as needed.

Note: *The analyzer includes a number of optional data functions that can be used to enter more detailed information about samples.*

In this manual, the steps for these optional functions are marked with the Advanced Setting icon:



The screens for these optional functions appear on the analyzer only if the functions are enabled. If a screen shown in a procedure step in this manual does not appear on the analyzer screen, skip that step.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



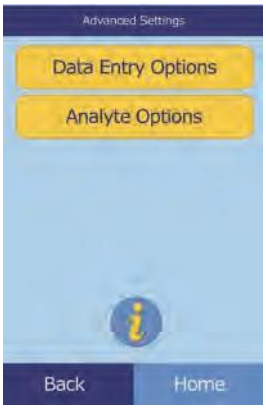
2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Advanced Settings** icon.



4. Select **Data Entry Options**.

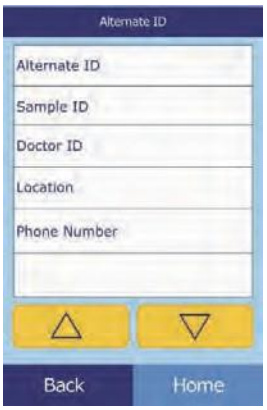


5. In the Advanced Settings screen, select the types of information that will be needed during analysis.



6. **Alternate ID only:** select an alternate ID item to be entered (such as Doctor ID, Phone #, DOB, Admission ID, or Patient ID).

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys as needed to scroll through the list.



7. Enable the eGFR calculation (see "eGFR Xpress Operation" on page 4-32) as follows:

   a. In the Home screen, select the **Settings** icon.



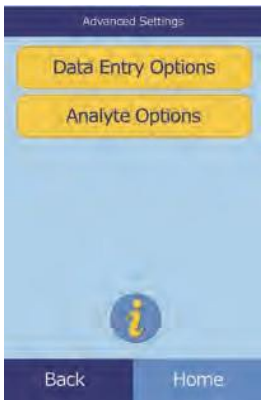
   b. Select the **More Settings** icon.



   c. Select the **Advanced Settings** icon.



   d. Select **Analyte Options**.



e. Select **eGFR**.



eGFR Xpress Operation

eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) is turned off by default — it is enabled in the Advanced Settings screen (see step 7, above) under Analyte Options.

When eGFR is enabled, choosing Patient sample type will prompt for age, race, and gender whenever a disc includes CRE (creatinine). The analyzer requires information for these three items to perform the calculations. If no information or "unknown" is entered, the displayed result for eGFR will be **N/C** (Not Calculated) and an error report is printed automatically.

When eGFR is off, eGFR shows a result of **N/C** on the results printout, directly below **CRE**.

The official units for eGFR are mL/min/1.73 m^2. The analyzer uses mL/min to enable simpler printing.

4.15 Running Controls

A control is a biological sample or solution with a suitably contrived matrix that is analyzed for quality control (QC). The composition of the matrix must be such that the solution closely matches that of the biological specimen for characteristics of importance to the analyzer. Control materials need to be stable and available in sufficient volumes in multiple portions and over an extended period. Many control products are available commercially. Assayed controls also come with expected values of the analytes for guidance.

Abaxis recommends control testing as follows:

- at least every 30 days
- whenever laboratory conditions have changed significantly
- when training or retraining of personnel is needed
- when test results do not match patient symptoms or clinical findings
- with each new lot (CLIA waived tests in waived status labs)

Good laboratory practices include the recording of the QC data according to the laboratory's established written procedures. A permanent record of control results should be retained.

The analyzer runs samples and controls the same way. However, using the Run Controls option in the Menu function stores control results separately from patient results in the analyzer memory. The Recall function can be used to search for specific control results without searching through all patient results stored in memory.

Control results can be printed on a result card immediately after the control run is finished, or whenever the control run results are recalled. (See "Recalling Results from the Last Disc Run" on page 5-2 for details.) Control results are automatically sent to a linked computer.

Handle the control as described in the control package insert. Call Abaxis Technical support for help in interpreting control results.

Note: *Before a control can be run, a control level must be enabled in the reference ranges — see "To create a new control:" on page 4-8.*

Controls can be run whenever the analyzer displays the Home screen.

Note: *For more details on running controls, see "Preparing the Reagent Disc" on page 3-4.*

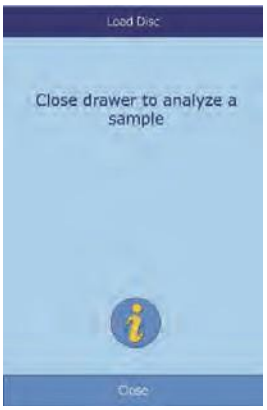
CAUTION: *Discs are fragile — always handle with care. Do not tap discs on the table or work bench to empty the sample port.* ***Never use a disk that has been dropped****.*

Inspect every disc for damage before use. ***Never use a damaged disc.***

1. In the Home screen, select **Analyze** to open the disc drawer.



2. Place the disc in the drawer, then select **Close** to close the drawer.

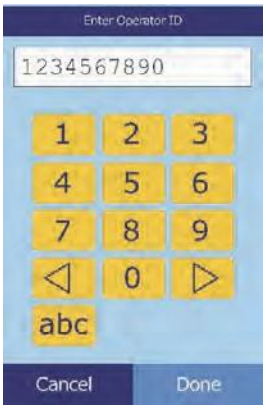


Analysis will begin automatically.

3. **Optional:** enter the Operator ID, then select **Done**.

The right arrow key (▷) functions as a dash (–), and the left arrow key (◁) functions as a backspace.

The operator ID is up to 14 characters.



4. Select the control type to use.

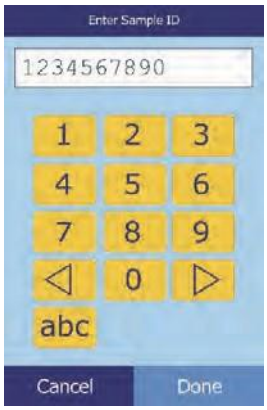
Use the up (△) and down (▽) arrow keys as needed to scroll through the list.

The left screen shows the default: Control.
The screen at right shows custom entries.





5. Enter a sample ID (up to 14 characters), then select **Done**.



6. The analyzer will check the disc type, and then begin processing the sample with no further input.



7. When the sample is finished processing, the analyzer shows that the analysis is complete and automatically prints the results.

   If the results do not print automatically, they can be recalled from memory and printed — see "Searching for Results" on page 5-3.



8. Select **Open** to open the disc drawer. Remove the disc from the drawer.

CAUTION: *Dispose of the used reagent disc according to the established biohazard procedures.*

9. When finished, select **Close** to close the drawer.

4.16 Security Settings

Use Security Settings to enable various access levels on the analyzer.

- **Administrators** can access all of the analyzer's settings screens. When this setting is enabled, security features take effect when the first administrator is added, and are disabled if all administrators are deleted. When security is enabled, accessing the second set of settings screens requires a valid Administrator ID and password.

CAUTION: *Record all Administrator IDs in a safe place. If an Administrator ID is lost, the analyzer must be returned to Abaxis for recovery.*

- **Operators** are authorized to operate the analyzer. Once an operator is added, the Operator ID prompt appears whenever analyzing a sample.

Note: *A warning appears if an operator is not authorized or the operator ID needs to be renewed.*

The analyzer can store up to 100 administrators and 100 operators.

- **Controls** sets a date by which a new set of control samples must be run. If new controls are not run by this date, a warning appears whenever a sample is analyzed.

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More** Settings icon.



3. Select the **Security Settings** icon.



4. Select the appropriate security option.



Section 5

Recalling Results

The Piccolo Xpress chemistry analyzer includes a Recall function that provides access to the most recent test results, including patient results, control results, and test errors.

The Recall function is available on the Home screen.

You can search results by patient/control ID number or date, or view patient results or control results by date. You can also view the results in memory one record at a time, and then print the results or transmit them to a computer.

Note: *The analyzer must be connected to a computer to transmit results. For instructions, see* *"Adding External Peripheral Devices" on page 10-2*.

This section includes instructions for recalling, viewing, and printing or transmitting results and reports.

5.1 Troubleshooting Flags
5.2 Recalling Results from the Last Disc Run
5.3 Searching for Results
5.4 Browsing Results
5.5 Transmitting All Results

5.1 Troubleshooting Flags

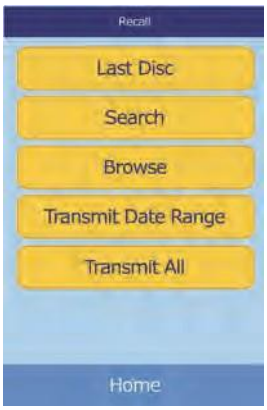
The analyzer performs a series of internal quality checks to ensure accurate results. When the analyzer detects a problem, it either suppresses certain chemistry results (in which case it prints troubleshooting "flags" — such as **~~~**, **HEM**, **LIP**, or **ICT** — in place of values) or cancels the run (the disc cancels and no results are printed).

When either of these occurs, an error report can be printed or transmitted as described in the following section.

5.2 Recalling Results from the Last Disc Run

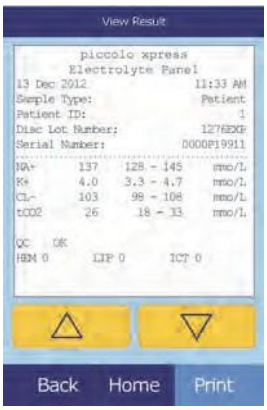
Results of the last disc run can be recalled, printed, or transmitted, as follows.

1. In the Home screen, select the **Recall** icon. 



2. Select **Last Disc**.

3. The results from the last disc are displayed. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the results.



4. To print these results or transmit them to an external computer, select **Print**:

   a. Select **Print** or **Transmit**.

   b. Select the report: **All**, **Results**, **iQC**, or **Error Report**.



Note: *If the disc produced no results, only* **Error Report** *will be available.*

The display then shows Sending Report... while the report or results are being printed or transmitted.

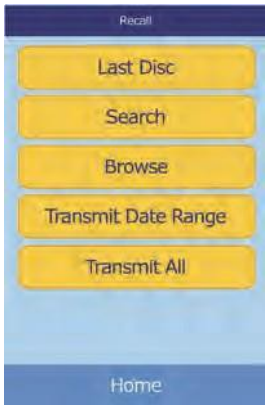
5.3 Searching for Results

Use the Recall function to search for a particular record according to its patient/control ID number or date, or to view a list of all saved patient or control results sorted by date.



1. In the Home screen, select the **Recall** icon.

Note: *If the analyzer contains no saved results, it displays the message* No saved results to view.



2. Select **Search**.

3. Use the Search screen to search for results. See the following:

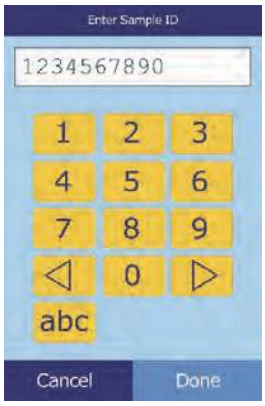


- ❑ "Searching for Results by Patient/Control ID" on page 5-4
- ❑ "Searching for Results by Date" on page 5-5
- ❑ "Viewing Patient Results or Control Results by Date" on page 5-7

5.3.1 Searching for Results by Patient/Control ID



1. In the Search screen, select **Patient/Control ID**.

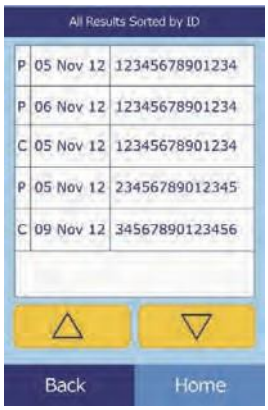


2. Enter the patient/control ID number.

   Use the right arrow key (▷) to enter dashes (–), and the left arrow key (◁) to backspace.

3. Select **Search**.

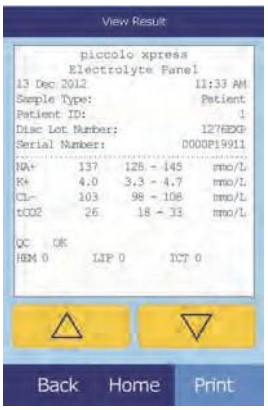
   The analyzer then displays a list of results (Patient, Control, and Error) sorted first by patient/control ID, then by date. Any samples with the ID number entered will be at the top, followed by the next closest matches.



   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list. (The list wraps around when either end is reached.)

4. Select the results to display.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



5. To print these results or transmit them to an external computer, select **Print**:

   a. Select **Print** or **Transmit**.

   b. Select the report: **All**, **Results**, **iQC**, or **Error Report**.

   The display then shows Sending Report... while the report or results are being printed or transmitted.



5.3.2 Searching for Results by Date



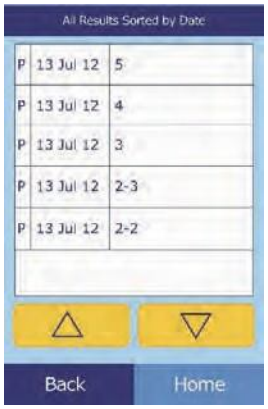
1. In the Search screen, select **Date**.
2. Use the up (△) and down (▽) arrow keys to enter the date of the results.



3. Select **Search**.

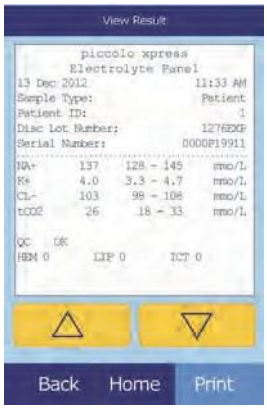
   The analyzer then displays a list of results in reverse chronological order, beginning with the date entered.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



4. Select the results to display.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



5. To print these results or transmit them to an external computer, select **Print**:

   a. Select **Print** or **Transmit**.

   b. Select the report: **All**, **Results**, **iQC**, or **Error Report**.

   The display then shows Sending Report...

   while the report or results are being printed or transmitted.



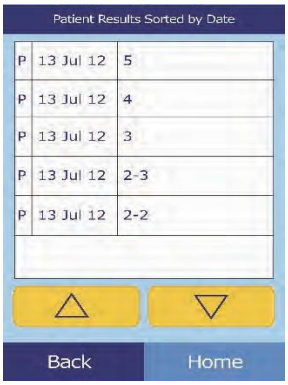
5.3.3 Viewing Patient Results or Control Results by Date

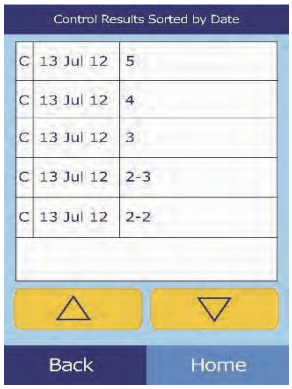


1. In the Search screen, select **Patients** or **Controls**.

   The analyzer then displays a list of patient results (**P**) and errors (**E**), or control results (**C**) and errors (**E**), in reverse chronological order from the date entered.

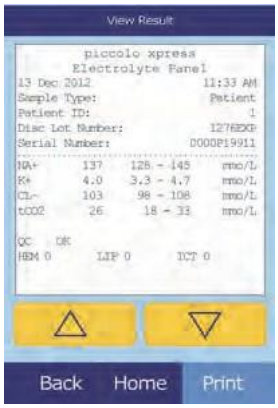
   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.





2. Select the results to display.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the results.



3. To print these results or transmit them to an external computer, select **Print**:



   a. Select **Print** or **Transmit**.

   b. Select the report: **All**, **Results**, **iQC**, or **Error Report**.

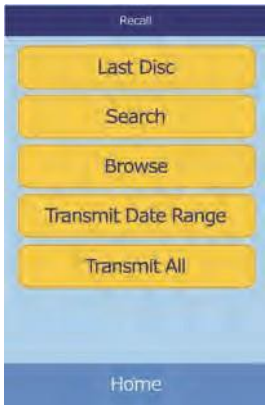
   The display then shows Sending Report... while the report or results are being printed or transmitted.

5.4 Browsing Results



Use the Recall function to browse through all stored results.

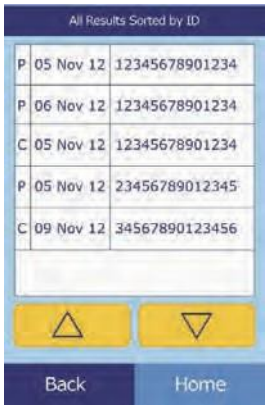
1. In the Home screen, select the **Recall** icon.



2. Select **Browse**.

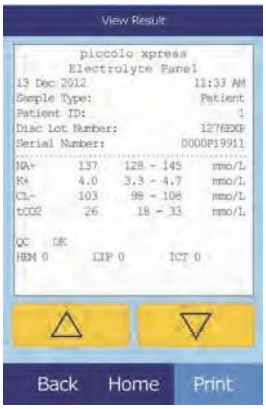
   The analyzer then displays a list of all results (**P**atient, **C**ontrol, and **E**rror) in reverse chronological order from the date entered.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the list.



3. Select the results to display.

   Use the up (△) and down (▽) arrow keys to scroll through the results.



4. To print these results or transmit them to an external computer, select **Print**:

   a. Select **Print** or **Transmit**.

   b. Select the report: **All**, **Results**, **iQC**, or **Error Report**.

   The display then shows Sending Report... while the report or results are being printed or transmitted.



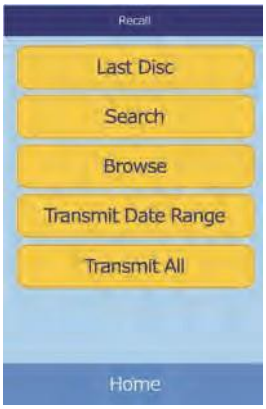
5.5 Transmitting All Results

Use this procedure to transmit all stored results to a connected computer.

Note: *The analyzer must be connected to a computer to transmit results. For instructions, see "Adding External Peripheral Devices" on page 10-2.*

1. In the Home screen, select the **Recall** icon.
2. Select **Transmit All**.





The analyzer displays Transmitting All... while the records are being sent.

Section 6

Calibration and Quality Control

6.1 Calibration

The Piccolo Xpress is self-calibrating. The bar code on each reagent disc contains information used to calibrate the analyzer when the disc is run. In addition, each reagent bead in the disc is calibrated to a reference method and/or reference material. The procedures in the previous sections use these features to keep the analyzer calibrated and its results accurate.

6.2 Quality Control Features

The analyzer includes quality control (QC) features such as optical sensing and electronic feedback to ensure accurate results. The analyzer runs a self test on its components and the reagent discs whenever power is turned on or a disc is inserted, and continues testing during analysis. Messages on the display or in the result printout warn of any malfunction or possible error, or explain why no results are reported.

6.2.1 Intelligent Quality Control (iQC)

The analyzer performs an iQC test when power is turned on. iQC ensures that components are functioning properly, and if so, verifies memory functions. Any malfunction will display a message on the screen.

The analyzer software uses statistical methods to ensure accurate results. The lamp flashes up to 13 times for rate chemistries, and typically three times for endpoint chemistries. The distribution of flashes is analyzed, and the standard deviation is compared to a pre-determined limit to make sure the analyzer is functioning properly.

6.2.2 Quality Control During Analysis

During analysis, the analyzer checks its components and the reagent disc to ensure accurate results.

Piccolo Xpress Analyzer

Before analysis begins, the analyzer's photometer takes readings with the light path both blocked and unblocked to determine the correct light intensity range, then makes sure the range is within specification. It also continually checks the performance of the motor, flash, and optics during analysis.

Reagent Disc

The analyzer checks the disc during analysis to confirm the following:

- calibration factors
- expiration date
- presence of all reagent beads
- timing of fluid movement through the disc
- diluent and sample mixing
- sufficient sample in the disc
- proper dissolution of the reagent beads when mixed with sample

Each disc also contains reagents to detect exposure to extreme conditions such as temperature and humidity. The message QC OK appears in the printout when results are within expected ranges. Otherwise, no results are printed, and run canceled appears on the display.

The analyzer also monitors reaction performance. For rate chemistries, the analyzer confirms that the reactions are linear with time and slope is within range, and monitors substrate depletion. In endpoint chemistries, the analyzer verifies the flatness (completeness) of the endpoints.

Sample

Samples are checked for physical interference. The analyzer estimates the sample indices for hemolysis (HEM), lipemia (LIP), and icterus (ICT) using absorbance readings for the sample at 340 nm, 405 nm, and 467 nm, respectively. It then compares them to pre-established limits for each method. A result card is printed when all three are below the method limits. If even one index exceeds the limit, the result is suppressed and the error condition is displayed as **HEM**, **LIP**, or **ICT**.

6.3 Running External Controls

The Run Controls menu function automatically stores control results in a memory separate from the patient results memory (see "Running Controls" on page 4-32). The Recall function may be used to search for specific control results without searching through all patient results stored in memory.

Section 7 Troubleshooting

7.1 Error Messages

The Piccolo Xpress can display warning and error messages when problems occur. These messages include an internal error code that will assist Abaxis Technical Support in diagnosing the problem. Record the error message and/or print an error report before calling Abaxis Technical Support.

7.2 Electrostatic Discharge/ Electrical Transients

If the analyzer experiences an electrostatic discharge, electrical fast transient/burst or surge, the analyzer's iQC system is designed to trigger an abort of the active run. If this happens, cancel the analysis (see "Canceling Analysis" on page 3-11), then power the analyzer off and back on again to restore the analyzer to operating condition. NOTE: Depending on the installation, this event may alternatively manifest as either an error message, a "freeze up", or a shutdown.

7.3 Technical Support

If the troubleshooting recommendations contained in this section do not correct the problem with the analyzer or the reagent discs, please contact Abaxis Technical Support:

Abaxis Inc.

- call +1 800-822-2947
- email AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- send a fax to +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- call +49 (6155) 780 21 - 300
- email int.piccolosupport@zoetis.com
- send a fax to +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Disc Cancellations

If the disc cancels, record the following information or print an error report and contact Abaxis Technical Support:

- lot number
- product name
- 4-digit error code
- specimen type and sample

7.5 Instrument and Result Messages

The analyzer performs a series of internal quality checks to ensure accurate results. When a problem is detected, the analyzer will either suppress certain chemistry results (**~~~**, **HEM**, **LIP**, or **ICT** printed in place of values) or cancel the run (disc cancels and no patient results printed). When either of these situations occur, the operator should proceed as described below.

7.5.1 Chemistry Suppression

In this situation, patient results print, but some results do not have numerical values. Instead, the results include troubleshooting flags (**~~~**, **HEM**, **LIP**, or **ICT**) printed in place of values.

If this happens, record the error code, print an error report using the Recall function (see "Recalling Results" on page 5-1), and contact Abaxis Technical Support to review the error report.

7.5.2 Disc Cancellation

In this situation, the display shows Run Canceled and does not print patient results. The display also shows an error code and a brief description of the error.

If this happens, record the error code, print an error report using the Recall function (see "Recalling Results" on page 5-1), and contact Abaxis Technical Support to review the error report.

7.5.3 Symbols on the Results Printout

The following table explains the symbols that may appear on the results printout.

Symbols printed next to the result (see "Running a Patient Sample" on page 3-6)		
Symbol	**Meaning**	**Notes**

*	The result is outside the reference range.	An asterisk (*) is printed next to the analyte concentration if the results are outside the range. An asterisk is also printed if the result is at the upper or lower limit of the range, but because results are rounded, these are considered out-of-range as well. For example:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	The result is lower than the dynamic range.	For more information on results with **<** or **>** printed before the value, print an error report (see "Recalling Results" on page 5-1). This report includes patient results, but the values approximate the analyte concentration.
>	The result is higher than the dynamic range.	
H	After an LD value, indicates that hemolysis might affect the results.	
< and **H**	If **<** appears before and **H** after an LD result, hemolysis is more extensive (100–150 mg/dL) and the true LD value is less than reported.	
C	The result was calculated.	
!	**Confirm Low Recoveries**. This indicates at least one analyte has a lower concentration than normally expected.	Re-run the sample. If the message recurs, results may fit patient profile clinically, or the sample may be problematic.
N/C	Not Calculated.	
Symbols (flags) printed instead of results		
Symbol	**Meaning**	**Notes**
~~~	Chemistry interference	See "Results" on page 3-11.
HEM	Hemolysis interference	
LIP	Lipemia interference	
ICT	Icterus interference	

Call Abaxis Technical Support if the entire numerical line is displayed on the error report, including the line HEM (H), LIP (L), and ICT (I).

7.6 Reinitializing the Analyzer

If required, use the reinitialization function to return all settings to their original factory default values (including the clock). This will also clear all patient results, control results, and custom reference ranges from memory. Perform the following steps to reinitialize the analyzer.



1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



2. Select the **More Settings** icon.

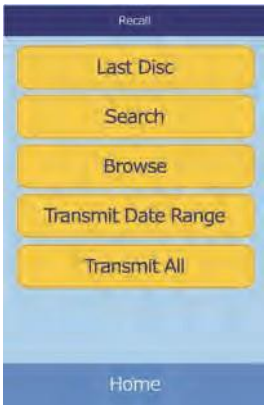


3. Select the **Factory Settings** icon.

4. Archive the analyzer's reference ranges — including custom reference ranges — so they can be restored after the analyzer is reinitialized. For instructions, see "Printing and Archiving Reference Ranges" on page 4-11.

CAUTION: ***The next step is irreversible.*** *All settings — including custom reference ranges — are returned to their factory values, and the memory is cleared. Results previously stored, however, are not affected.*

5. Select **YES** to restore all factory settings and to clear all memory from the analyzer.



6. Refer to the following sections to reset any custom reference ranges, the date and time, or the units of measurement:

   - "Customizing Reference Ranges" on page 4-2
   - "Changing Date and Time" on page 4-15
   - "Selecting Units" on page 4-17

Section 8

Operating Principles

8.1 Principles of Procedure

The operator introduces a heparinized whole blood sample (or heparinized plasma, serum, or control) into the reagent disc, which contains a diluent and test-specific reagent beads. The operator then places the disc in the Piccolo Xpress chemistry analyzer and enters the appropriate identification numbers. The analyzer automatically performs the remainder of the testing protocol.

The disc spins and whole blood is separated into plasma and blood cells. During this time, the disc is heated to 37ºC (98.6ºF). Precisely measured quantities of plasma and diluent enter the mixing chamber and are mixed together. Through centrifugal and capillary forces, the diluted plasma is distributed to cuvettes on the perimeter of the disc. Reagent beads in the cuvettes are dissolved by the diluted plasma. This solution is thoroughly mixed and the resulting chemical reactions are monitored photometrically by the analyzer. Optical signals generated by the chemical reactions are used to calculate analyte concentrations. Calibration data specific for the chemistries in each disc are provided to the analyzer by the bar code printed on the bar code ring.

Results print automatically when the analysis is completed. Analyte concentrations and reference ranges for each test in the panel and sample indices are included on a printout, providing a paper copy of the results. Results are also stored in the analyzer's memory and can be transmitted to external computers. The used disc is removed and discarded.

The Piccolo Xpress is then ready to analyze another sample.

8.2 Principles of Operation

Chemical reactions occur between reagent beads, the diluent contained in the reagent disc, and the added sample. These reactions produce chromophores (atoms that give a substance its color) that are measured photometrically (using light). The microprocessor then calculates the concentrations of the analytes.

The measurement optics include a stroboscopic xenon lamp, a wavelength selection system, and a multiple-wavelength detector. Light from the lamp is directed by a mirror to pass through each cuvette. Some light is absorbed by the contents, and the remainder travels through two apertures and is then collimated (lined up in a beam) by a lens. Collimated light is split by beam splitters and interference filters at pre-determined wavelengths (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630, and 850 nm), and captured at each wavelength by photodiodes (a semiconductor that measures electrical reisistance).

The chemical reactions are designed to produce chromophores that absorb light at known wavelengths. The photometer measures light that is transmitted through a chromophore-containing cuvette (the reaction cuvette). The transmitted light, when corrected for flash-to-flash variability and electronic offset, is indirectly related to the analyte concentration of the sample. Transmittance measurements are converted to absorbance using the relationship: absorbance = –log (transmittance).

System errors and factors that may interfere with sample result calculations are eliminated by measuring light intensity at four locations of the reagent disc: 1) the method-specific cuvette containing test reagent, sample, and diluent; 2) the sample blank cuvette containing sample blank reagent, sample, and diluent (used in endpoint reactions, see below); 3) the open cuvette, which allows all the light to pass through; and 4) the dark cuvette, which blocks the passage of light.

Light passing through a reaction cuvette is measured both at the wavelength that is absorbed by the chromophore ($I_{\lambda 1RC}$) and at a wavelength not absorbed by the chromophore ($I_{\lambda 2RC}$). The ratio of these two measurements corrects for cuvette optical quality and flash-to-flash variability in the light source. The intensity of light transmitted through the open cuvette ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) is measured at the same two wavelengths as the light transmitted through the reaction cuvette. A correction for electronic offset is made at the same two wavelengths by measuring the residual signal when the dark cuvette is in the optical path ($I_{\lambda 10}$, $I_{\lambda 20}$).

The equation for calculating absorbance is:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

where:

A	=	Absorbance at wavelength 1, referenced to wavelength 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intensity of light transmitted through the reaction cuvette at wavelength 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intensity of light transmitted through the reaction cuvette at wavelength 2
$I_{\lambda 1_0}$	=	Intensity of light transmitted through the dark cuvette at wavelength 1
$I_{\lambda 2_0}$	=	Intensity of light transmitted through the dark cuvette at wavelength 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intensity of light transmitted through the open cuvette at wavelength 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intensity of light transmitted through the open cuvette at wavelength 2

This is the basic equation to measure analyte concentrations in the rate methods and endpoint reactions used in chemistries.

8.2.1 Rate Methods

The rate of the reaction is calculated from the difference between absorbances measured at certain defined intervals on the linear portion of the reaction curve. Absorbances are taken throughout the read time to confirm the linearity of the reaction curve. The absorbance rates are converted to analyte concentrations by using the disc-specific calibration factors that are encoded on the bar code ring.

The equation for rate methods is:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

where:

$\Delta A/\Delta \tau$	=	Rate of change of absorbance
F	=	Measurements taken at time F on linear portion of reaction curve
B	=	Measurements taken at time B on linear portion of reaction curve
τ	=	Time in minutes
$I_{\lambda XX}$	=	Other intensities as described above

8.2.2 Endpoint Reactions

Reagents, samples, and chromophores all absorb light in endpoint reactions. Light absorption by the samples must be subtracted so that the analyte concentration can be isolated. The absorbance of the sample is measured in a sample blank cuvette. Some chemistries employ a generic sample blank and others (such as total bilirubin) use a dedicated sample blank. The intensity of the light passing through the sample blank cuvette ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) is measured at the same wavelengths as is the light passing through the reaction cuvette.

The equation for endpoint reactions is:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

where:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensity of light transmitted through the sample blank cuvette at wavelength 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensity of light transmitted through the sample blank cuvette at wavelength 2

$I_{\lambda XX}$ = Other intensities as described above

The net absorbance is converted to analyte concentration using data encoded in the bar code printed on the bar code ring.

Section 9

Maintenance and Service

The Piccolo Xpress chemistry analyzer requires minimal maintenance. Clean the exterior of the analyzer weekly with mild detergent and a soft, damp cloth. The air filter requires cleaning twice per year. Regular maintenance will help ensure reliable operation, and frequency will depend on environmental conditions.

CAUTION: *Abaxis recommends only the cleaning methods described in this section. If for some reason another method is needed, contact Abaxis Technical Support beforehand to verify that the proposed method will not damage the analyzer. Abaxis is not responsible for damage caused by non-recommended cleaning methods.*

9.1 Cleaning the Analyzer

Clean the external case and display at least weekly. Inspect the instrument casing during cleaning to ensure it is free of damage or cracks.

9.1.1 Cleaning the Case

Clean the analyzer with a soft cloth, dampened with a mild, non-abrasive detergent or cleaning solution, such as Simple Green®, a 10% bleach solution, or a 30% isopropyl alcohol solution. Pre-soaked isopropyl towelettes may also be used and can be purchased from computer retailers.

Do not spray or pour any detergents, solutions, or other liquids directly onto the analyzer. Dampen a lint-free soft cloth or disposable paper towel with the detergent, then apply to the analyzer.

9.1.2 Cleaning the Display

Clean the analyzer's screen periodically using a soft, lint-free cloth dampened with a glass-cleaning fluid or window cleaner. Disinfect the screen using a 10% bleach solution applied to a lint-free cloth.

CAUTION: *Do not use any cleaner containing alcohol. Do not spray cleaner directly onto the display — dampen the cloth instead.*

9.2 Cleaning Spills

Observe universal precautions[1] when cleaning spills on the analyzer. Use a 10% bleach solution (1 part bleach to 9 parts water) to clean spills, following the standard cleaning guidelines in "Cleaning the Analyzer" on page 9-1.

Note: *For further guidelines on handling and disposing of hazardous laboratory wastes, refer to "Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition" (GP5-A2), from the Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). See http://www.www.clsi.org.*

9.3 Cleaning the Air Filter

The air filter in the back of the analyzer should be cleaned at least twice per year. Check the air filter more often if it is located in an environment with excessive dust or dirt.

To clean the air filter:

1. Unplug the analyzer and remove the power cord from the back.
2. Remove the air filter cover by pulling gently.
3. Wash the filter in warm soapy water, rinse, and dry completely before reassembling.
4. Replace clean and dry air filter into its cover and push the clips back into position.
5. Plug the power cord back into the analyzer.



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Plug the power cord into the power source, and press the Power button on the front of the analyzer. The analyzer will perform a diagnostic self test. It may take up to another four minutes for the heaters to bring the analyzer disc chamber to operating temperature.

Refer to "Troubleshooting" on page 7-1 if the analyzer does not successfully pass the self test. See "Running a Patient Sample" on page 3-6 to run samples.

9.4 Updating the Analyzer Software

Abaxis provides software updates on a CD-ROM to registered owners. Replacement software is mailed immediately whenever a new software version is released. See "Viewing Analyzer Information" on page 4-15 to determine the software version installed in the analyzer. Contact Abaxis Technical Support immediately if the software version is not the most recent release.

Note: *Be sure to update the software every time an update CD is received from Abaxis.*

Update the analyzer software as follows:

1. In the Home screen, select the **Settings** icon.



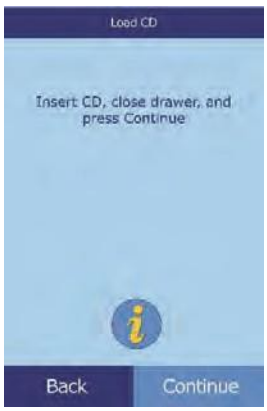
2. Select the **More Settings** icon.



3. Select the **Software Update** icon.



4. Place the CD in the drawer, press the drawer closed.
5. Select **Continue** to begin update.



The analyzer automatically restarts when the update is complete.



CAUTION: *To avoid damaging the analyzer, do not remove the CD or remove power until after the analyzer shuts down and restarts completely.*

9.5 Returning the Analyzer to Abaxis for Service

The analyzer must be shipped in an authorized shipping container. Authorization for shipping and servicing must be obtained in advance from Abaxis Technical Support.

Note: *All patient data are erased when an analyzer is serviced – be sure to back up all patient records before shipping. For instructions, see* *"Transmitting All Results" on page 5-9*.

Section 10

Adding External Peripheral Devices

This section describes how to connect a printer or computer to the Piccolo Xpress, how to install the driver software, and how to capture test results from the analyzer on a Windows PC using HyperTerminal.

10.1 Connecting an External Printer
10.2 Adding External Peripheral Devices
10.3 Transmission Specifications
10.4 Installing the Abaxis Driver
10.5 Capturing Results with HyperTerminal

10.1 Connecting an External Printer

Results can be printed using any USB-compatible external printer approved by Abaxis. For a list of approved printers, call Abaxis Technical Support at 800-822-2947 (for Europe, contact int.piccolosupport@zoetis.com).

Connect the printer as described in the printer's instructions. See "Printer Settings" on page 4-24 for configuration instructions.

10.2 Adding External Peripheral Devices

The analyzer can transmit patient and control results to a computer in multiple formats through the USB serial port. The computer requires terminal emulation software (such as HyperTerminal, included with Windows 95 through Windows XP) and driver software to communicate with the analyzer.

Abaxis can also provide data files for interfacing with an LIS/EMR system. Contact Abaxis Technical Support for details.

Test results can be saved to a text file for viewing with word processing, spreadsheet, and database applications. This section describes the transmission specifications and hardware connections,and using HyperTerminal to capture results to a text file.

Note: *Data management systems can be interfaced with the analyzer to collect analysis results. Because the installation for each type of data management system differs, please contact your data management system supplier for more information.*

10.3 Transmission Specifications

Cable	USB cable
Baud rate	9600
Data type	ASCII
Parity	None
Word length	8 bits
Stop bit	1
Start of transmission and new page sentinel	Form Feed (decimal 12 or hexadecimal 0C)
End of line sentinel	Carriage Return (decimal 13 or hexadecimal 0D) and Line Feed (decimal 10 or hexadecimal 0A)
End of transmission sentinel	End-of-File (decimal 26 or hexadecimal 1A)
Max number characters/line	30 (including Carriage Return and Line Feed)
Max number lines	26

Note: *The exact contents of the printout are transmitted. In some cases a backslash (\ ) should be interpreted as a foreslash (/). For example, "mmo\L" is equivalent to "mmol/L", and "mmo\L" is "mmol/L" in the transmitted results.*

10.4 Installing the Abaxis Driver

This section describes how to install a software driver to communicate with a Windows, Linux, or Macintosh computer. The analyzer installs on the computer as a virtual communication port in the operating system.

10.4.1 Installing on a Windows PC

Installing the driver on a Windows PC requires the following:

10.4.1.1 Piccolo Xpress analyzer

10.4.1.2 PC with Windows operating system and a free USB port

10.4.1.3 Type A/Type B USB cable

Note: *Driver installation in Windows may require a user account with administrative privileges.*

Install the driver as follows:

1. Go to www.abaxis.com. Click on Resources > Manuals and Drivers and download the Piccolo Driver.
2. Find the file you downloaded on your computer.
3. Unzip the file Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Inside the folder, unzip autorun.zip.
5. Open the folder called Win200X_XP_Vista_7.
6. Right-click on the file dpinstx64.exe
7. Click on Properties
8. Make sure the file is not blocked (this helps avoid problems).
9. Right-click again on dpinstx64.exe and choose Run as Administrator.
10. Follow the instructions on the screen to finish installing the driver.
11. Now, connect the analyzer to your computer with the USB cable.
12. Plug one end into a Type A port on your computer.
13. Plug the other end into the top USB port on the back of the analyzer.
14. Turn on the analyzer.
15. Make sure the analyzer is set to ASCII or XML mode (ask for help if you're not sure).
16. Check the Connection.

10.4.2 Installing on a Linux PC

Connecting the Piccolo Xpress to a PC running the Linux operating system requires the following:

10.4.2.1 Piccolo Xpress analyzer

10.4.2.2 PC with Linux (kernel version 2.4 and above) and a free USB port

10.4.2.3 Type A/Type B USB cable.

Note: *The driver is included in Linux kernel version 2.4 and above but must be enabled to use.*

Enable the driver as follows:

Important: Do NOT turn on the analyzer or plug it into your computer until the setup wizard tells you to.

1. Turn on the PC and log in as **root**.
2. Go to www.abaxis.com. Click on Resources > Manuals and Drivers and download the Piccolo Driver.
3. Connect the USB cable to a Type A connector on the PC and to the uppermost USB connector (Type B) on the back of the analyzer.
4. Turn on the analyzer.
5. Open a terminal window on the PC and enter the command **modprobe ftdi_sio** to enable the driver.
6. Configure any PC applications (such as minicom) to communicate with the analyzer over the virtual communication port (such as /dev/ttyS0).

10.4.3 Installing on a Macintosh Computer (OS X only)

Installing the driver on a Macintosh computer running system OS X requires the following:

10.4.3.1 Piccolo Xpress analyzer

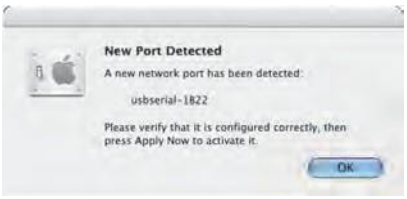
10.4.3.2 Macintosh computer with Mac OS X and a free USB port

10.4.3.3 Type A/Type B USB cable

Install the driver as follows:

Note: *Do not connect the analyzer to the computer or turn the analyzer on until specifically directed to do so.*

1. Go to www.abaxis.com. Click on Resources > Manuals and Drivers and download the Piccolo Driver.
2. In the Finder, go to the destination folder and run the install file.
3. Follow the instructions that appear on the screen, and restart the computer when prompted.
4. Connect the USB cable to a Type A connector on the computer and to the uppermost USB connector (Type B) on the back of the analyzer.
5. Turn on the analyzer.
6. Go to **Applications > System Preferences > Network** to enable the virtual communications port. Click **OK**.



7. Select **Network Port Configurations** from the **Show** list.

8. Check the **On** box for the new port, then click **Apply Now**.



9. As needed, configure the computer's applications to communicate with the analyzer using the new virtual communication port.

10.5 Capturing Results with HyperTerminal

10.5.1 Setting Up HyperTerminal

This section describes how to set up and use Windows HyperTerminal to capture and transmit analyzer test results.

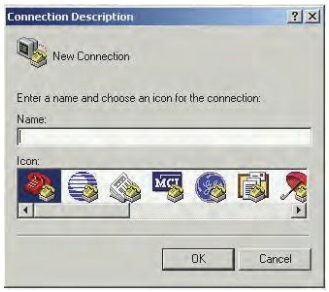
Note: *The screen captures and menu configurations shown here may vary depending on your version of Windows.*

1. From the Windows desktop, click **Start > Programs > Accessories > Communications > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe** to start the HyperTerminal setup wizard.



Note: *If HyperTerminal is not present, install it by going to* **Start > Settings > Control Panel > Add/Remove Programs (Add/Remove Windows Components > Communications** *tab). Consult Windows help for details.*

2. Type a descriptive name (such as Abaxis) for the connection, then click **OK**.

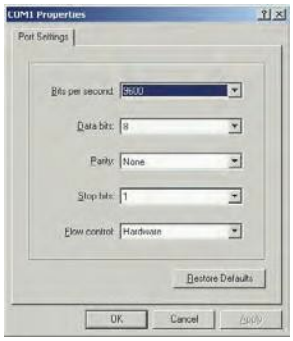


3. Use the **Connect using** menu to select the port that the analyzer is connected to, which was recorded previously (see page 10-7), then click **OK**. The other settings are not required.

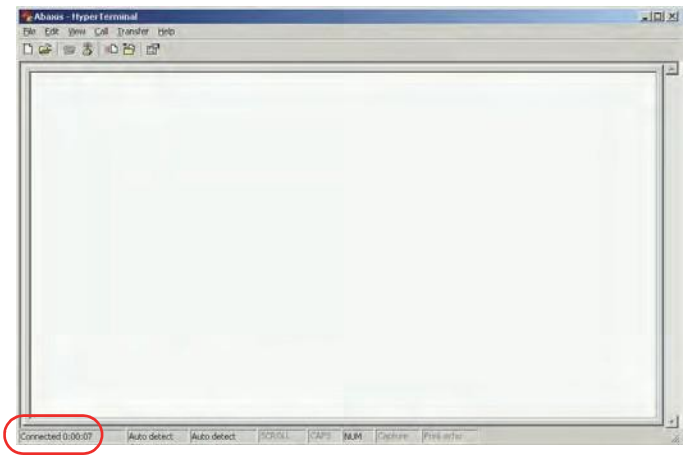


Note: *If the port is unknown, select any port. If needed, run the wizard again to try other ports.*

4. In the port's Properties dialog, change **Bits per second** to **9600**, then click **OK**.



5. If a valid port was selected, a new HyperTerminal session will start. The status pane on the lower left corner of the window should display **Connected** as shown.



Note: *If an error message appears, close HyperTerminal **without** saving changes. Run the HyperTerminal setup wizard again, and choose a different port.*

6. Click **File > Save As** on the menu to save the HyperTerminal session. Note where the session file is saved so that it can be loaded in the future (create a shortcut on the desktop if necessary). Proceed to the next section for instructions on capturing results.

10.5.2 Running HyperTerminal

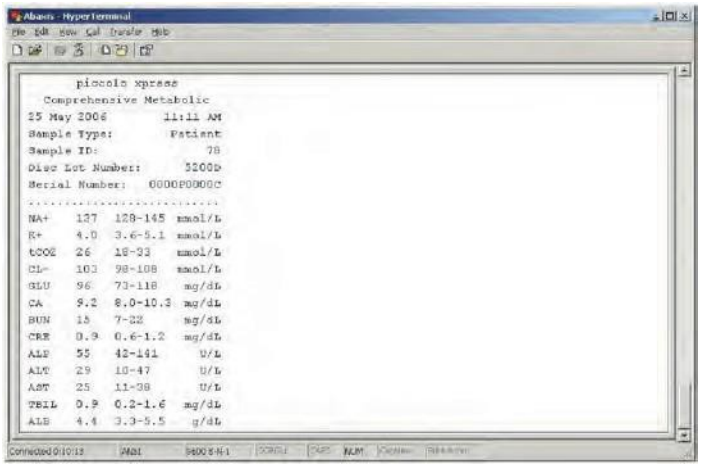
1. Prepare HyperTerminal to capture results by loading a saved session file or by creating a new session file as described in "Capturing Results with HyperTerminal" on page 10-6.

2. Click **Transfer > Capture Text** on the menu. Select or type in a path and file name, then click **Start**.



   Any results transmitted to the computer from this point forward will be captured in the designated text file.

3. Transmit results to the computer following the instructions in "Transmitting All Results" on page 5-9. The results will appear in the HyperTerminal window, as shown in this example. In addition, the results can be manually copied and pasted into other applications by highlighting the results and using the **Edit** menu.



Note: *If the results do not appear in the HyperTerminal window, an incorrect port may have been selected in setup. Repeat the setup and select a different port as described in "Capturing Results with HyperTerminal" on page 10-6.*

4. After the results are transmitted, select **Transfer > Capture Text > Stop** in the menu. The captured text file can be used by most word processing, spreadsheet, and database applications.

5. Close HyperTerminal by selecting **File > Exit** in the menu

Piccolo Xpress® chemistry analyzer Bedienhandbuch

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Kundenservice und technischer Support:
1-800-822-2947

Dezember 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
USA

EC REP
ABAXIS Europe
GmbH Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germany

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Schweiz

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgium

Kundenservice und technischer Support:
USA/Kanada: 1-800-822-2947 oder AB PiccoloTechSupport@zoetis.com
International: +49 (6155) 780 210 oder int.piccolosupport@zoetis.com

Art.-Nr.: 1100-7108-1 Text Bedienhandbuch, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo ist eine registrierte Handelsmarke von Abaxis Inc.

CE

Die Informationen im Handbuch sind relevant fur Teile 1100-1001 und 1100-1001R des Analysesystems. Die Analysesysteme 1100-1001 und 1100-1001R zeigen die Katalognummern 1100-0000, 11000000£, 1100-0000R und 1100-0000ERan.

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1: Allgemeine Informationen

1.1 Verwendungszweck
1.2 Generelle Vorsichtsmaßnahmen
1.3 Einleitung
1.4 Technischer Kundendienst
1.5 Kennzeichnungssymbole.

Abschnitt 2: Inbetriebnahme und Beschreibung

2.1 Auspacken
2.2 Gerät- und Umgebungs-Spezifikationen
2.3 Inbetriebnahme
2.4 Piccolo Xpress Systembeschreibung
2.5 Touch-Screen und Vorderseite
2.6 Reagenzdisks
2.7 Installieren einer Drucker-Papierrolle
2.8 Zusatzprodukte
2.9 Sonderzubehör

Abschnitt 3: Tests und Ergebnisse

3.1 Anforderung an die Proben
3.2 Vorbereitung der Reagenzdisk
3.3 Analyse einer Patientenprobe
3.4 Abbruch der Analyse
3.5 Ergebnisse
3.6 Zusammenfassung des Testverfahrens

Abschnitt 4: Konfiguration des Analysesystems

4.1 Verwendung der Menüs „Einstellungen“
4.2 Bearbeiten der Referenzbereiche
4.3 Druck und Archivierung von Referenzbereichen
4.4 Abrufen von Referenzbereichen
4.5 Übertragung von Referenzbereichen
4.6 Anzeige der Kennung des Analysesystems
4.7 Einstellen von Datum und Uhrzeit
4.8 Spracheinstellungen
4.9 Auswahl der Einheiten
4.10 Einstellung der Lautstärke
4.11 Einstellung des Bildschirms
4.12 Druckereinstellungen
4.13 Konfiguration des Kommunikationsprotokolls
4.14 Verwendung optionaler Datenfunktionen
4.15 Kontrollanalysen
4.16 Sicherheitseinstellungen

Abschnitt 5: Wiederaufrufen von Ergebnissen

5.1 Fehlersymbole
5.2 Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse
5.3 Suche nach Ergebnissen
5.4 Durchsuchen von Ergebnissen
5.5 Übertragung aller Ergebnisse

Abschnitt 6: Kalibrierung und Qualitätskontrolle

6.1 Kalibrierung
6.2 Funktionen der Qualitätskontrolle
6.3 Externe Kontrollanalysen

Abschnitt 7: Fehlersuche

7.1 Fehlermeldungen
7.2 Elektrostatische Entladung
7.3 Technischer Kundendienst
7.4 Verworfene Disks
7.5 Instrument- und Ergebnismeldungen
7.6 Reinitialisierung des Analysesystems

Abschnitt 8: Funktionsprinzipien

8.1 Verfahrensprinzipien
8.2 Funktionsprinzipien

Abschnitt 9: Wartung und Service

9.1 Reinigung des Analysesystems
9.2 Aufwischen von verschütteter Flüssigkeit
9.3 Reinigung des Luftfilters
9.4 Aktualisierung der Software des Analysesystems
9.5 Einsenden des Analysesystems zur Reparatur an den Hersteller

Abschnitt 10: Anschluss externer peripherer Geräte

10.1 Anschluss eines externen Druckers
10.2 Anschluss externer peripherer Geräte
10.3 Übertragungsspezifikationen
10.4 Installation des Abaxis-Treibers
10.5 Erfassung von Ergebnissen mit HyperTerminal

Abschnitt 1

Allgemeine Informationen

Diese Sektion gibt einen Überblick über das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie.

1.1 Verwendungszweck
1.2 Generelle Vorsichtsmaßnahmen
1.3 Einleitung
1.4 Technischer Kundendienst
1.5 Kennzeichnungssymbole

1.1 Verwendungszweck

Das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie ermöglicht die quantitative In-vitro-Bestimmung von klinischen Analyten in Lithiumheparin-Vollblut, Heparin-Plasma oder Serum. Das Piccolo Xpress wird in dieser Anleitung als „Analysegerät“ bezeichnet.



VORSICHT: *Das Analysesystem funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen, wenn es anders als in dieser Anleitung beschrieben verwendet wird. Es kann ungenaue oder gar keine Ergebnisse liefern und ein Sicherheitsrisiko darstellen.*

Hinweis: *Mit diesem Analysesystem ausschließlich Piccolo-Reagenzdisks verwenden.*

Gilt nur für Kunden in den USA:

CLIA WAIVED: Die Reagenzplatten Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, Allgemeine Chemie 6, Allgemeine Chemie 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8 und Renal Function Panel sind CLIA Waived. Diese Discs sind gemäß den CLIA `88-Vorschriften befreit. In Laboren, die von CLIA befreit sind, darf nur Lithium- Heparin-Vollblut getestet werden. Für den Einsatz in Labors mit mittlerer Komplexität können lithiumheparinisiertes Vollblut, lithiumheparinisiertes Plasma oder Serum verwendet werden. Für die Durchführung von CLIA-befreiten Tests ist eine CLIA- Freistellungsbescheinigung erforderlich. Ein Certificate of Waiver können Sie bei den Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) beantragen. Wenn ein Labor, das eine Ausnahmegenehmigung erhalten hat, die Anweisungen des Testsystems ändert, gilt der Test als hochkomplex und unterliegt allen CLIA-Anforderungen.

1.2 Generelle Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß den Vorschriften zu Arbeits- und Gesundheitsschutz sind bei Handhabung menschlicher Blutproben oder beim Arbeiten mit diesem Analysesystem die universellen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Für weitere Informationen siehe *OSHA 29 CFR Part 1910 (“Occupational Safety and Health Standards”), Standard Number 1910.1030 (“Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens”)*. Dieses Dokument findet sich im Internet unter der Adresse http://www.osha.gov (nach „1910.1030.“ suchen).

Für weitere Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von infektiösem Laborabfall siehe *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2)* des Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). Dieses Dokument findet sich im Internet unter http://www.clsi.org.

1.3 Einleitung

Das System ist kompakt und leicht zu transportieren – Es besteht aus einem tragbaren Analysesystem und Reagenzdisks für den Einmalgebrauch. Das Analysesystem verfügt über:

- Motor mit einstellbarer Drehzahl zum Zentrifugieren der Disk
- Fotometer zur Messung der Analytkonzentrationen
- zwei Mikroprozessoren für Kontrolltests und zur Probenanalyse
- Thermozeilendrucker für Ergebnisse
- WVGA-Farb-Touch-Screen zur Bedienung des Analysesystems
- optionale Datenfunktionen für detailliertere Analyseinformationen.

Jede Reagenzdisc besteht aus klarem Kunststoff, hat einen Durchmesser von 8 cm und ist 2 cm dick. Sie enthält ein flüssiges Verdünnungsmittel in der Mitte und trockene Reagenzkügelchen in durchsichtigen Behältern (Küvetten) am Rand. Die gesamte Bluttrennung und das Mischen des Probenverdünnungsmittels erfolgen innerhalb der Scheibe selbst.

Für eine Analyse muss der Bediener nur:
1. eine Blutprobe entnehmen (Lithiumheparin-Vollblut oder Plasma bzw. Serum),
2. sie in die Reagenzdisk einsetzen,
3. die Disk in das entsprechende Fach vorne am Analysegerät legen und
4. die Patientendaten eingeben.

Nach Abschluss der Analyse werden die Ergebnisse automatisch auf Thermopapier mit rückseitiger Klebeschicht ausgedruckt, welches in die Patientenakte kommt. Das Gerät hat einen Ethernet-Anschluss sowie fünf USB-Anschlüsse zum Senden von Daten an einen externen Drucker, Computer, USB-Stick oder an Laborinformationssysteme/elektronische Patientenaktensysteme (LIS/EMR).

Für eine Analyse sind ~100 µL Probenflüssigkeit erforderlich und die Ergebnisse liegen innerhalb von ca. 12 Minuten vor.

Hinweis: *Die Bildschirmanzeigen des Analysegeräts und die Computerbildschirme in diesem Handbuch sind nur Illustrationen und keine exakten Kopien. Alle Abbildungen geben typische Gebrauchs- und Installationsbedingungen wieder und können in Details von den Bildschirmanzeigen des verwendeten Systems abweichen.*

1.4 Technischer Kundendienst

Das Personal des technischen Kundendiensts von Abaxis wurde für die Beantwortung von Fragen zur Bedienung des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie ausgebildet. Den technischen Kundendienst erreichen Sie:

- Tel.: 800-822-2947
- E-mail: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com

Abaxis Europa GmbH

- Tel.: +49 (6155) 780 21 - 0
- E-mail: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Kennzeichnungssymbole

Die folgenden Symbole finden sich auf dem Etikett auf der Rückseite des Piccolo Xpress sowie oberhalb der Anschlüsse.

Symbol	Erklärung
	**Gleichstrom**
	**Vorsicht** **Siehe Begleitdokumente.**
	**Biologisches Risiko** **Gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis (GLP) sind sämtliche von Menschen stammenden Substanzen als potenziell infektiös einzustufen und unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu verarbeiten. Siehe „Generelle Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 1-2.**
	**USB-Anschluss**
	**Netzwerk-Anschluss**

Symbol	Erläuterung
	**Hersteller**
	**Datum der Herstellung in den USA**
	**Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät**
	**Seriennummer**
	**Katalognummer**
	**Europäischer Bevollmächtigter**
	**Kontaktperson des Importeurs (EU)**
	**Gerät kann für Near-Patient-Testing verwendet werden**
	**Entsorgen Sie es nicht als Hausmüll. Getrennte Sammlung Recycling.**
	**Eindeutige Geräte-Identifikation**
	**Barcode im Format des Health Industry Barcode Council**
	**Verwendbar bis**
	**Chargenbezeichnung**
	**Bitte Gebrauchsanweisung beachten**
	**Nur zum Einmalgebrauch**
	**Inhalt ausreichend für X Tests**

Symbol	Erläuterung
BOX	**Fertigungsablauf**
	**Lagerungstemperatur**
PN:	**Teilenummer**
CE	**Bezeugt die Konformität mit den angegebenen Europäischen Richtlinien**

Abschnitt 2

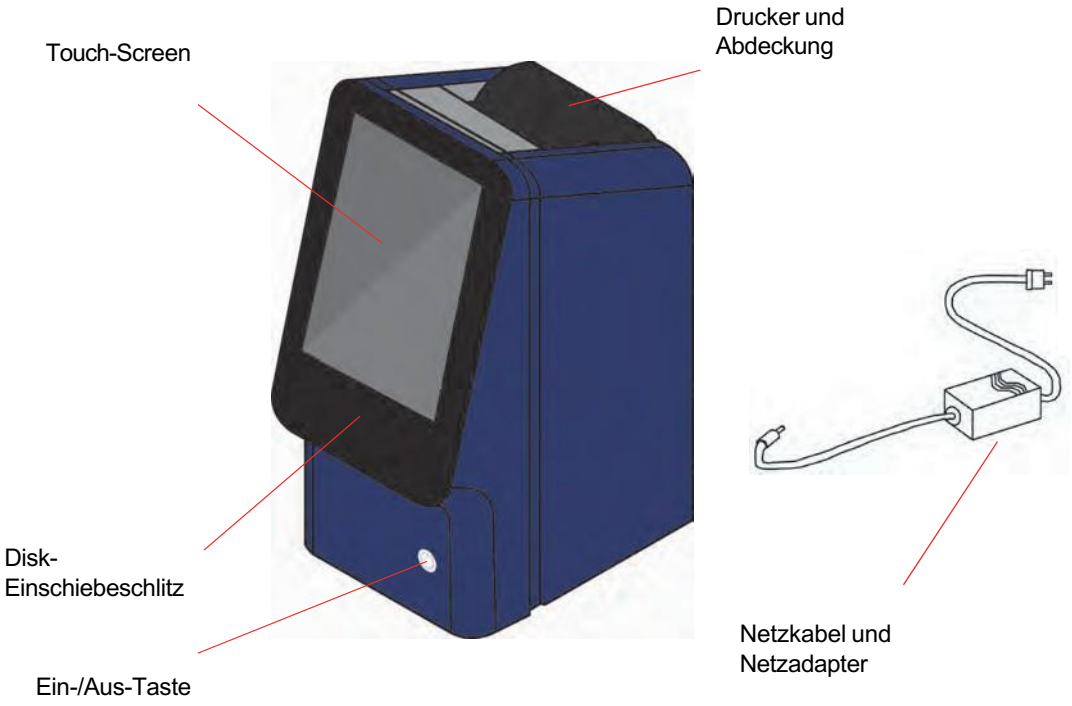
Inbetriebnahme und Beschreibung

Dieses Kapitel beschreibt, wie das Piccolo Xpress Analyse-System ausgepackt und wie es in einer passenden Umgebung in Betrieb genommen wird. Dieses Kapitel stellt außerdem die Vorderseite und das Touch-Screen der Bedienoberfläche des Analysegerätes vor.

2.1 Auspacken
2.2 Gerät- und Umgebungs-Spezifikationen
2.3 Inbetriebnahme
2.4 Piccolo Xpress Systembeschreibung
2.5 Touch-Screen und Vorderseite
2.6 Reagenzdisks
2.7 Installieren einer Drucker-Papierrolle
2.8 Zusatzprodukte
2.9 Sonderzubehör

2.1 Auspacken

1. Das Analysesystem aus dem Versandkarton nehmen.
2. Das Analysesystem auf eine ebene, von Haaren, Staub oder anderen Verschmutzungen freie Oberfläche stellen. Das Analysesystem nicht in der Nähe eines sonnigen Fensters oder einer anderen Wärmequelle aufstellen.
3. Die mit dem Piccolo Xpress gelieferten Komponenten anhand der folgenden Abbildung überprüfen, um sicherzustellen, dass alle zur Inbetriebnahme erforderlichen Teile vorhanden sind.



Hinweis: *Der Versandkarton enthält außerdem folgende nicht oben abgebildete Gegen- stände: ein USB-Kabel, die Garantiekarte und das Start-up-Kit.*

4. Nach der Inbetriebnahme die Garantiekarte ausfüllen und zur Registrierung des Garantiezeitbeginns innerhalb von 10 Tagen an Abaxis mailen. Sie werden auf eine Verteilerliste für sämtliche Informationen zu Piccolo Xpress und Zusatzprodukten wie z. B. Software-Upgrades gesetzt.

2.2 Gerät- und Umgebungs-Spezifikationen

Abmessungen des Analysegeräts	Höhe:	32,5 cm
	Breite:	14,9 cm
	Tiefe:	21,0 cm
Gewicht	Analysesystem:	5,3 kg
	Netzteil:	1,0 kg
Betriebsart	Kontinuierlich	
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	Regulärer Schutz (IPXO)	
Höhe über NN	2000 m	
Umgebungstemperatur für Betrieb	15–32 ºC, nur in Innenräumen	
Humidity	8–80% relative Feuchtigkeit ohne Kondensation	
Reaktionstemperatur	37 ºC	
Temperatursicherung	70 ºC	
Stromversorgung	100–240 Volt AC, 50–60 Hz oder 16 Volt DC, 5,0 A **Haupteinheit:** 11.1–0.45 Amp, 16 Volt DC, 5,0 A	
Netzspannung	Stromspitzen dürfen ± 10 % der Nennspannung nicht überschreiten	
Spannungsspitzen	Installationskategorie II gemäß UL 61010A-1 zweite Ausgabe des Anhang J	
Verschmutzung	Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC 664	

Bei einer anderen Verwendung des Piccolo Xpress®-Analysesystems als in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert das Gerät möglicherweise nicht wie vorgesehen, liefert ungenaue oder keine Ergebnisse und kann ein Sicherheitsrisiko darstellen. Für eine Umgebungstemperatur von 15–32 °C (59–90 °F) bei Verwendung in Innenräumen Luftfeuchtigkeit: 8–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

EMV-Hinweis:
Das Piccolo Xpress®-Analysesystem erfüllt die Anforderungen der EN 61326-2-6 und EN 60601-1-2 bezüglich elektromagnetischer Emissionen. Störungen durch andere elektrische Ausrüstungen sind nicht zu erwarten.

VORSICHT: Um elektrostatische Entladungen zu vermeiden, verwenden Sie das Produkt nicht in sehr trockener Umgebung, insbesondere nicht in Umgebungen, in denen synthetische Materialien vorhanden sind.

VORSICHT: Dieses Produkt sollte nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung verwendet werden, z. B. Mobiltelefonen, Elektrokautern, MRT-Geräten, elektrochirurgischen Geräten,

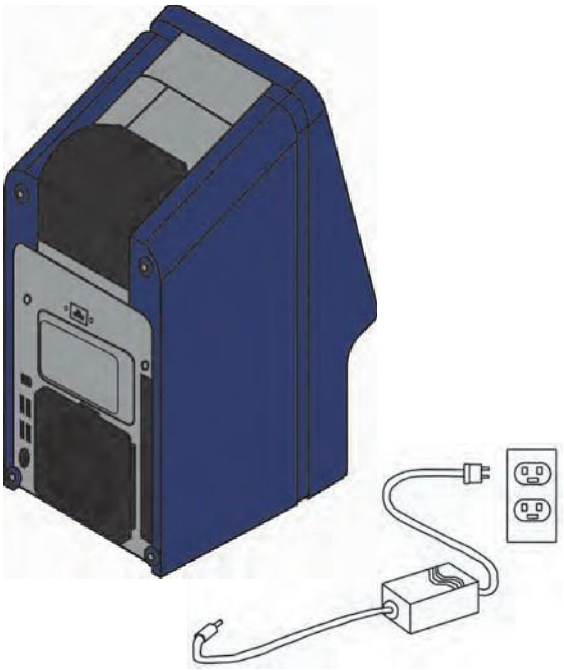
Diathermiegeräten oder anderen medizinischen Sendern, da diese potenzielle elektromagnetische Störungen verursachen können, die die korrekte Funktionsweise des Produkts beeinträchtigen könnten.

Es werden keine Behauptungen zur Funktionsfähigkeit des Geräts außerhalb eines klinischen Labors oder einer Point-of-Care-Umgebung getroffen.

2.3 Inbetriebnahme

1. Das Piccolo Xpress auf einer Fläche mit folgenden Rahmenbedingungen aufstellen:
    - ❑ Ebene Aufstellfläche
    - ❑ Geschützt vor Vibrationen und plötzlichen Stößen
    - ❑ Frei von Haaren, Staub und anderen Verschmutzungen
    - ❑ Umgebungstemperatur 15–32 ºC
    - ❑ Nicht in der Nähe von sonnigen Fenstern und anderen potenziellen Wärmequellen
    - ❑ Mindestabstand zu Wänden: 15 cm (für ausreichende Belüftung und bequeme Erreichbarkeit von Netz- und USB-Anschlüssen).

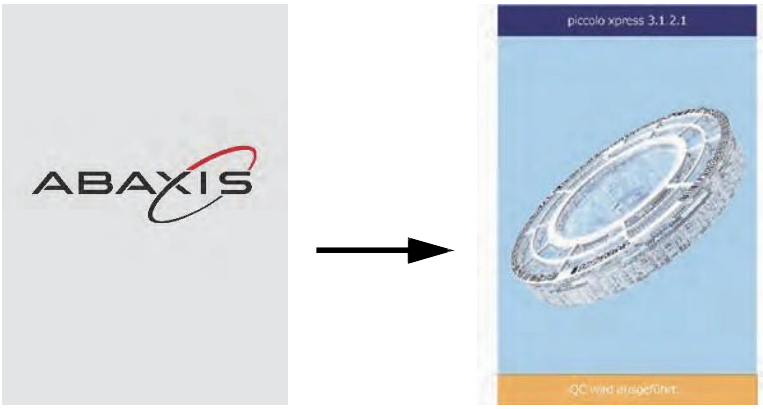
2. Den Netzstecker am Analysesystem einstecken und dann das abziehbare Netzkabel an das Netzteil und eine geerdete Steckdose anschließen.



VORSICHT: *Um Spannungsschwankungen zu vermeiden, das Analysegerät* ***niemals*** *an denselben Stromkreis wie eine Zentrifuge oder ein anderes Hochstromgerät anschließen. Falls das nicht möglich ist, verwenden Sie für das Analysegerät eine Hilfsstromversorgung oder eine Batteriesicherung (USV).*

3. Den Ein-/Aus-Schalter drücken, um das Analysesystem einzuschalten.

   Der Bildschirm zeigt folgende Anzeige:



Hinweis: *Bleibt der Bildschirm leer (keine Anzeige), den Stecker vom Netzteil trennen und ihn dann fest wieder einstecken, um sicherzugehen, dass er richtig sitzt.*

4. Nachdem der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und die Betriebstemperatur erreicht wurde, ist das System zur Analyse der ersten Reagenzdisk bereit. Es zeigt die Meldung „Analysieren“ an.

   Für weitere Informationen zum Selbsttest des Analysesystems siehe „Funktionen der Qualitätskontrolle“ auf Seite 6-1. Es kann etwas länger dauern, bis das Analysesystem Betriebstemperatur erreicht.



5. Datum und Uhrzeit des Analysesystems auf Richtigkeit überprüfen. Siehe hierzu „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 4-16.

6. Das Analysesystem kann an einen externen Computer oder Drucker angeschlossen werden, um Patienten- und Kontrollergebnisse zu senden oder auszudrucken. Siehe hierzu „Anschluss eines Computers/Druckers“ auf Seite 10-2.
7. Die Referenzbereiche werden werksseitig voreingestellt. Die Bereichswerte können über die Funktion „Referenzbereich ändern“ eingestellt werden, die „Bearbeiten der Referenzbereiche“ auf Seite 4-2.

2.4 Piccolo Xpress Systembeschreibung

Dieses System besteht aus einem tragbaren Analysegerät und Reagenzdiscs für den einmaligen Gebrauch. Jede Disc enthält alle Reagenzien, die für die Durchführung einer Reihe von Tests mit einer einzigen Probe erforderlich sind. Der Bediener muss sich unbedingt vor der Analyse von Proben mit dem System vertraut machen.



Das Analysegerät nutzt sowohl Zentrifugal- als auch Kapillarkräfte, um heparinisierte Vollblutproben zu verarbeiten. Es verteilt das verdünnte Plasma auf die Reaktionskammern (Küvetten), die sich im Inneren der Scheibe befinden. Serum und Plasma werden auf die gleiche Weise verarbeitet.

Das Analysegerät verwendet Licht, um chemische Reaktionen zu messen. Es berechnet die Konzentrationen der zu messenden Stoffe aus den Ergebnissen und aus den Kalibrierungsdaten, die in den Barcode-Ring auf der Disc kodiert sind.

Die Ergebnisse werden im Speicher abgelegt und können über den eingebauten Thermodrucker ausgedruckt oder zur Datenverwaltung auf einen externen Computer heruntergeladen werden.

Auf dem Touchscreen-Display werden Verfahrensanweisungen, der Status des Analysegeräts und eventuelle Fehlermeldungen angezeigt. Weitere Informationen finden Sie unter "Touchscreen und Bedienfeld" auf Seite 2-7.

Die Schublade für die Reagenzdisc gleitet aus der Vorderseite des Analysegerätes heraus und transportiert die Reagenzdisc (siehe "Reagenzdiscs" auf Seite 2-8) in das Analysegerät und positioniert sie automatisch für die Analyse.

Der interne Drucker liefert die Ergebnisse auf selbstklebendem Thermopapierband.

Ein externes Netzteil und zwei Netzkabel sind im Lieferumfang enthalten - das eine verbindet das Netzteil mit der Rückseite des Analysegerätes, das andere mit einem Überspannungsschutz für die Verwendung mit einem Computer. Das Analysegerät verfügt außerdem über mehrere USB-Anschlüsse - verwenden Sie den oberen Anschluss für einen externen Computer (siehe "Anschließen eines Computers/Druckers" auf Seite 10-2).

Das Analysegerät verfügt über einen versenkten Griff an der Oberseite des Geräts und ist leicht zu tragen.

2.5 Touch-Screen und Vorderseite

Das Touchscreen-Display wird zur Bedienung des Analysegeräts verwendet.

- Über die Tastatur und das Zahlenfeld auf dem Bildschirm können Patienteninformationen eingegeben werden.
- Für die Eingabe von akzentuierten Buchstaben wird die Buchstabentaste auf der Tastatur gedrückt und gehalten, dann wird die gewünschte Version aus den Möglichkeiten gewählt.
- Die linke und rechte Pfeiltaste auf dem Touch-Screen bewegen den Cursor vor bzw. zurück, um Zahlen auf dem Bildschirm zu ändern. Die rechte Pfeiltaste (▷) fügt bei der Eingabe von Patientennummern einen Bindestrich (–) ein. Die linke Pfeiltaste (◁) dient als Rücktaste.
- Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) kann in einer Liste auf dem Bildschirm geblättert oder ein angezeigter Wert erhöht bzw. verringert werden.
- Die Bedienfunktionen können über verschiedene Symbole auf dem Bildschirm sowie über spezielle Tasten angewählt werden, die kontextabhängig zu den jeweiligen Vorgängen auf dem Bildschirm erscheinen.
- Auf dem Touch-Screen **Zurück** drücken, um eine Auswahl abzubrechen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren oder um durch eine Abfolge von Bildschirmseiten zurückzuspringen.

Schalten Sie das Gerät ein und aus, indem Sie die Power-Taste auf der Vorderseite des Analysegerätes drücken.

Hinweis: *Das System kann mit dieser Taste nur ausgeschaltet werden, wenn das Reagenzdiskfach leer und geschlossen ist.*



Das Reagenzdiskfach kann über die Optionen **Analysieren** oder **Schließen** auf dem Bildschirm geöffnet und geschlossen werden. Wird das Fach mit einer Reagenzdisk geschlossen, beginnt automatisch die Analyse.



Auf Ergebnisse aus früheren Probenanalysen kann über die Funktion „Wiederaufruf“ zugegriffen werden (siehe „Wiederaufrufen von Ergebnissen“ auf Seite 5-1).

2.5.1 Informationssymbole

Unter den Touchscreen-Anzeigen befindet sich ein Symbol, mit dem Sie zusätzliche Informationen zu dem gerade durchgeführten Verfahren aufrufen können. Wenn Sie z. B. auf dem Bildschirm, der beim Einlegen einer Disc erscheint, drücken, werden die folgenden Bildschirme angezeigt, die das grundlegende Analyseverfahren beschreiben:



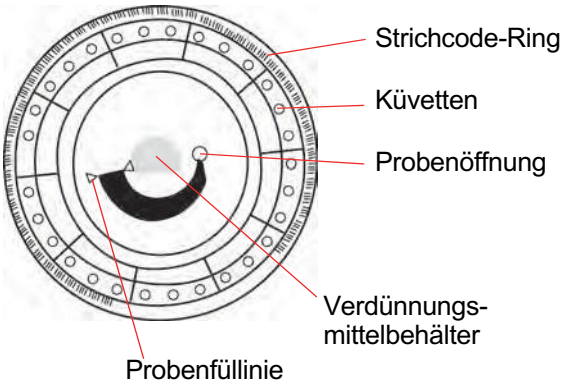
Mit **Weiter** und **Zurück** durch die Informationsbildschirme blättern oder mit **Exit** schließen.

2.6 Reagenzdisks

2.6.1 Aufbau und Funktionsweise der Reagenzdisks

Alle chemischen Reaktionen werden in durchsichtigen Reagenzdiscs aus Kunststoff durchgeführt, die speziell dafür entwickelt wurden, ein paar Tropfen Vollblut, Plasma oder Serum in eine Reihe von Testergebnissen umzuwandeln. Jede Scheibe enthält alle Komponenten und Reagenzien, die für die Durchführung eines oder mehrerer Tests mit einer einzigen Probe erforderlich sind.

Am Außenrand der Disk befinden sich insgesamt 30 Küvetten:



- Vier Systemküvetten enthalten Reagenzien-Beads zur instrumentellen und che- mischen Qualitätskontrolle.
- Je eine Minimal- und Maximalextinktionsküvette dienen zur Kalibrierung des.
- Eine spezielle Küvette stellt fest, ob die Probenmenge ausreichend war.
- Eine Küvette überprüft, ob eine ausreichende Menge der verdünnten Probe in die Reaktionsküvetten gelangt.
- Eine leere Küvette, die überschüssige Flüssigkeit auffängt.
- 21 Küvetten enthalten testspezifische lyophylisierte Reagenzien-Beads.

Der **Strichcode-Ring** auf der Oberfläche der Disk enthält Kalibrierungsdaten für die in der jeweiligen Disk enthaltenen Chemikalien. Er enthält auch den Identifikationscode, die Chargennummer und das Verfallsdatum der Disk. Das Analysesystem überprüft automatisch den Code und verwirft Disks mit abgelaufenem Verfallsdatum. Der Strichcodering schützt außerdem die optischen Oberflächen der Küvetten vor Fingerabdrücken und Verschmutzungen und trägt zur Vermeidung von Verunreinigungen des Analysesystems bei, in dem mögliche Blutspritzer auf der Oberfläche der Disk aufgefangen werden.

Die **Probenöffnung** ermöglicht den Zugang zur **Probenkammer**. Sie ist durch einen Pfeil gekennzeichnet, der auf einen geformten Kreis auf der oberen Oberfläche der Scheibe zeigt. Wenn genug Probe eingefüllt wurde, erscheint die **Probenfülllinie** zwischen zwei Pfeilen auf der Oberfläche der Scheibe.

In einem dichten Behälter in der Mitte der Disk befindet sich ein **Probenverdünnungsmittel**. Zu Beginn des Reaktionszyklus öffnet das Analysesystem diesen Behälter und gibt das Verdünnungsmittel frei.

Das Analysegerät trennt eine lithiumheparinisierte Vollblutprobe durch Zentrifugation (Hochgeschwindigkeitsschleudern) im Inneren der Scheibe. Plasma- und Serumproben bleiben davon unberührt. Genau abgemessene Mengen der Probe und des Verdünnungsmittels werden in die **Mischkammer** gegeben. Durch Zentrifugal- und Kapillarkräfte wird die verdünnte Probe dann in die Küvetten befördert, wo sie die Reagenzkügelchen auflöst und die chemischen Reaktionen einleitet. Die Reaktionsprodukte in den Küvetten werden dann photometrisch (unter Nutzung der Eigenschaften des Lichts) gemessen.

2.6.2 Lagerung und Handhabung der Reagenzdisks

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich - Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren.* ***Fallengelassene Reagenzdisks nicht verwenden****.*

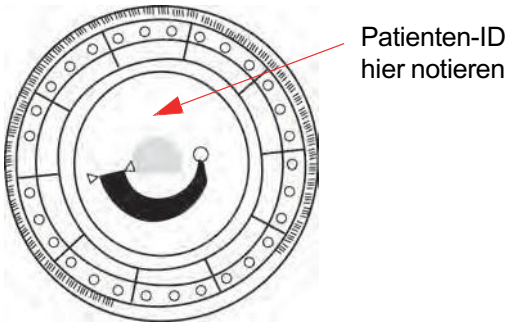
Alle Reagenzdisks vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen begutachten. ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.***

- Bewahren Sie die Disc wie auf dem Etikett beschrieben auf, um die Reagenzien bis zum Verfallsdatum (aufgedruckt auf dem Folienbeutel und codiert im Barcode-Ring) stabil zu halten. Das Analysegerät weist automatisch alle abgelaufenen Discs zurück.
- Die Disc kann ohne Aufwärmen direkt aus den Kühlschrank (Lagerung bei 2–8°C [36–46°F]) verwendet werden.
- Die Disc kann in ihrem versiegelten Beutel bei Raumtemperatur für einen kumulativen Zeitraum von 48 Stunden verbleiben. Länger kann dazu führen, dass sie unwirksam oder unbrauchbar wird (z. B. chemische Unterdrückung und Annullierung der Disc).
- Die Disk, unabhängig ob im Folienbeutel oder nicht, niemals direkter Sonneneinstrahlung oder Temperaturen über 32 ºC aussetzen.
- Den ungeöffneten Folienbeutel auf Risse und/oder Löcher untersuchen. Eingerissene oder beschädigte Beutel lassen Feuchtigkeit zur Disk durchdringen und vermindern evtl. die Leistungsfähigkeit der Reagenzien.
- Den Folienbeutel am Einschnitt rechts oben aufreißen.

Hinweis: *Die Disk muss innerhalb von 20 Minuten nach Öffnen des Beutels verwendet werden.*

- Ist der Beutel einmal geöffnet, darf die Disk nicht mehr für spätere Verwendung zurück in den Kühlschrank gelegt werden.
- Die Disk sauber halten. Nur an den Rändern anfassen, um Schmierflecken auf den optischen Oberflächen zu vermeiden. Blutstropfen mit einem fusselfreien Tuch von der Disk-Oberfläche entfernen.

- **Optional:** Schreiben Sie die Patientennummer auf die Oberfläche der Disc an der rechts abgebildeten Stelle. Schreiben Sie nirgendwo anders auf die Disc oder auf den Strichcodering.
- Halten Sie die Disc nach der Zugabe der Probe oder Kontrolle flach, um ein Verschütten zu vermeiden.



WARNUNG: BIOGEFÄHRDUNG: GEBRAUCHTE REAGENZDISKS ENTHALTEN KÖRPERFLÜSSIGKEITEN. ARBEITSBESTIMMUNGEN FÜR DIE GUTE LABORPRAXIS (GLP) BEFOLGEN. ALLE GEBRAUCHTEN REAGENZDISKS BEHANDELN, ALS SEIEN SIE MIT HEPATITIS ODER EINER ANDEREN INFEKTIÖSEN KRANKHEIT KONTAMINIERT. MIT DER ENTSPRECHENDEN BEHÖRDE DIE VORSCHRIFTEN FÜR DIE ENTSORGUNG ABKLÄREN. WEITERE INFORMATIONEN SIND UNTER „GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN“ AUF SEITE 1-2 ZU FINDEN.

2.7 Installieren einer Drucker-Papierrolle

1. Abdeckung des Druckers öffnen. Falls der Drucker eine Papierrolle enthält, wird diese herausgenommen.
2. Entfernen Sie die Umhüllung von der neuen Papierrolle und rollen Sie dann einige Zentimeter Papier ab.
3. Papierrolle so in den Drucker einlegen, dass sie sich von unten in Richtung der Vorderseite des Analysegerätes aufrollt, siehe Abbildung.
4. Es muss sichergestellt werden, dass einige Zentimeter des Papiers aus dem Druckerschlitz herausragen.
5. Den Deckel fest zudrücken, bis er einrastet.
6. Sanft am Ende des Papiers ziehen bis es straff gespannt ist.



2.8 Zusatzprodukte

Verbrauchs- und Betriebsmittel wie Reagenzdisks, Pipetten, Pipettenspitzen, Druckerpapier oder Kontrollproben können über den jeweiligen autorisierten Vertriebspartner oder den Abaxis-Kundendienst bestellt werden.

Arbeitsmaterial	Katalognummer
Pipettenspitzen, Einwegartikel, Packung 96 St.	Abaxis #500-9007
Mini-Pipetten, 100 mL, grau	Abaxis #500-9006
Papierrollen integrierter Drucker, Schachtel 6 St.	Abaxis #1100-4410
Lüftungsfilter, verpackt	Abaxis #1987-0009

2.9 Sonderzubehör

Folgende Artikel können durch Verwendung der USB-Anschlüsse mit dem Analysesystem verbunden werden:

- USB-Tastatur
- Externe Drucker: kontaktieren Sie den Abraxis Kundendienst für geeignete Modelle
- Strichcode-Scanner: kontaktieren Sie den Abraxis Kundendienst für geeignete Modelle

Abschnitt 3

Tests und Ergebnisse

Dieses Kapitel gibt eine allgemeine Einführung zum Piccolo Xpress Analysesystem, zu Reagenzdisks, Testverfahren und Testergebnissen.

3.1 Anforderung an die Proben

3.2 Vorbereitung der Reagenzdisk

3.3 Analyse einer Patientenprobe

3.4 Abbruch der Analyse

3.5 Ergebnisse

3.6 Zusammenfassung des Testverfahrens

3.1 Anforderung an die Proben

- Das Analysesystem akzeptiert **Lithiumheparin**- Vollblut-, -Plasma- oder Serumproben.
- **Lithiumheparin** ist das einzige für dieses Analysesystem empfohlene Antikoagulans.

Hinweis: *Bei der Probenentnahme in Lithiumheparin-Probenröhrchen sind die Probenröhrchen mindestens bis zur Hälfte zu füllen, damit seine Konzentration in der Probe nicht zu hoch ist.*

- **Bei Verwendung von CLIA '88 Waived-Reagenzdisks** darf nur Lithiumheparin-Vollblut als Probe verwendet werden.
- **Bei Verwendung von Basic Metabolic Panel Plus** darf nur Lithiumheparin-Plasma oder Serum als Probe verwendet werden. Heparin-Vollblut darf nicht verwendet werden.
- Die Probenmenge muss 90–120 µL betragen.
- Vollblut muss innerhalb von 60 Minuten nach der Entnahme analysiert oder in Plasma oder Serum getrennt werden.
- Um eine Schädigung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) zu vermeiden, dürfen Sie Vollblut nicht kühlen oder schütteln.
- Für die spätere Analyse können Plasma oder Serum maximal fünf Stunden nach Zentrifugierung bei Raumtemperatur gelagert werden. Für eine längere Lagerung als fünf Stunden die Probe in einem verschlossenen Probenröhrchen nicht länger als 48 Stunden bei 2–8 ºC (36–46°F) im Kühlschrank oder bis zu fünf Wochen bei –10 ºC (14 °F) im Tiefkühlschrank (nicht selbstabtauend) zu lagern. Dadurch werden klinisch bedeutsame Veränderungen der meisten Analytkonzentrationen vermieden.
- Für eine korrekte Interpretation von Glukoseergebnissen sollte der Patient mindestens 12 Stunden vor Probenentnahme nichts essen oder trinken (fasten).

WARNUNG: ***GEMÄSS DEN VORSCHRIFTEN ZUM ARBEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZ SIND BEI HANDHABUNG MENSCHLICHER BLUTPROBEN ODER BEIM ARBEITEN MIT DEM PICCOLO XPRESS ANALYSESYSTEM FÜR KLINISCHE CHEMIE STETS DIE UNIVERSELLEN VORSICHTSMASSNAHMEN EINZUHALTEN.***

FÜR WEITERE INFORMATIONEN SIEHE OSHA 29 CFR PART 1910 („OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS“), STANDARD NUMBER 1910.1030 (“TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES: BLOODBORNE PATHOGENS”). DIESES DOKUMENT FINDET SICH IM INTERNET UNTER DER ADRESSE: HTTP://WWW.OSHA.GOV. DORT NACH „1910.1030.“ SUCHEN.

WARNUNG: ***BEDIENER MÜSSEN AUCH MIT NATIONALEN UND LOKALEN ARBEITS- UND GESUNDHEITSSCHUTZBESTIMMUNGEN ZUR BIOGEFÄHRDUNG, DIE ÜBER DIE GENANNTEN ANFORDERUNGEN HINAUSGEHEN KÖNNEN, VERTRAUT SEIN UND GEWÄHRLEISTEN, DASS ENTSPRECHENDE KONTROLLVERFAHREN VORHANDEN SIND.***

3.1.1 Reihenfolge der Test-Reagenzröhrchen (ISO 6710:2017)

Um jegliche Ansteckung zu vermeiden, müssen die Röhrchen stets in dieser Reihenfolge gefüllt werden:

1. **Hellblauer Verschluss:** Natriumcitrat für Gerinnungsuntersuchungen
2. **Goldener Verschluss:** SST Röhrchen mit Aktivator für Blutgerinnsel
3. **Roter Verschluss:** Nur Serum, kein Antikoagulans
4. **Grüner Verschluss:** Lithium-Heparin – Antikoagulans nur für chemische Zwecke
5. **Lila Verschluss:** EDTA – Antikoagulans nur für Hämatologie

VORSICHT: *Proben dürfen keinesfalls aus der Disk entnommen und neuerlich eingeführt werden.*

Niemals Reagenzgläser mit grünem Verschluss in Teströhrchenwippen geben.

Proben bei Raumtemperatur aufbewahren und innerhalb 60 Min. verwenden.

EDTA-Kontaminierung beeinträchtigt die Ergebnisse stark, speziell im Fall von Ca und K+.

Die Verwendung eines Natrium Heparin Röhrchens erhöht fälschlicher-Weise die Na+ Resultate.

3.1.2 Venenpunktion mit dem Vacutainer oder einer Spritze

Vollblutproben müssen mit Lithium-Heparin entnommen werden. Überschüssiges Heparin kann bestimmte chemische Verfahren beeinträchtigen und zu einer Verdünnung führen. Um dies zu verhindern, füllen Sie das Vacutainer-Röhrchen mindestens zur Hälfte mit der Probe und mischen Sie es dann gut, indem Sie es zwei- oder dreimal vorsichtig umdrehen.

Folgende Methoden zur Venenpunktion stehen zur Verfügung:

- **Bevorzugte Methode: Abnahme einer Probe direkt in ein Lithium Heparin Vacutainer Röhrchen (grüner Verschluss).** Wenn zusätzliche Röhrchen gefüllt werden, sammeln Sie die Proben in der folgenden Reihenfolge, um eine Beeinträchtigung der Ergebnisse zu vermeiden: (1) hellblau, (2) gold, (3) rot, (4) grün, (5) lila.
- **Spritze ohne Antikoagulans**. Es wird die Probe gezogen, die Nadel entfernt, der Verschluss entfernt und die Probe sofort zum Lithium Heparin (Röhrchen mit grünem Verschluss) hinzugefügt. Das Röhrchen zur Vermischung zwei- bis dreimal sanft wechselrichten.

Hinweis: *Röhrchen nicht schütteln um Hämolyse zu vermeiden.*

3.2 Vorbereitung der Reagenzdisk

- Für vollständige Informationen über Reagenzdisks, einschließlich Gebrauchsanweisungen, siehe „Reagenzdisks“ auf Seite 2-8. Der Bediener muss vor Benutzung des Analysesystems sicherstellen, dass er mit diesen Informationen vertraut ist.
- Für Informationen zu Lagerung und Handhabung der Proben siehe „Anforderung an die Proben“ auf Seite 3-2.

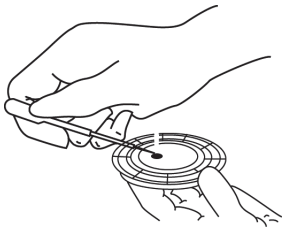
VORSICHT: *Die Analyse muss umgehend nach Platzierung der Reagenzdisk mit der Probe beginnen (maximal 10 Minuten danach).*

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich - Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren.* ***Fallengelassenen Reagenzdisks nicht verwenden.***

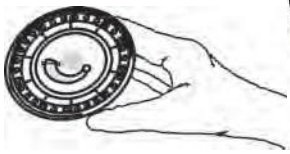
VORSICHT: *Alle Reagenzdisks vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen begutachten.* ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.***

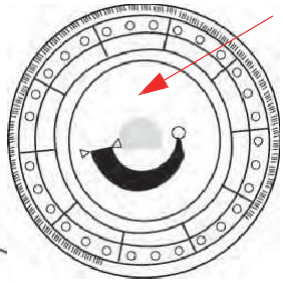
3.2.1 1. Schritt: Probeneingabe

Mit einer Mikropipette (eine Pipette ist im Lieferumfang des Analysesystems enthalten) oder einem anderen Transferinstrument ca. 100 µL der Probe durch die Probenkammer in die Disk geben.









VORSICHT: *Bei Handhabung der Reagenzdisks oder Bedienung des Analysesystems puderfreie Handschuhe tragen. Puder kann die optischen Komponenten des Analysesystems beeinträchtigen.*

1. Füllen der Probenkammer.

   a. Befestigen Sie eine neue Spitze fest am Ende der Piccolo-100 µl-Pipette.

   b. Mit dem Zeigfinger oder Daumen den Pipettenkolben in die Stopp-Stellung drücken und zum Aufnehmen der Probe niedergedrückt halten.

   c. Die Spitze 2–3 mm unter die Oberfläche der Probe eintauchen (siehe Abbildung).

   d. Langsam den Knopf freigeben, um die Probe aufzunehmen. Anhalten, dann die Pipette aus dem Probenröhrchen entfernen.

   e. Überprüfen, ob sich Luftblasen oder -einschlüsse in der Pipettenspitze befinden.

   f. Die Pipettenspitze in die Probenkammer der Disk einführen und die Disk um 45° neigen, wobei die Probenöffnung oberhalb der Fülllinie liegt, so dass die gesamte Probe in die Probenkammer fließt. Die Spitze sollte die Probenkammer, wie gezeigt, berühren.

   g. Drücken Sie den Kolben mit einer langsamen, kontinuierlichen Bewegung nach unten. Achten Sie darauf, dass die Probenkammer nicht überfüllt wird. Eine Probe von 90 µL füllt die Probenkammer und bildet eine Linie zwischen den beiden Pfeilen auf der Scheibe. Bei mehr als 120 µL wird die Kammer überfüllt, was zu einer Verunreinigung des Analysegeräts und zu einem Ausfall von Komponenten führen kann..

   h. Den Pipettenkolben gepresst halten, bis die Spitze vom Probenahmeventil entfernt wird.

   i. Die Pipettenspitze in einen Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgen.

j. Die Disk reinigen. Mit einem fusselfreien Tuch Probentropfen von der Disk-Oberfläche abwischen und dabei darauf achten, dass das Tuch nicht die Probe aus der Probenöffnung entfernt. Das Tuch in einen Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgen.

2. **Optional:** Beschriften der Disk. Patienten-ID im auf Seite 3-4 gezeigten Bereich auf die Oberfläche schreiben. Nicht an anderen Stellen auf die Disk oder den Strichcoderingschreiben.

3. Befördern der vorbereiteten Disk zum Analysesystem. Die Disk am Rand und waagerecht halten, um Verschütten zu vermeiden.

VORSICHT: *Die Probe nicht entfernen und versuchen, sie erneut in die Disk zu geben.*

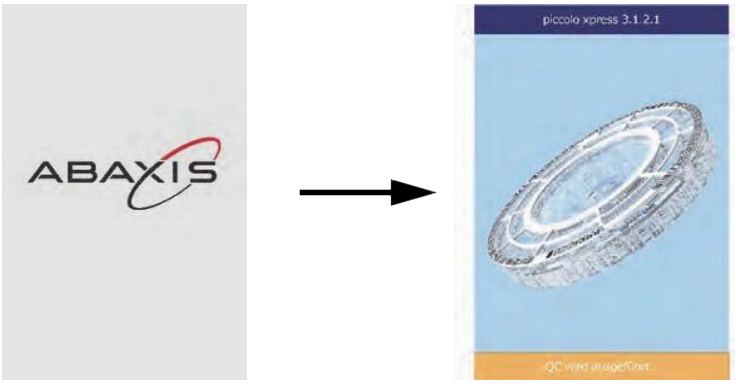
3.3 Analyse einer Patientenprobe

Dieser Abschnitt enthält die detaillierten Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Durchführung von Analysen.

Hinweis: *Das Analysesystem bietet eine Reihe von Datenfunktionen, die zur Eingabe detaillierterer Informationen zu den Proben verwendet werden können. Im vorliegenden Bedienhandbuch sind diese Funktionen mit dem Symbol für „Erweiterte Einstellungen“ gekennzeichnet:* *Die Anzeigen für diese Funktionen erscheinen nur dann, wenn sie aktiviert sind.*

Wenn ein in diesem Bedienhandbuch für einen Verfahrensschritt beschriebener Bildschirm nicht auf dem Display des Analysesystems erscheint, kann dieser Schritt übersprungen werden *(für Details zu diesen Funktionen siehe „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-30.*

1. Das Analysegerät mit der Ein-/Aus-Taste an der Vorderseite einschalten. *Dies sollte geschehen, bevor die Disks aus dem Kühlschrank genommen werden.*



Das Analysesystem wird hochfahren und dann einen Selbsttest durchführen. (Für Informationen über den Selbsttest siehe „Funktionen der Qualitätskontrolle“ auf Seite 6-1.)

Das Display zeigt “Aufwärmen” an, wenn das Analysegerät Zeit benötigt, um die Scheibenkammer auf Betriebstemperatur zu bringen..

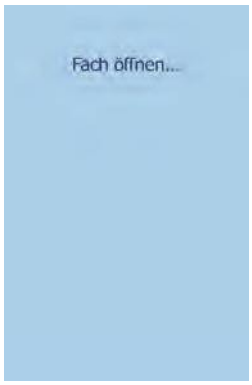




Sobald die Betriebstemperatur erreicht ist, erscheint die Meldung „Analysieren“ auf dem Bildschirm Home.

2. Auf dem Touch-Screen **Analysieren** drücken, um das Diskfach zu öffnen.

Die folgenden Meldungen werden angezeigt:





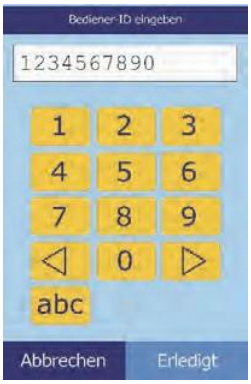
Hinweis: *Mit dem Informationssymbol*  *im Menü „Disk laden“ kann ein Hilfemenü aufgerufen werden, in dem die Grundzüge des Analyseverfahrens beschrieben werden. Mit* **Weiter** *und* **Zurück** *durch die Hilfebildschirme blättern oder sie mit* **Exit** *schließen.*

3. Die Disk in die Vertiefung des Fachs legen.

4. Auf dem Touch-Screen **Schließen** drücken, um das Fach zu schließen.



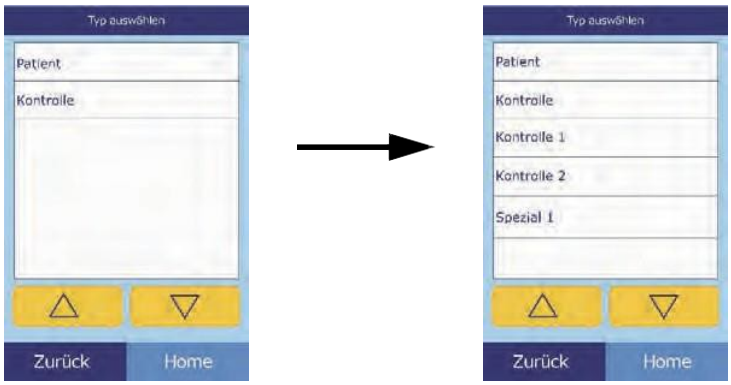
5. **Optional:** Über den Touch-Screen die Bediener-ID eingeben, dann **Erledigt** drücken.



Die Bediener-ID besteht aus einer Zahl mit bis zu 14 Stellen.

Mit der rechten Pfeiltaste (▷) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◁) fungiert als Rücktaste.

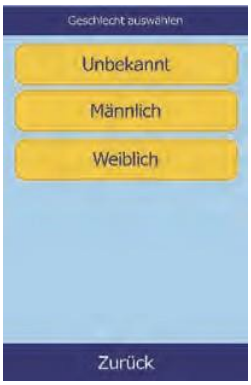
6. Auf dem Bildschirm die gewünschte Probe wählen.



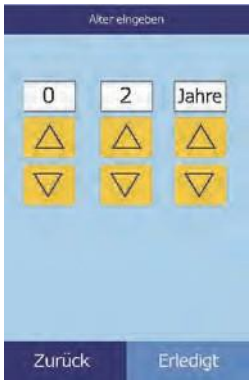
Die Beispielabbildung links zeigt die Standardeinstellungen: **Patient** und **Kontrolle**. Die sichtbaren Optionen sind von der Konfiguration des Analysesystems abhängig (siehe hierzu „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-29).

Hinweis: *Für eine korrekte Interpretation der Ergebnisse muss der richtige Probentyp eingegeben werden.*

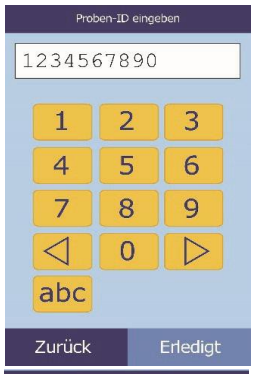
7. **Optional:** Geschlecht des Patienten auswählen.



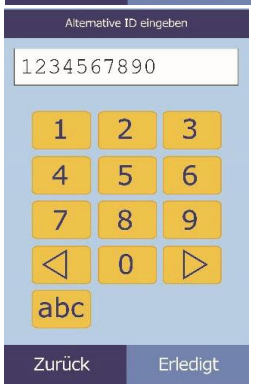
8. **Optional:** Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) das Alter des Patienteneingeben und ggf. die Einheiten ändern. Dann **Erledigt** drücken.



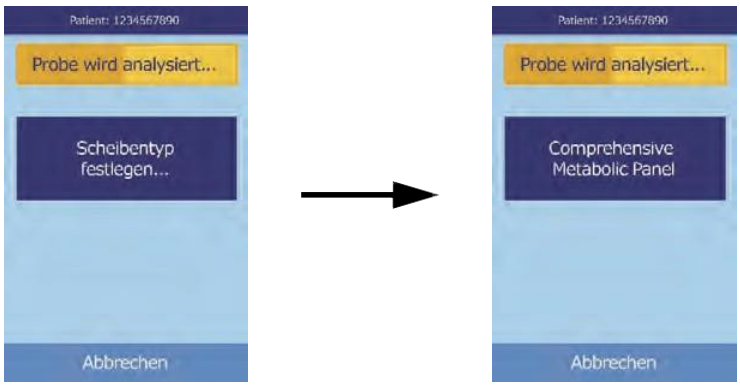
9. Eine ID-Nummer für die Probe (bis zu 14 Zeichen) eingeben und dann Erledigt drücken.



10. **Optional:** Eine alternative ID (bis zu 14 Zeichen) eigeben und dann Erledigt drücken.



11. Das Analysesystem überprüft nun den Disktyp und beginnt mit der Analyse der Probe.



Hinweis: *Eine Fehlermeldung erscheint, wenn die Disc vom falschen Typ oder abgelaufen ist. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer nicht abgelaufenen Disc des richtigen Typs.*

12. Nach Beendigung der Analyse der Probe speichert das Analysesystem die Ergebnisse und zeigt an, dass die Analyse abgeschlossen ist.



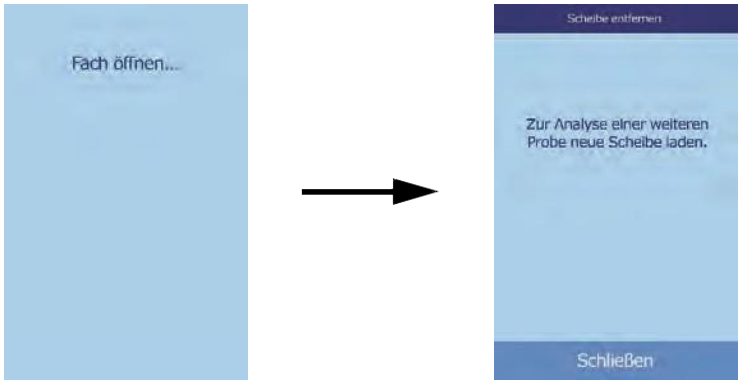
13. Das Analysesystem druckt die Analyseergebnisse automatisch aus.

    Werden die Ergebnisse nicht automatisch gedruckt, können sie aus dem Speicher abgerufen und gedruckt werden (siehe „Suche nach Ergebnissen“ auf Seite 5-3).

Hinweis: *Die ausgedruckten Ergebnisse sind sorgfältig auf ggf. unterdrückte Ergebnisse zu überprüfen, die mit Tilden gekennzeichnet sind:* ***~~~***

14. Um das Diskfach zu öffnen, **Öffnen** betätigen.

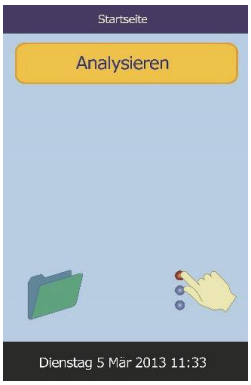
15. Die Disk aus dem Fach entnehmen.



WARNUNG: ***BIOGEFÄHRDUNG: GEBRAUCHTE REAGENZDISKS ENTHALTEN KÖRPERFLÜSSIGKEITEN. ARBEITSBESTIMMUNGEN FÜR DIE GUTE LABORPRAXIS (GLP) BEFOLGEN. ALLE GEBRAUCHTEN REAGENZDISKS BEHANDELN, ALS SEIEN SIE MIT HEPATITIS ODER EINER ANDEREN INFEKTIÖSEN KRANKHEIT KONTAMINIERT. MIT DER ENTSPRECHENDEN BEHÖRDE DIE VORSCHRIFTEN FÜR DIE ENTSORGUNG ABKLÄREN. WEITERE INFORMATIONEN SIND UNTER „GENERELLE VORSICHTSMASSNAHMEN“ AUF SEITE 1-2 ZU FINDEN.***

16. Für die Analyse weiterer Proben eine neue Disk einlegen und das obige Verfahren wiederholen.

17. Nach Beendigung der Analysen **Schließen** betätigen, um das Fach zu schließen und in den Standby-Modus zurückzukehren.



3.4 Abbruch der Analyse

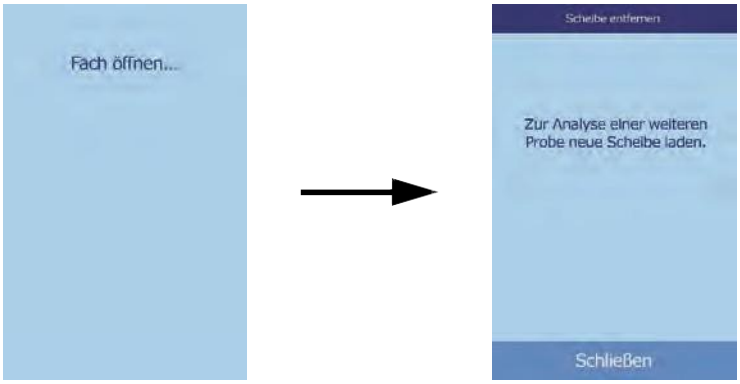
Es kann erforderlich sein, eine laufende Analyse abzubrechen.

1. Auf dem Touch-Screen **Abbrechen** drücken.



2. Zur Bestätigung erneut **Abbrechen** betätigen.

   Die Analyse wird abgebrochen und das Diskfach öffnet sich.



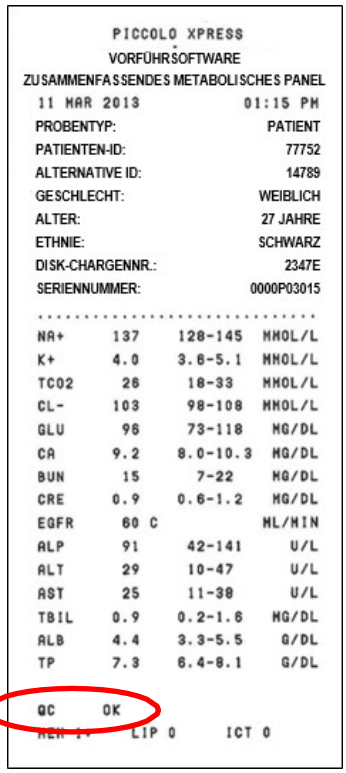
3. Die Disk aus dem Fach entnehmen. Zum Schließen des Fachs **Schließen** drücken.

   Das Analysesystem ist nun für weitere Analysen bereit.

3.5 Ergebnisse

Analyseergebnisse werden im Speicher abgelegt und automatisch gedruckt und können je nachBedarf auch später abgerufen und gedruckt werden. Ist das Analysesystem an einen externen Rechner angeschlossen, werden die Ergebnisse sofort nach ihrer Berechnung automatisch übertragen (siehe „Anschluss eines Computers“ auf Seite 10-2). (Für die Grundzüge des Verfahrens und die zur Berechnung der Analytkonzentrationen eingesetzten Gleichungen siehe „Funktionsprinzipien“ auf Seite 8-2.)

Diese Abbildung zeigt einen typischen Ergebnisausdruck. Der Kopf des Ergebnisausdrucks enthält Informationen wie Reagenzdisktyp, Testdatum und -uhrzeit, Probentyp, Proben-ID-Nummer, alternative ID-Nummer, Geschlecht, Alter, Bediener-ID-Nummer, Chargennummer der Disk und Seriennummer des Analysesystems. Ergebnisse sind auf den Karten in vier Spalten aufgeführt: Chemische Substanz, Analytkonzentration, Referenzbereich und eingestellte Einheiten (siehe Abbildung rechts). Zum bequemen Einkleben in die Patientenakte verfügt der Ergebnisausdruck über eine rückseitige Klebeschicht.



PICCOLO XPRESS
VORFÜHRSOFTWARE
ZUSAMMENFASSENDES METABOLISCHES PANEL

11 MAR 2013		01:15 PM	
PROBENTYP:		PATIENT	
PATIENTEN-ID:		77752	
ALTERNATIVE ID:		14789	
GESCHLECHT:		WEIBLICH	
ALTER:		27 JAHRE	
ETHNIE:		SCHWARZ	
DISK-CHARGENNR.:		2347E	
SERIENNUMMER:		0000P03015	
NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK

LIP 0 ICT 0

Die Reagenzdisks enthalten Reagenzien, anhand derer überprüft werden kann, ob die Disk extremen Bedingungen, z. B. in Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit, ausgesetzt war. Die Meldung „**QC OK**“ wird am unteren Rand gedruckt, wenn die Ergebnisse innerhalb der erwarteten Bereiche liegen. Wenn dies nicht der Fall ist, werden die Ergebnisse nicht gedruckt und die Disk-Schublade wird geöffnet.

3.5.1 Interpretation der Resultate

Hinweis: *Wie bei jedem Diagnosetest sollten alle anderen Testresultate einschließlich des klinischen Status des Patienten für die finale Diagnose berücksichtigt werden.*

- Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs werden auf dem Ergebnisausdruck mit einem Stern (*) neben der Analytkonzentration gekennzeichnet.
- Ergebnisse außerhalb des dynamischen Bereichs werden auf dem Ergebnisausdruck mit einem „Weniger als“ Symbol (**<**) neben dem niedrigsten Wert des dynamischen Bereichs gekennzeichnet oder mit einem „Mehr-als“ Symbol (**>**) neben dem Höchstwert des dynamischen Bereichs.

Der dynamische Bereich für Glucose liegt z. B. bei 10–700 mg/dL. Eine Glucosekonzentration der Probe unterhalb dieses Bereichs würde als **<10 mg/dL** erscheinen, eine Konzentration darüber als **>700 mg/dL**. Ergebnisse außerhalb des dynamischen Bereichs sollten als Werte unter oder oberhalb des angegeben Werts registriert werden.

Hinweis: *Falls ein Resultat für einen bestimmten Test den Dynamikbereich übersteigt, muss die Probe mittels einer anderen zugelassenen Testmethode untersucht werden oder zwecks Analyse an ein Referenzlabor gesandt werden.* ***Versuchen Sie nicht die Probe zu verdünnen und lassen Sie sie nicht neuerlich durch das Analysesystem laufen.***

Ausführliche Tests des Analysegeräts haben gezeigt, dass in sehr seltenen Fällen eine Probe nicht reibungslos in die Probenkammer fließt und nicht genügend Probe analysiert wird. ***Dies kann dazu führen, dass mehrere Ergebnisse unerwartet außerhalb der Referenzbereiche liegen. Wenn dies passiert, lassen Sie die Probe mit einer neuen Scheibe laufen.*** *(Siehe detaillierte Information auf „Instrument- und Ergebnismeldungen“ auf Seite 7-2 und besonders die Tabelle aus Seite 7-3.)*

- Die Probenindizes sind unten auf dem Ergebnisausdruck aufgeführt. Diese Indizes geben den Hämolyse- (HEM), Ikterus- (ICT) und Lipämie-Grad (LIP) in der Probe an. Hämolyse, Ikterus und Lipämie werden anhand folgender Skala eingestuft: 0 (nicht vorhanden), 1+ (leicht), 2+ (mäßig) und 3+ (stark).

3.5.2 Fehlersuche und Problemresultate

- Tilden „~~~“ erscheinen anstelle von Zahlen, wenn kein Wert ermittelt werden kann, d.h. wenn das Ergebnis unterdrückt wird. Das kann in den folgenden Fällen passieren: unzureichende Mischung von Reagenz-Bead und verdünnter Probe, nichtlineare Reaktion, Endpunkt einer bestimmten Reaktion nicht erreicht oder Konzentration außerhalb der Kapazitäten des Analysesystems. Wird ein Ergebnis unterdrückt (~~~), fordert das Analysesystem Sie auf, einen Fehlerbericht zu drucken.
- **BESTÄTIGUNG NIEDRIGER RESULTATE** mit einem Ausrufungszeichen (**!**) neben jedem Analyten zeigt an, dass zumindest eine der Analyten eine niedrigere Konzentration aufweist als normalerweise zu erwarten wäre. In solch einem Fall ist die Probe neuerlich durchzuführen — passiert dies weiterhin, so kann es sich um eine problematische Probe handeln.

- Die Hinweise **HEM**, **LIP** oder **ICT** anstelleder Analytkonzentration zeigen an, dass der Interferent die Ergebnisse beeinträchtigt hat. **LIP** wird auch ausgedruckt, wenn sowohl Lipämie als auch Ikterus vorlagen. **HEM** wird auch ausgedruckt, wenn Hämolyse und Ikterus, Hämolyse und Lipämie oder Hämolyse, Lipämie und Ikterus ein bestimmtes Analyt beeinflusst haben. Die Probenindizes daraufhin untersuchen, ob mehr als ein Faktor ein bestimmtes Ergebnis beeinflussen.

3.5.3 Nur für den Lactatdehydrogenase- (LD-) Assay

- Blutzellen enthalten signifikante LD-Spiegel. Aufgrund der Freisetzung von LD aus roten Blutkörperchen sind die LD-Assayshämolyse empfindlich. Unter den folgenden Umständen sollen die Zusatzzeichen die Interpretation der LD-Aktivität in Situationen mit schwacher/mäßiger Hämolyse erleichtern.
- Ist der HEM-Wert größer als 50 mg/dL und kleiner oder gleich 100 mg/ dL, wird der LD-Wert mit einem nachgestellten „**H**“ ausgedruckt, das auf Beeinflussung durch Hämolyse hinweist.
- Ist der HEM-Wert größer als 100 mg/dL und kleiner oder gleich 150 mg/ dL, geht dem LD-Wert ein „<“ voraus und ein „**H**“ ist nachgestellt. Dies weist darauf hin, dass die wahre LD-Wiederfindung weniger als das angezeigte Ergebnis ist.
- Bei HEM-Werten von über 150 mg/dL wird kein Ergebnis angegeben und lediglich „**HEM**“ ausgedruckt.

3.5.4 Endogene Substanzen

Das Analysesystem beurteilt die Qualität jeder Probe und misst mit Hilfe von Licht (spektrophotometrisch) die Konzentrationen der körpereigenen Substanzen für jeden Lauf. Die Werte von HEM, LIP und ICT werden unten auf jedem Ergebnisband oder auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Grade werden angegeben als 0, 1+, 2+ oder 3+ je nach Grad jedes Störfaktors. Die untenstehende Tabelle zeigt die Beziehung zwischen diesen Graden und die ungefähre Konzentration jeder endogenen Substanz in der Probe.

Korrelation des Probenindex vs. Konzentration endogener Substanzen

	Index	Konzentration endogener Substanzen (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 bis < 45
	2+	≥ 45 bis ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 und < 221
	2+	≥ 221 und ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 und < 5.5
	2+	≥ 5.5 und ≤ 10.5
	3+	> 10.5

Die Auswirkungen endogener Substanzen wurden für jede der Abaxis-Analyt-Testmethoden charakterisiert und für alle wurden Grenzwerte festgelegt. Das Resultat wird automatisch unterdrückt und an seiner Stelle erscheint **HEM**, **ICT** oder **LIP** falls die Testergebnisse negativ beeinflusst sind. Die untenstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die Konzentrationsgrenze, über der ein Analyt negativ beeinträchtigt werden kann.

Grenzwerte endogener Substanzen für AbaxisAnalyt-Testmethoden

Analyte	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15

LD	150	1720	64

Grenzwerte endogener Substanzen für Abaxis-Analyt-Testmethoden

Analyte	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6.5

Wird die Probe als hämolytisch eingestuft, ist eine neue Probe zu entnehmen und auf einer anderen Disk zu analysieren. Abaxis empfiehlt, die neue Probe in Serum oder Plasma zu trennen, so dass der Hämolysegrad überprüft werden kann. Ist die neue Probe hämolytisch, eine alternative Testmethode einsetzen oder die Probe an ein Referenzlabor senden. Proben, deren Hämatokritein Erythrozytenkonzentratvolumen von 60 % übersteigt, können auf der Ergebniskarte als **HEM** erscheinen. Die obigen Anweisungen für erneute Analyse von hämolysierten Proben befolgen.

Hohe Lipämie kann auf die Ernährung zurückzuführen sein. Lassen Sie den Patienten mindestens 12 Stunden vor der Entnahme einer weiteren Probe fasten. Für Hinweise zu Proben mit hohem Lipämie- oder Ikterusgrad siehe „Fehlersuche“ auf Seite 7-1. Für stark lipämische Proben von fastenden Patienten oder ikterische Proben eine alternative Testmethode einsetzen oder die Probe an ein Referenzlabor senden.

3.6 Zusammenfassung des Testverfahrens

3.6.1 Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie

- Sicherstellen, dass die für das Analysesystem verwendete Steckdose geerdet ist.
- Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur für das Analysesystem zwischen 15 und 32 ºC (59–90ºF) liegt.
- Während eines Analysevorgangs die Stromversorgung des Analysesystems nicht unterbrechen.
- Das Fach des Analysesystems geschlossen halten, wenn es nicht verwendet wird.

- Nicht versuchen, das Analysesystem zu reparieren. Dies kann zum Erlöschen des Garantieanspruchs führen.

  ❑ Für Informationen zur Fehlersuche siehe „Fehlersuche“ auf Seite 7-1.

  ❑ Für Informationen zur Wartung siehe „Wartung und Service“ auf Seite 9-1.

3.6.2 Reagenzdisks

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren.* ***Fallengelassenen Reagenzdisks nicht verwenden.***

Alle Reagenzdisks vor jedem Einsatz auf Beschädigungen begutachten. ***Beschädigte Reagenzdisks nicht verwenden.***

- Disks mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden. Das Verfallsdatum der Disk ist auf dem Folienbeutel aufgedruckt und im Strichcode codiert.
- Alle Disks bei 2–8 ºC (36–46ºF) lagern (siehe Beuteletiketten). Disks können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden.
- Halten Sie die Reagenzienscheiben sauber. Verwenden Sie puderfreie Handschuhe und berühren Sie die Scheiben nur an den Rändern, um Fingerabdrücke auf den optischen Oberflächen der Küvetten zu vermeiden. Entfernen Sie verschüttete Proben mit einem fusselfreien Tuch von der Außenseite der Scheibe und achten Sie darauf, dass das Tuch keine Proben aus der Probenöffnung zieht.
- Disk nach Beladung mit der Probe waagrecht halten, um ein Auslaufen zu vermeiden.
- Keine fallengelassene Disks verwenden.
- Die Disk **innerhalb von 20 Minuten** nach Öffnung des Folienbeutels verwenden.
- Die Disk **innerhalb von 10 Minuten** nach Eingabe der Probe analysieren.

3.6.3 Proben

- Vollblutproben innerhalb von 60 Minuten nach Entnahme analysieren.
- Das Lithiumheparin-Probenröhrchen mindestens bis zur Hälfte füllen, um eine zu hohe Antikoagulanskonzentration in der Probe zu vermeiden.
- Um Hämolyse zu vermeiden, Vollblutproben nicht kühlen oder schütteln.

- Wird Blut in Vakuumröhrchen gegeben, die Nadel von der Spritze und den Stopfer vom Röhrchen entfernen und die Probe sorgsam in das Röhrchen füllen (Wird die Probe durch den Stopper injiziert, kann es zu Hämolyse kommen.)

VORSICHT: *Proben nicht entfernen und versuchen, sie erneut in die Disk zu geben.*

Hinweis: *Vakuumröhrchen immer in der folgenden Reihenfolge füllen:*

1. ***Hellblauer Verschluss:*** *Natriumcitrat, wird für Gerinnungsuntersuchungen verwendet.*
2. ***Goldener Verschluss:*** *SST Röhrchen mit Aktivator für Blutgerinnsel.*
3. ***Roter Verschluss:*** *Nur Serum, kein Antikoagulans.*
4. ***Grüner Verschluss:*** *Lithium-Heparin. Antikoagulans nur für chemische Zwecke.*
5. ***Lila Verschluss:*** *EDTA. Antikoagulans nur für Hämatologie.*

Abschnitt 4 Konfiguration des Analysesystems

Dieses Kapitel beschreibt die Konfiguration des Piccolo Xpress Analysesystems für klinische Chemie für die beste Leistung.

Die wichtigsten Analysefunktionen sind:

- Für einen Überblick über die Einstellungen des Analysesystems siehe „Verwendung der Menüs „Einstellungen““ auf Seite 4-2.
- Einstellung der Referenzbereiche auf die Patientenpopulation und Druck, Übertragung oder Archivierung dieser Referenzbereiche:
  - „Bearbeiten der Referenzbereiche“ auf Seite 4-2
  - „Druck und Archivierung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-12
  - „Übertragung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-14
- Änderung der allgemeinen Einstellungen des Analysesystems:
  - „Anzeige der Kennung des Analysesystems“ auf Seite 4-16
  - „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 4-16
  - „Spracheinstellungen“ auf Seite 4-17
  - „Auswahl der Einheiten“ auf Seite 4-18
  - „Einstellung der Lautstärke“ auf Seite 4-22
  - „Einstellung des Bildschirms“ auf Seite 4-23
  - „Druckereinstellungen“ auf Seite 4-25
  - „Konfiguration des Kommunikationsprotokolls“ auf Seite 4-28

- ❑ „Verwendung optionaler Datenfunktionen“ auf Seite 4-30
- ❑ „Sicherheitseinstellungen“ auf Seite 4-36

- Analyse von Kontrollproben:
  - ❑ „Kontrollanalysen“ auf Seite 4-33.

Hinweis: *Für zusätzliche Informationen wählen Sie bei Vorhandensein das Informationssymbol* .

4.1 Verwendung der Menüs „Einstellungen“

Im Folgenden finden Sie den allgemeinen Pfad durch die Menüs des Analysesystems, um die in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren durchzuführen. Diese Prozeduren sind immer dann verfügbar, wenn das Analysesystem den Startbildschirm anzeigt..



1. Im Menü „Home“ das Symbol Einstellungen drücken.

   Auf dem ersten Bildschirm Analysesystem-Einstellungen können Sie Datum und Uhrzeit, Sprache, Ton, Anzeige und Drucker einstellen oder grundlegende Informationen über das Analysesystem anzeigen.



2. Das Symbol Weitere Einstellungen drücken.

   Der zweite Bildschirm Analysesystem-Einstellungen ist der Ausgangspunkt, um zusätzliche Einstellungen vorzunehmen, mit Referenzbereichen zu arbeiten und die Software des Analysesystems zu aktualisieren.

3. **Home** betätigen, um zum Bildschirm „Home“ zurückzukehren.

4.2 Bearbeiten der Referenzbereiche

Das Analysesystem enthält eine Reihe von werksseitig voreingestellten Analyt- und demografischen Referenzbereichen zur Verwendung bei der Analyse. Sie können die Bereiche nach Bedarf ändern, benutzerdefinierte Bereiche erstellen oder entfernen oder alle werkseitig voreingestellten Bereiche wiederherstellen.

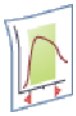
Hinweis: *Die Referenzbereiche entweder auf konventionelle oder auf internationale (SI) Maßeinheiten umstellen – nicht beide. Das Analysesystem konvertiert die Einheiten automatisch.*



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



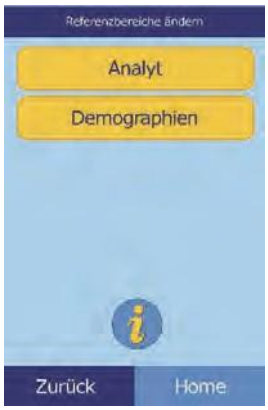
3. Das Symbol **Referenzbereichswerte** drücken.

4. Im Bildschirm „Referenzbereiche einschließen“:



   - ❑ Um den zuletzt geänderten Referenzbereich zu bearbeiten, **Zuletzt geändert** drücken und dann mit Schritt 5 auf Seite 4-5 fortfahren.
   - ❑ Um einen anderen Referenzbereich zu ändern, **Alle** drücken und dann mit dem nächsten Schritt fortfahren.

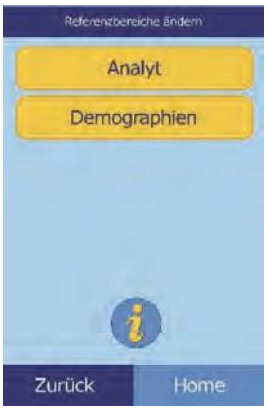
5. Das Menü „Referenzbereiche ändern“ öffnet sich mit einer Liste folgender Funktionen:



   - ❑ Die Referenzbereiche für ein spezifisches Analyt ändern (siehe unten).
   - ❑ Die Referenzbereiche für eine spezifische Demographie ändern (siehe Seite 4-5).
   - ❑ Einen Referenzbereich für eine spezifische Demographie hinzufügen (siehe Seite 4-7).
   - ❑ Einen Referenzbereich für eine spezifische Demographie löschen (siehe Seite 4-10).
   - ❑ Alle Referenzbereiche wieder auf die Werkseinstellungen zurücksetzen (siehe Seite 4-11).

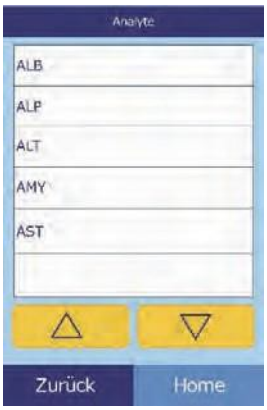
4.2.1 Ändern des Referenzbereichs für ein Analyt

Die Referenzbereiche für ein spezifisches Analyt wie folgt ändern.

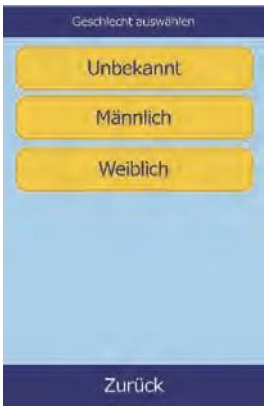


1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Analyt** drücken.
2. Im Menü „Analyten“ das Analyt auswählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



3. Geschlecht des Patienten auswählen.



4. Den zu ändernden Referenzbereich auswählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



5. Mit den Tasten die Höchst- und Mindestwerte für den Bereich festlegen.

   - ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Werte anpassen.
   - ❑ Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf null setzen.
   - ❑ Mit **Standard** für diesen Bereich die Werkseinstellungen wählen.

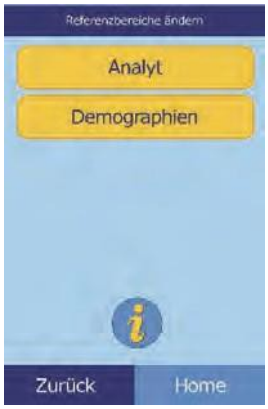
6. Mit **Speichern** die Änderungen speichern.



4.2.2 Ändern der Referenzbereiche für eine Demographie

Mit diesem Verfahren können die Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie, einen Patiententyp oder die Kontrolle geändert werden.

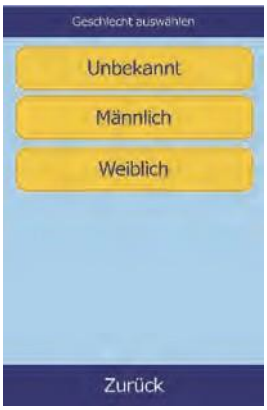
1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.



2. Im Menü „Demographien“ die zu ändernde Patienten- oder Kontrolldemographie wählen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) nach Bedarf durch die Liste blättern.

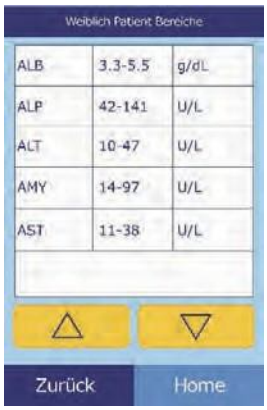




3. **Nur Patientendemographie:** Geschlecht auswählen.

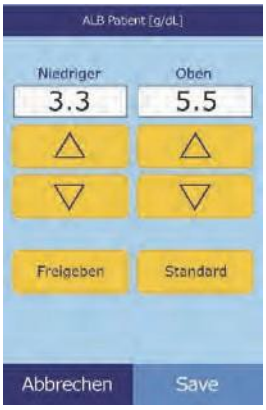
4. Das Analysesystem zeigt die Grenzwerte für die Patienten- oder Kontrolldemographie an.

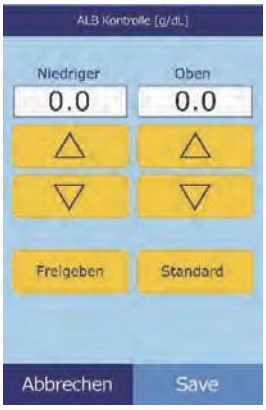
   Einzustellendes Analyt auswählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.





5. Mit den Tasten die Höchst- und indestwerte für den Bereich festlegen.
   - ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Werte anpassen.
   - ❑ Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf null setzen.



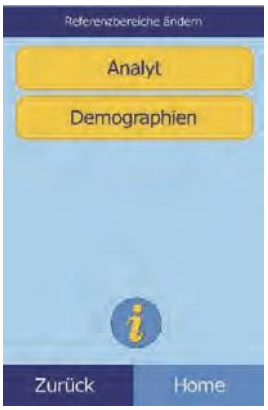


   - ❑ Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.

6. Mit **Save** die Änderungen speichern.

4.2.3 Hinzufügen einer Demographie

Mit diesem Verfahren können Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie hinzugefügt werden.



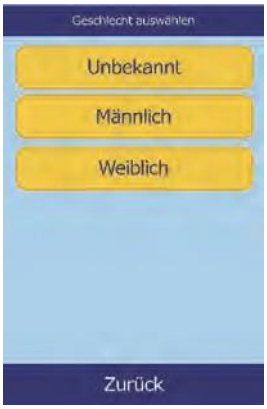
1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.



2. Im Menü „Demographien“ **Demographie** hinzufügen.
   - ❑ Um einen Referenzbereich für eine neue, noch nicht benannte Demographie anzulegen:
     a. **Spezial #** drücken.



Hinweis: *Die angezeigte Zahl # hängt von der Anzahl der bereits angelegten oder gelöschten Patienten- oder Kontrolldemographien ab.*



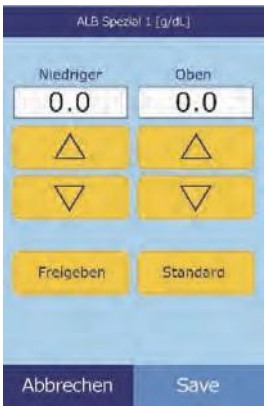
b. Geschlecht auswählen.

c. Einzustellendes Analyt auswählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



d. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Höchst- und Mindestgrenzwerte für das Analyt festlegen.

- Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf null setzen.
- Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.



Hinweis: *Wird für beide Werte Null eingegeben, werden diese Analytwerte des Bereichsbeim Ergebnisausdruck unterdrückt (stattdessen erscheinen Leerstellen). Ebenso wird die Überprüfung des gemessenen Werts anhand der Bereichsgrenzwerte unterdrückt.*

e. Mit **Save** die Änderungen speichern.

❑ Neue Kontrolle anlegen:

a. **Kontrolle #** drücken.

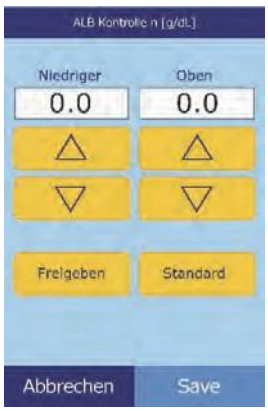


b. Einzustellendes Analyt aus der Liste wählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



c. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Höchst- und Mindestgrenzwerte für das Analyt festlegen.

- Mit **Freigeben** beide Grenzwerte auf null setzen.
- Mit **Standard** die Werkseinstellungen für den Bereich wählen.

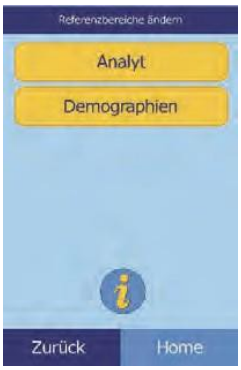


Hinweis: *Wird für beide Werte Null eingeben, wird der Ausdruck der Bereiche für dieses Analyt unterdrückt (stattdessen erscheinen Leerstellen). Ebenso wird die Überprüfung des gemessenen Werts anhand der Bereichsgrenzwerte unterdrückt.*

d. Mit **Save** die Änderungen speichern.

4.2.4 Löschen einer Demographie

Mit diesem Verfahren können die Referenzbereiche für eine bestimmte Demographie gelöscht werden.



1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.
2. Im Menü „Demographien“ **Demographie entfernen** drücken.



3. Die zu entfernende Demographie wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.

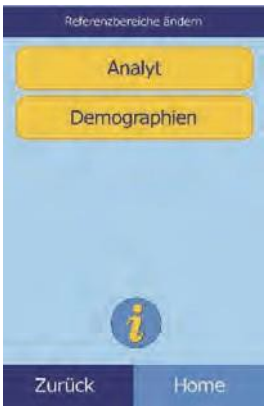


4. Nun erscheint ein Warnhinweis. **Fortsetzen** drücken, um die Demographie endgültig zu löschen.



4.2.5 Wiederherstellung werksseitig voreingestellter Demographien

Mit diesem Verfahren können alle werksseitig voreingestellten Referenzbereiche erneut auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.



1. Im Menü „Referenzbereiche ändern“ **Demographien** drücken.



2. Im Menü „Demographien“ **Voreingestellte Demographien** drücken.
3. **Ja** drücken.



4.3 Druck und Archivierung von Referenzbereichen

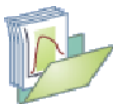
Referenzbereiche können als Archivdokumente für den späteren Gebrauch gedruckt oder im Analysesystem gespeichert werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



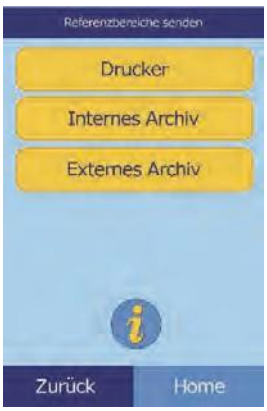
3. Das Symbol **Archiv-Referenzbereiche** drücken.



4. **Senden** drücken.

   - ❑ Um die Referenzbereiche im integrierten Speicher des Analysesystems abzuspeichern **Internes Archiv** drücken.

     Der Referenzbereich wird nun im Analysesystem unter dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit gespeichert.



Hinweis: *Für Anweisungen zum Aufruf gespeicherter Archive siehe „Abrufen von Referenzbereichen“ auf Seite 4-13.*

   - ❑ Um die Bereiche auf einem an das Analysesystem angeschlossenen PC zu archivieren siehe „Übertragung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-14.

     (Siehe „Anschluss eines Computers“ auf Seite 10-2 für Anweisungen zum Anschließen eines PCs an das Analysesystem.)

❑ Um einen oder mehrere Bereiche zu drucken:

a. **Drucker** drücken.

b. Auswahl des zu druckenden Berichts (das linke Beispiel zeigt die Standardeinstellungen, das rechte zeigt typisch persönlich angepasste Wahlmöglichkeiten).



Alle druckt Kontrollen und Patienten.

c. Nun werden der/die Referenzbereich/e gedruckt.

4.4 Abrufen von Referenzbereichen

Referenzbereiche können wie folgt aus Archiven abgerufen werden.

Hinweis: *Wird ein archivierter Referenzbereich abgerufen, werden damit alle im Moment am Analysesystem eingestellten Referenzbereichwerte überschrieben. Die aktuellen Referenzbereiche sollten archiviert werden, bevor ein anderer Datensatz abgerufen wird.*

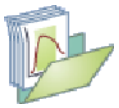


1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

3. Das Symbol **Referenzbereichswerte archivieren** drücken.





4. **Abrufen** drücken.



5. Das abzurufende Archiv wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



6. Nun erscheint ein Warnhinweis. **Fortsetzen** drücken, um den archivierten Referenzbereich abzurufen.

4.5 Übertragung von Referenzbereichen

Referenzbereiche können auf einen angeschlossenen PC übertragen und für den späteren Gebrauch oder eine Überprüfung gespeichert werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



3. Das Symbol **Referenzbereichswerte archivieren** drücken.



4. **Senden** drücken.



5. **Externes Archiv** drücken.

6. Auswahl des an den PC zu sendenden Berichttyps (Bereichstypen).



Der Referenzbereich wird nun an den PC gesandt und unter dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit gespeichert.

Hinweis: *Für Anweisungen zum Abruf gespeicherter Archive siehe „Abrufen von Referenzbereichen“ auf Seite 4-13.*

4.6 Anzeige der Kennung des Analysesystems

Mit dieser Funktion können Informationen über das Analysesystem, z. B. seine Seriennummer, die Version der installierten Software und Informationen über durchgeführte und gedruckte Tests eingesehen werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Analysegerät-Angaben** drücken.



3. Auf dem Bildschirm erscheinen die Angaben zum Analysegerät.

4.7 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Datum und Uhrzeit sind werksseitig auf Pacific Time (GMT-8:00) eingestellt. Datum und Uhrzeit nach dem Auspacken des Analysesystems aus dem Versandkarton überprüfen.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Datum und Uhrzeit** drücken.



3. Im Menü „Zeit einstellen“ mit den Tasten die Uhrzeit einstellen:



   - ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Stunden und Minuten einstellen.
   - ❑ **12/24** drücken, um zwischen 12- und 24-Stunden- Uhrenformat hin- und her zu schalten.
   - ❑ **Null Sek.** drücken, um die Sekunden auf null zu setzen.
4. Nachdem die Zeit eingestellt wurde, zum Speichern **Datum** drücken.

Hinweis: *Wird eine ungültige Uhrzeit eingegeben, erscheint eine Fehlermeldung.* **Fortsetzen** *drücken, die korrekte Uhrzeit einstellen und dann* **Erledigt** *drücken.*



5. Im Menü „Datum einstellen“ Tag, Monat und Jahr mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) einstellen.
6. Nachdem das Datum eingestellt wurde, **Erledigt** drücken.

Hinweis: *Wird ein ungültiges Datum eingegeben, erscheint eine Fehlermeldung.* **Fortsetzen** *drücken und das korrekte Datumeingeben.*

4.8 Spracheinstellungen

Für Menüs, Tastatur und Ausdruck stehen mehrere Sprachen zur Verfügung. Die Sprache wie folgt auswählen (English USA ist standardmäßig vorgewählt).



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Sprachen** drücken.



3. Die Bildschirmsprache aus der Liste wählen. Falls erforderlich, mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



4. Die Tastaturkonfiguration aus der Liste wählen. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



Hinweis: *Die gewählte Tastatur hat Einfluss auf alle Tastaturen und Strichcode-Scanner, die an die USB-Anschlüsse des Analysegeräts angeschlossen sind.*

Hinweis: *Zur Wahl von Buchstaben mit Akzent wird die Buchstabentaste auf der Bildschirmtastatur gewählt und gehalten, danach wird der gewünschte Buchstabe gewählt.*

4.9 Auswahl der Einheiten

Mit diesem Verfahren können die vom Analysesystem und für die Ergebnisse verwendeten Einheiten eingestellt werden: Konventionelle Einheiten (mg/dL etc.) oder SI-Einheiten (Système International) (mmol/L etc.).



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.
3. Das Symbol **Einheiten einstellen** drücken.



4. Die verwendeten Einheiten für alle Analyten oder eine Analytgruppe wie folgt einstellen.

   ❑ Um die Einheiten für alle Analyten einzustellen:



   a. **Alle Analyte** drücken.

   b. Die Einheiten, die für alle Analyte verwendet werden sollen, auswählen: **Kein SI** oder **SI**.



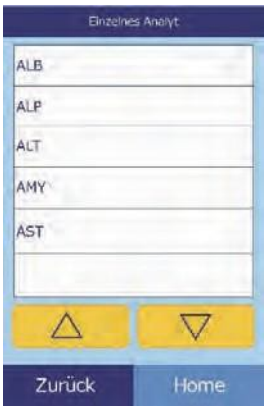
   ❑ Um die Einheiten für ein bestimmtes Analyt festzulegen:

   a. **Einzelnes Analyt** drücken.



b. Das Analyt aus der Liste wählen.

Falls notwendig, mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die ganze Liste durchblättern.



c. Die Einheiten, die für das Analyt verwendet werden, auswählen: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** oder **umol/L**.

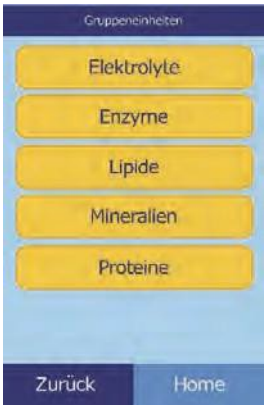


❑ Um die Einheiten für eine Analytgruppe (Elektrolyte, Enzyme, Lipide, Mineralien oder Proteine) festzulegen:



a. **Analytgruppen** drücken.

b. Um die Analytgruppe auszuwählen: **Elektrolyte**, **Enzyme**, **Lipide**, **Mineralien** oder **Proteine** drücken.



- Für Elektrolyte: **mmol/L** oder **mEq/L** auswählen.



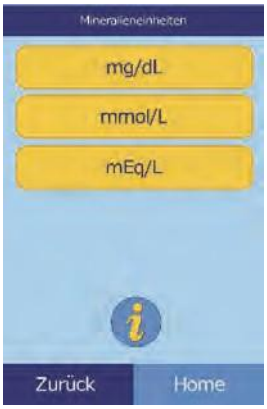
- Für Enzyme: **U/L** oder **ukat/L** auswählen.



- Für Lipide: **mg/dL** oder **mmol/L** auswählen.



- Für Mineralien: **mg/dL**, **mmol/L**, oder **mEq/L** auswählen.





- Für Proteine: **g/dL** oder **g/L** auswählen.

4.10 Einstellung der Lautstärke

Hier kann die Lautstärke der Töne für Bildschirmklicks, Warnungen und Statusmeldungen eingestellt werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Sound-Einstellungen** drücken.



3. Den einzustellenden Ton auswählen.
4. Mit den Tasten die gewählte Lautstärke einstellen.
   - ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Lautstärke anpassen.
   - ❑ **Aus** drücken, um den Ton abzustellen.
   - ❑ **Standard** drücken, um den Ton auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.



5. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

4.11 Einstellung des Bildschirms

Die Helligkeit des Bildschirms kann je nach Bedarf eingestellt und der Touch- Screen für maximale Leistung angepasst werden. Zusätzlich kann eingestellt werden, wie lange das Analysegerät inaktiv sein muss, damit ein Bildschirmschoner oder der Energiesparmodus einschaltet werden (in beiden Fällen den Touch-Screen berühren, um das Gerät wieder zu aktivieren).



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol Anzeigeeinstellungen drücken.
3. Das Display wie folgt einstellen oder konfigurieren:
   - ❑ Helligkeit der **Hintergrundbeleuchtung** einstellen:



     a. **Hintergrundbeleuchtung** drücken.
     b. Mit den Tasten die Helligkeit einstellen:
        - ■ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Helligkeit anpassen.
        - ■ **Voll** drücken, um maximale Helligkeit einzustellen.
        - ■ **Standard** drücken, um die Helligkeit auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.



     c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

❑ Verzögerung bis zum Einschalten des Bildschirmschoners einstellen:



a. **Bildschirmschoner** drücken.

b. Mit den Tasten die Verzögerung einstellen:



- Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Verzögerung einstellen.
- **Nie** drücken, um den Bildschirmschoner auszuschalten.
- **Standard** drücken, um die Verzögerung auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.

❑ Verzögerung bis zum Einschalten des Energiesparmodus einstellen:

a. **Energiesparmodus** drücken.



b. Mit den Tasten die Verzögerung einstellen:

- Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Verzögerung einstellen.
- **Nie** drücken, um den Energiesparmodus auszuschalten.
- **Standard** drücken, um die Verzögerung auf die Werkseinstellung zurückzusetzen.

c. Mit **Save** die neue Einstellung speichern.



4.12 Druckereinstellungen

Mit den folgenden Vorgehensweisen kann der interne Drucker des Analysegeräts konfiguriert oder ein externer Drucker an das Analysesystem angeschlossen werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Druckereinstellungen** drücken.
3. Nun wird das Menü „Druckereinrichtung“ angezeigt.



- ❑ Um den Standarddrucker für das Analysesystem auszuwählen siehe „Einstellung des Standarddruckers“.
- ❑ Um die korrekte Funktionsweise eines Druckers zu testen siehe „Druckertest“ auf Seite 4-27.
- ❑ Um die automatisch nach einer Analyse zu druckenden Berichte auszuwählen siehe „Auswahl von Berichten“ auf Seite 4-27.

4.12.1 Einstellung des Standarddruckers

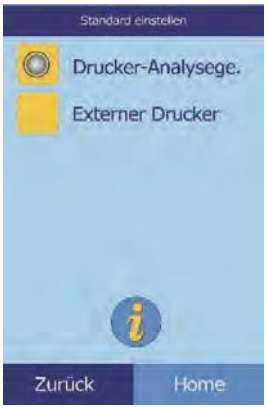
Mit diesem Verfahren kann der Drucker eingestellt werden, über den das Analysesystem Ergebnisse und Berichte ausdruckt.



1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Konfigurieren** drücken.



2. **Standard einstellen** drücken.



3. **Drucker-Analyse** oder **Externer Drucker** wählen.
4. **Nur externer Drucker:** Wählen Sie den Drucker aus der angezeigten Liste der verfügbaren Drucker aus. Das Analysesystem wird den Druckertyp automatisch erkennen und konfigurieren..

4.12.2 Druckertest

Die korrekte Funktionsweise des internen Druckers oder eines externen Druckers wie folgt testen.



1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Test** drücken.
2. Den zu testenden Drucker auswählen.

   Der ausgewählte Drucker druckt eine Testseite aus.



4.12.3 Auswahl von Berichten

Mit diesem Verfahren den Typ und die Anzahl der Berichte auswählen, die automatisch nach der Analyse der Probe gedruckt werden sollen.

1. Im Menü „Druckereinrichtung“ **Konfigurieren** drücken.





2. **Berichte auswählen** drücken.



3. Den Berichttyp wählen.
4. Mit den Tasten die Anzahl der zu druckenden Kopien einstellen:
   - ❑ Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) die Anzahl einstellen.
   - ❑ **Freigeben** drücken, um diesen Wert auf null zu setzen.
   - ❑ **Standard** drücken, um die Werkseinstellung zu verwenden.



5. **Save** drücken, um die neue Einstellung zu speichern.

4.13 Konfiguration des Kommunikationsprotokolls

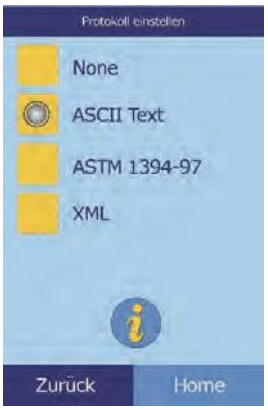
Um Ergebnisse und andere Informationen vom Analysesystem an einen externen Computer zu übertragen, muss ein Kommunikationsprotokoll ausgewählt werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.

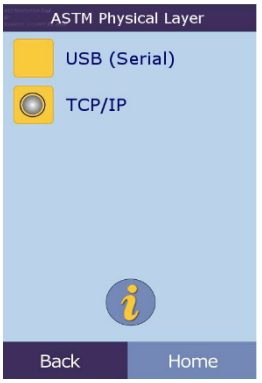


3. Das Symbol **Kommunikationseinstellungen** drücken.

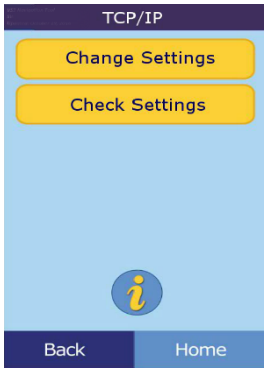


4. Ein Protokoll auswählen: **None**, **ASCII Text**, **ASTM 1394-97** oder **XML**.

Hinweis: Wenn der Analysator die Seriennummer P0, P1 hat, benötigen Sie einen UGreen-Adapter. Wenn der Analysator die Seriennummer P2, P3 hat, können Sie ihn über den Anschluss auf der Rückseite anschließen und verwenden.

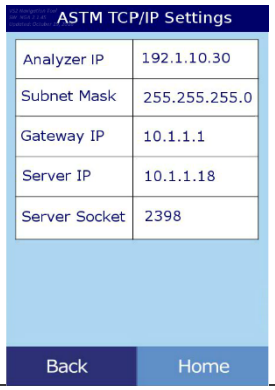


5. Klicken Sie auf **TCP/IP**.



6. Wählen Sie „**Einstellungen ändern**“.

7. Die folgenden Informationen werden von der IT-Abteilung des Kunden bereitgestellt.



4.14 Verwendung optionaler Datenfunktionen

Das Analysesystem bietet eine Reihe optionaler Dateneingabefunktionen, die zur Eingabe detaillierter Informationen zu den Proben (z. B. Patientenalter und –geschlecht) verwendet werden können. Das Analysesystem kann nach Bedarf so eingestellt werden, dass nur ausgewählte oder alle diese Funktionen zur Verfügung stehen.

Hinweis: *Das Analysesystem bietet eine Reihe optionaler Datenfunktionen,die zur Eingabe detaillierter Informationen zu den Probenverwendet werden können.*



Im vorliegenden Bedienhandbuch sind diese optionalen Funktionen mit dem Symbol für „Erweiterte Einstellungen“ gekennzeichnet:

Die Anzeigen für diese optionalen Funktionen erscheinen nur dann auf dem Analysegerät, wenn sie aktiviert sind. Wenn ein in diesem Bedienhandbuch für einen Verfahrensschritt beschriebener Bildschirm nicht auf dem Bildschirm des Analysesystems erscheint, kann er übersprungen werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



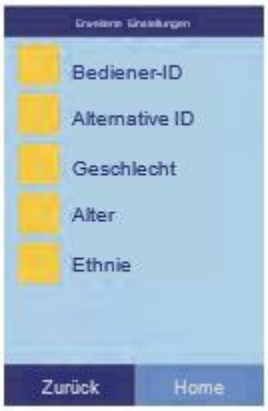


3. Das Symbol **Erweiterte Einstellungen** drücken.



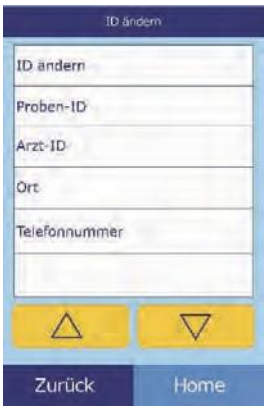
4. **Dateneingabeoptionen** drücken.

5. In der Anzeige Erweiterte Einstellungen die Informationsarten wählen, die während der Analyse benötigt werden.



6. **Nur alternative ID:** Eine alternative ID für die Eingabe auswählen (z. B. Arzt-ID, Telefonnummer, Geburtsdatum, Einlieferungs-ID und Patienten-ID).

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



7. Aktivierung der eGFR-Kalkulation wie folgt (siehe „eGFR Xpress Operation“ auf Seite 4-31):

   a. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



b. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.





c. Das Symbol **Erweiterte Einstellungen** drücken.



d. **Analytenoptionen** drücken.

e. **eGFR** drücken.



eGFR Xpress Operation

eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) ist nicht in den Standardeinstellungen enthalten – es wird durch die Anzeige Erweiterte Einstellungen (siehe Schritt 7, oben) unter Analytenoptionen aktiviert.

Wenn eGFR aktiviert ist, werden Sie bei der Auswahl des Probentyps Patient immer dann nach Alter, Rasse und Geschlecht gefragt, wenn eine Scheibe CRE (Kreatinin) enthält. Das Analysesystem benötigt die Angaben zu diesen drei Punkten, um die Berechnungen durchzuführen. Wenn keine Informationen oder "unbekannt" eingegeben werden, lautet das angezeigte Ergebnis für eGFR **N/C** (Not Calculated) und es wird automatisch ein Fehlerbericht gedruckt.

Wenn eGFR ausgeschaltet ist, zeigt eGFR das Resultat **N/C** auf dem Ausdruck der Ergebnisse, direkt unter **CRE**.

Die offiziellen Einheiten für eGFR sind mL/min/1,73 m^2. Das Analysegerät verwendet zwecks einfacheren Ausdrucks mL/min.

4.15 Kontrollanalysen

Eine Kontrolle ist eine biologische Probe oder Lösung mit einer entsprechend eingestellten Matrix, die zur Qualitätssicherung (QC) analysiert wird. Die Zusammensetzung der Matrix muss der biologischen Probe in den für das Analysesystem bedeutenden Merkmalen ausreichend genau entsprechen. Das Kontrollmaterial muss über einen längeren Zeitraum stabil sein und in ausreichender Menge in individuellen Einheiten vorliegen. Viele Kontrollprodukte sind im Handel erhältlich. Assay-Kontrollen werden unter Angabe der erwarteten Analytenwerte als Richtwerte geliefert.

Abaxis empfiehlt, Kontrolltests wie folgt durchzuführen:

- mindestens alle 30 Tage
- nach jeder signifikanten Änderung der Laborbedingungen
- wenn Aus- oder Fortbildungsveranstaltungen des Personals erforderlich sind
- wenn Testergebnisse nicht mit Symptomen oder klinischen Ergebnissen übereinstimmen
- mit jeder neuen Serie (CLIA bedingte Prüfungen in Prüfungslabors)

Gute Laborpraxis (GLP) beinhaltet die Archivierung der Daten aus der Qualitätskontrollegemäß den schriftlichen Verfahrensanweisungen des Labors. Kontrollergebnisse sollten aufgezeichnet und aufbewahrt werden.

Das Analysesystem führt Proben und Kontrollen auf die gleiche Weise aus. Wenn Sie jedoch die Option Kontrollen ausführen in der Menüfunktion verwenden, werden die Kontrollergebnisse getrennt von den Patientenergebnissen im Speicher des Analysesystems gespeichert. Mit der Funktion Abrufen können Sie nach bestimmten Kontrollergebnissen suchen, ohne alle im Speicher abgelegten Patientenergebnisse zu durchsuchen.

Kontrollergebisse können sofort nach Abschluss der Analyse oder später mit der Wiederaufruffunktion auf einer Ergebniskarte ausgedruckt werden. (Für Informationen zur „Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse“ auf Seite 5-2.) Kontrollergebnisse werden automatisch an einen angeschlossenen Computer gesendet.

Die Kontrolle wie in der Packungsbeilage der Kontrolle beschrieben behandeln. Für Hilfe bei der Interpretation der Kontrollergebnisse den technischen Kundendienst von Abaxis kontaktieren.

Hinweis: *Bevor eine Kontrolle analysiert werden kann, muss in den Referenzbereichen eine Kontrolle eingeschaltet werden (siehe „Neue Kontrolle anlegen:“ auf Seite 4-9.*

Kontrollen können immer analysiert werden, wenn das Analysegerät das Menü „Home“ anzeigt.

Hinweis: *Für weitere Details zur Analyse von Kontrollen siehe „Vorbereitung der Reagenzdisk“ auf Seite 3-4.*

VORSICHT: *Die Reagenzdisks sind zerbrechlich: Stets vorsichtig behandeln. Die Reagenzdisks nicht auf den Tisch oder die Laborbank klopfen, um die Probenöffnung zu leeren.* ***Fallen gelassene Disks nicht verwenden****.*

Alle Disks vor jedem Einsatz auf Beschädigungen begutachten. ***Beschädigte Disks nicht verwenden.***



1. Im Menü „Home“ **Analysieren** drücken, um das Diskfach zu öffnen.
2. Die Disk in das Fach einlegen und dann **Schließen** drücken, um das Fach zu schließen und die Analyse zu beginnen.

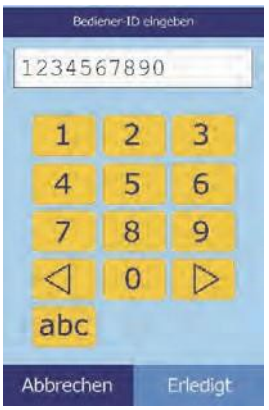
   Die Analyse beginnt automatisch.



3. **Optional:** Die Bediener-ID eingeben, dann **Erledigt** drücken.

   Mit der rechten Pfeiltaste (▷) kann ein Bindestrich (–) eingegeben werden, die linke Pfeiltaste (◁) fungiert als Rücktaste.

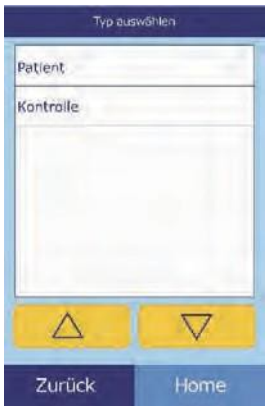
   Die Bediener-ID besteht aus einer Zahl mit bis zu 14 Stellen.



4. Den zu verwendenden Kontrolltyp wählen.

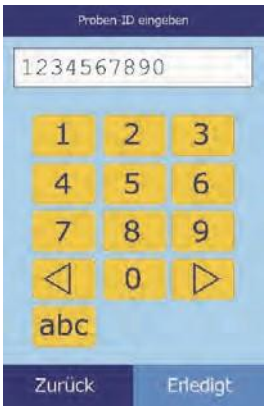
   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.

   Links der Standardbildschirm: **Kontrolle** ist standardmäßig vorgewählt. (Der Bildschirm rechts zeigt individuell eingestellte Eingaben.)

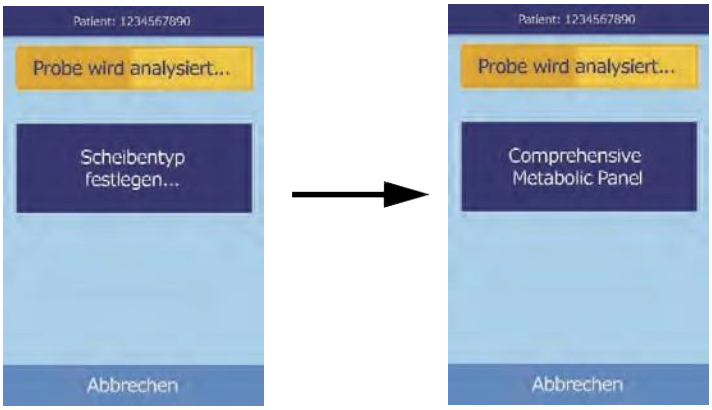




5. Eine ID-Nummer für die Probe(bis zu 14 Zeichen) eingeben und dann **Erledigt** drücken.



6. Das Analysesystem überprüft dann den Disk-Typ und beginnt ohne weitere Eingaben mit der Analyse der Probe.



7. Ist die Analyse der Probe beendet, zeigt das Analysesystem an, dass die Analyse abgeschlossen ist und druckt die Ergebnisse automatisch aus.

   Werden die Ergebnisse nicht automatisch gedruckt, können sie aus dem Speicher abgerufen und gedruckt werden (siehe „Suche nach Ergebnissen“ auf Seite 5-3).



8. **Öffnen** drücken, um das Fach zu öffnen. Die Disk entnehmen.

   VORSICHT: *Die gebrauchte Reagenzdisk in Übereinstimmung mit den bestehenden Verfahrensanweisungen des Labors für infektiöses Material entsorgen.*

9. Um das Fach zu schließen **Schließen** drücken, nachdem der Vorgang abgeschlossen ist.

4.16 Sicherheitseinstellungen

Zur Aktivierung verschiedener Zugangsebenen werden beim Analysesystem die Sicherheitseinstellungen verwendet.

- **Administratoren** haben Zugang zu allen Einstellungsanzeigen. Bei Aktivierung dieser Einstellung werden die Sicherheitsfunktionen effektiv sobald der erste Administrator hinzugefügt wird und werden bei Löschung aller Administratoren deaktiviert. Bei Aktivierung der Sicherheitseinstellung wird zum Zugang des zweiten Teils der Einstellungsanzeigen eine gültige Administratoren-ID und ein Passwort verlangt.

VORSICHT: *Bewahren Sie alle Administratoren-IDs an einem sicheren Ort auf. Bei Verlust einer Administratoren-ID muss das Analysesystem zwecks Rückstellung an Abaxis gesendet werden.*

- **Bediener** sind autorisiert, das Analysesystem zu benutzen. Sobald ein Bediener hinzugefügt wird, erscheint bei jeder Untersuchung einer Probe die Bediener-ID.

Hinweis: *Eine Warnung erscheint, wenn ein Bediener nicht autorisiert ist oder die Bediener-ID muss erneuert werden.*

Das Analysesystem kann bis zu 100 Administratoren und 100 Bediener speichern.

- Die **Kontrolle** legt ein Datum fest, zu dem eine neue Serie von Kontrollproben gemacht werden muss. Falls zu diesem Zeitpunkt keine neuen Kontrollen durchgeführt werden, erscheint ein Warnhinweis, sobald eine Probe analysiert wird.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



3. Das Symbol **Sicherheitseinstellungen** drücken.





4. Die geeignete Sicherheitsfunktion drücken.

Abschnitt 5

Wiederaufrufen von Ergebnissen

Das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie verfügt über eine Wiederaufruffunktion, über die auf die Ergebnisse der jüngsten Tests, darunter Patienten- und Kontrollergebnisse und Testfehler, zugegriffen werden kann.

Die Wiederaufruffunktion kann im Menü „Home“ angewählt werden.

Der Bediener kann die Ergebnisse nach Patienten-/Proben-ID oder – Datum durchsuchen oder die Patienten- oder Kontrollergebnisse nach Datum geordnet anzeigen. Er kann die gespeicherten Ergebnisse auch Eintrag für Eintrag anzeigen. Die Ergebnisse können dann gedruckt oder an einen Computer übertragen werden.

Hinweis: *Das Analysesystem muss zur Übermittlung von Ergebnissen an einen Computer angeschlossen sein. Siehe Informationen zu* *„Anschluss eines Computers“ auf Seite 10-2*.

Dieses Kapitel enthält Instruktionen für das Wiederaufrufen, Ansehen sowie Drucken oder Übermitteln von Ergebnissen und Berichten.

5.1 Fehlersymbole
5.2 Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse
5.3 Suche nach Ergebnissen
5.4 Durchsuchen von Ergebnissen
5.5 Übertragung aller Ergebnisse

5.1 Fehlersymbole

Das Analysesystem führt eine Reihe von internen Qualitätstests durch, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten. Stellt das Analysesystem ein Problem fest, unterdrückt es entweder bestimmte Analyseergebnisse (in diesem Fall werden Fehlersymbole –wie z. B. **~~~**, **HEM**, **LIP** oder **ICT** – anstelle der Werte ausgedruckt) oder unterbricht die Analyse (Disk bricht ab und es werden keine Ergebnisse ausgedruckt).

In beiden Fällen kann der Fehlerbericht, wie im folgenden Kapitelerläutert, gedruckt oder übertragen werden.

5.2 Wiederaufrufen von Ergebnissen der letzten Diskanalyse

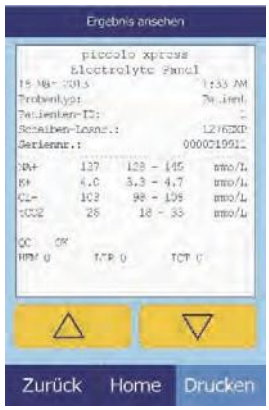
Die Ergebnisse der letzten Disc-Analyse können wie folgt abgerufen, gedruckt oder übertragen werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol Wiederaufrufdrücken.



2. **Letzte Disk** drücken.
3. Die Ergebnisse der letzten Disk können nun zur Überprüfung angezeigt werden. Mit den PfeiltastenAuf (△) und Ab (▽) durch die Ergebnisse blättern.



4. Um die **Ergebnisse** zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken:

    a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

    b. Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.



Hinweis: *Liegen für die Disk keine Ergebnisse vor, ist nur die Option* **Fehlerbericht** *verfügbar.*

Der Bildschirm zeigt Sende Bericht an, während der Bericht oder die Ergebnisse ausgedruckt oder übertragen werden.

5.3 Suche nach Ergebnissen

Mit der Funktion „Wiederaufruf“ kann ein bestimmter Eintrag über Proben-ID oder -Datum gesucht oder eine Liste aller gespeicherten Patienten- oder Kontrollergebnisse nach Datum geordnet angezeigt werden.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken.

Hinweis: *Enthält das Analysesystem keine gespeicherten Ergebnisse, wird die Meldung* Keine gespeicherten Ergebnisse vorhanden *angezeigt.*

2. **Suchen** drücken.



3. Das Menü „Suchen“ für die Suche nach Ergebnissen verwenden wie folgt:



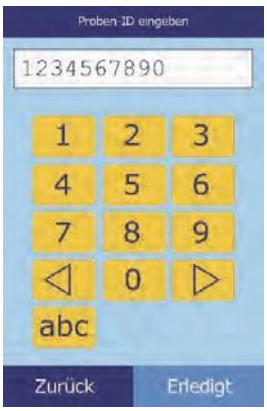
   - ❑ „Suche über Patienten-/Proben-ID“ auf Seite 5-4
   - ❑ „Ergebnissuche über Datum“ auf Seite 5-6
   - ❑ „Anzeige von Patienten- oder Kontrollergebnissen nach Datum geordnet“ auf Seite 5-7

5.3.1 Suche über Patienten-/Proben-ID



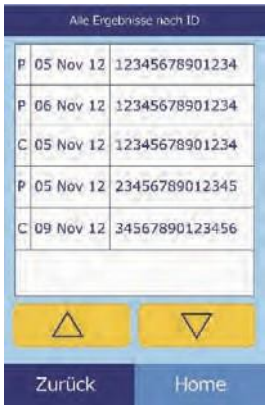
1. Im Menü „Suchen“ **Patienten-/Proben-ID** drücken.
2. Die Patienten-/Proben-ID eingeben.

   Mit der rechten Pfeiltaste (▷) Bindestriche (–) eingeben, die linke Pfeiltaste (◁) als Rücktaste verwenden.



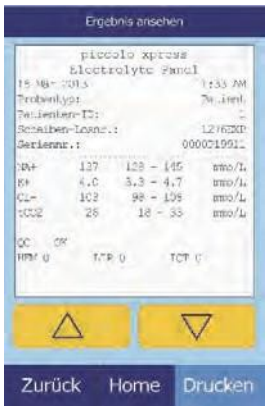
3. **Suchen** drücken.

Das Analysegerät zeigt nun eine Ergebnisliste (Patient, Kontrolle und Fehler) die zuerst nach Patienten-/Kontroll-ID geordnet ist und danach nach Datum. Alle Proben mit der eingegebenen ID-Nummer stehen am Anfang, gefolgt von den am nächsten liegenden Treffern.



Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern (die Liste beginnt von neuem, wenn das Ende erreicht ist).

4. Drücken, um einzelne Ergebnisse auszuwählen und anzuzeigen.



Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Ergebnisse blättern.

5. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** wählen:



   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.

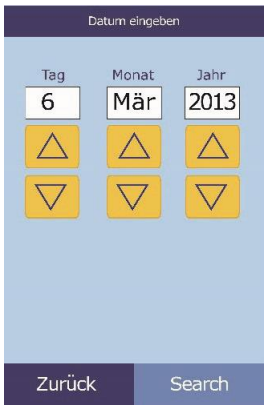
Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

5.3.2 Ergebnissuche über Datum



1. Im Menü „Suchen“ **Datum** drücken.

2. Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) das Datum der Ergebnisse auswählen.



3. **Suchen** drücken.

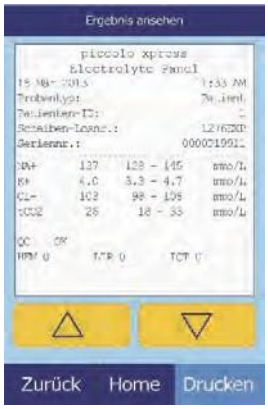
   Das Analysegerät zeigt eine Ergebnisliste in umgekehrter chronologischer Reihenfolge an, beginnend mit dem eingegebenen Datum.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.



4. Drücken, um die Ergebnisse anzuzeigen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Ergebnisse blättern.



5. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken:

   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Ergebnisse**, **iQC**, **Fehlerbericht** oder **Alle**.

   Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

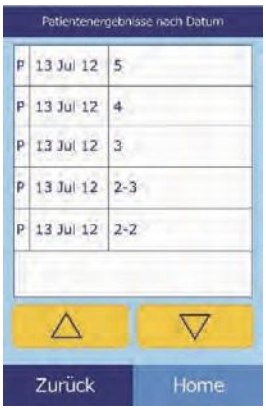


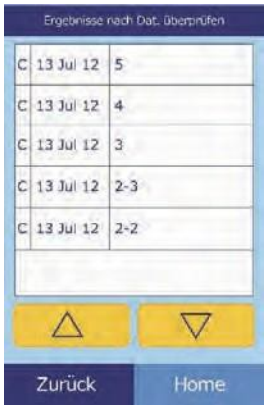
5.3.3 Anzeige von Patienten- oder Kontrollergebnissen nach Datum geordnet

1. Im Menü „Suchen“ **Patienten** oder **Steuerungen** (d. h. Kontrollen) drücken.



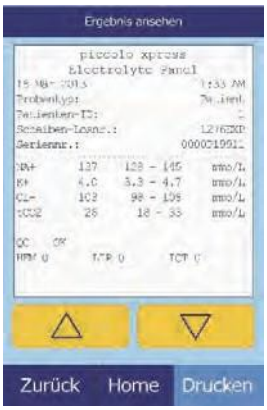
Das Analysesystem zeigt nun eine Liste der Patientenergebnisse (**P**) und Fehler (**E**) (wie rechts abgebildet) oder der Kontrollergebnisse (**C**) und Fehler (**E**) (ganz rechts) in umgekehrter chronologischer Folge, beginnend mit dem eingegebenen Datum, an.





Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern.

2. Anzuzeigende Ergebnisse auswählen.



Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Ergebnisse blättern.

3. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken:



   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Ergebnisse**, **iQC**, **Fehlerbericht** oder **Alle**.

Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.

5.4 Durchsuchen von Ergebnissen

Mit der Funktion „Wiederaufruf“ können alle gespeicherten Ergebnisse durchsucht werden.

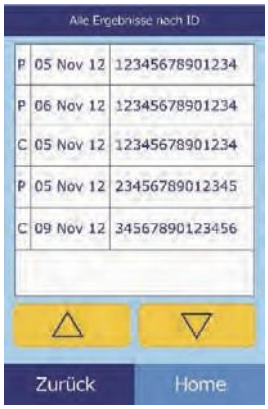


1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken.



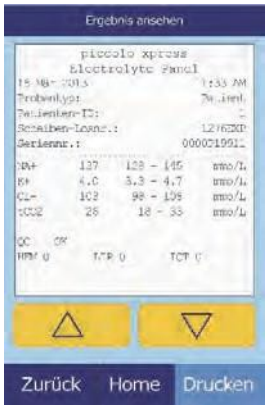
2. **Durchsuchen** drücken.
   Das Analysegerät zeigt nun eine Liste aller Ergebnisse (**P**atient, **K**ontrolle und **F**ehler) in umgekehrter chronologischer Reihenfolge ab dem eingegebenen Datum an.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Liste blättern und die gesuchten Ergebnisse finden.



3. Drücken, um die Ergebnisse anzuzeigen.

   Mit den Pfeiltasten Auf (△) und Ab (▽) durch die Ergebnisse blättern.



4. Um die Ergebnisse zu drucken oder sie an einen externen Computer zu übertragen, **Drucken** drücken:

   a. **Drucken** oder **Xmit** (Übertragen) auswählen.

   b. Den zu druckenden oder zu übertragenden Bericht auswählen: **Alle**, **Ergebnisse**, **iQC** oder **Fehlerbericht**.

   Der Bildschirm zeigt „Sende Bericht…“ an, während der Bericht ausgedruckt oder übertragen wird.



5.5 Übertragung aller Ergebnisse

Mit diesem Verfahren können alle gespeicherten Ergebnisse an einen angeschlossenen Computer übertragen werden.

Hinweis: *Zum Anschließen des Computers siehe „Anschluss eines Computers“ auf Seite 10-2.*



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Wiederaufruf** drücken.
2. **Alle übertragen** drücken.

   Das Analysegerät zeigt die Meldung „Alle werden übertragen...“, während die Datenübertragen werden.



Abschnitt 6

Kalibrierung und Qualitätskontrolle

6.1 Kalibrierung

Das Piccolo Xpress ist selbstkalibrierend. Der Strichcode auf der Reagenzdisk enthält die für die Kalibrierung bei jedem Analysedurchgang erforderlichen Informationen. Zusätzlich sind alle Reagenzien-Beads in der Disk auf eine Referenzmethode und/oder Referenzmaterial kalibriert. Wenn die in den vorhergehenden Kapiteln dieses Bedienhandbuchs empfohlenen Verfahren beachtet werden, sind die vom Analysesystem ausgegebenen Analytkonzentrationen korrekt.

6.2 Funktionen der Qualitätskontrolle

Das Analysesystem verfügt über Funktionen zur Qualitätskontrolle (QC) wie optische Mess- und elektronische Feedback-Systeme, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten. Das Analysesystem überprüft sowohl interne Komponenten als auch die Reagenzdisks, sobald der Strom eingeschaltet und/oder eine Disk eingegeben wird. Zusätzlich führt das Analysesystem während der Analyse weitere Tests durch. Meldungen auf dem Bildschirm oder dem Ergebnisausdruck machen auf Störungen des Geräts und mögliche Fehler aufmerksam oder erklären, warum keine Ergebnisse ausgegeben wurden.

6.2.1 Intelligent Quality Control (iQC)

Die Hardware des Analysesyytems führt einen iQC-Test durch, sobald der Strom eingeschaltet wird. iQC gewährleistet, dass alle Komponenten korrekt arbeiten und überprüft die Speicherfunktionen. Bei einer Fehlfunktion wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt.

In die Software des Analysesystems sind statistische Berechnungen integriert, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Die Lampe blitzt für kinetische Reaktionen an bis zu 13 Zeitpunkten auf und für Endpunktreaktionen typischerweise an 3 Zeitpunkten. Die Lichtverteilung zu jedem Zeitpunkt wird analysiert und die Standardabweichung mit einem vorbestimmten Grenzwert verglichen, um die korrekte Funktionsweise des Analysesystems zu gewährleisten.

6.2.2 Qualitätskontrolle während der Analyse

Während einer Analyse werden die internen Komponenten des Analysesystems und die Reagenzdisk überprüft, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten.

Piccolo Xpress Analysesystem

Bevor die Analyse beginnt, nimmt das Photometer des Analysesystems Messungen mit blockiertem und unblockiertem Lichtweg vor, um den korrekten Lichtintensitätsbereich zu bestimmen, und stellt dann sicher, dass der Bereich innerhalb der Spezifikationen liegt. Außerdem wird die Leistung von Motor, Blitz und Optik während der Analyse kontinuierlich überprüft.

Reagenzdisk

Das Analysegerät führt während der Analyse verschiedene Überprüfungen der Disk durch. Diese Tests bestätigen:

- Kalibrationsfaktoren
- Verfallsdatum
- Vorhandensein aller Reagenzien-Beads
- Zeitlich korrekte Flüssigkeitsbewegung in der Disk
- Mischung von Verdünnungsmittel und Probe
- Ausreichende Probenmenge auf Disk
- Auflösung der Reagenzien-Beads nach Mischung mit verdünnter Probe

Jede Disk enthält auch Reagenzien, durch die überprüft werden kann, ob die Disk extremen Bedingungen, beispielsweise in Bezug auf Temperatur und Feuchtigkeit, ausgesetzt war. Die Nachricht „QC OK“ erscheint auf dem Ergebnisausdruck, wenn die Ergebnisse innerhalb des erwarteteten Bereichs liegen. Sonst werden keine Ergebnisse ausgedruckt und auf dem Bildschirm erscheint eine Abbruchsmeldung.

Das Analysegerät überwacht den Verlauf der Reaktionen. Bei kinetischen Reaktionen bestätigt das Analysesystem, dass die Reaktion zeitlich linear verläuft, dass der Kurvenverlauf im Bereich liegt und ob das Substrat verbraucht wurde. Bei Endpunktreaktionen überprüft das Analysesystem den flachen Verlauf der Endpunkte (Reaktion beendet).

Probe

Proben werden auf physische Interferenzen überprüft. Das Analysesystem schätzt die Probenindizes, Hämolyse (HEM), Lipämie (LIP) und Ikterus (ICT) über Extinktionsmessungen für die Proben bei jeweils 340 nm, 405 nm und 467 nm. Dies wird dann mit den Grenzwerten für Hämolyse, Lipämie und Ikterus für jede Methode verglichen. Wenn alle drei Indizes unter den Grenzwerten für die jeweilige Methode liegen, wird eine Ergebniskarte ausgedruckt. Wenn einer dieser Grenzwert überschritten wird, wird das Ergebnis unterdrückt und die Fehlermeldung **HEM**, **LIP** oder **ICT** erscheint.

6.3 Externe Kontrollanalysen

Das Menü „Kontrollen analysieren“ (siehe „Kontrollanalysen“ auf Seite 4-32) speichert die Kontrollergebnisse automatisch an einem anderen Speicherplatz als die Patientenergebnisse. Mit der Funktion „Wiederaufruf“ kann nach bestimmten Kontrollergebnissen gesucht werden, ohne alle im Speicher abgelegten Patientenergebnisse zur durchsuchen.

Abschnitt 7 Fehlersuche

7.1 Fehlermeldungen

Das Piccolo Xpress kann bei Störungen Warn- und Fehlermeldungen ausgeben. Diese Meldungen enthalten einen internen Fehlercode für die Fehlerdiagnose durch den technischen Kundendienst von Abaxis. Vor einem Anruf beim technischen Kundendienst von Abaxis die Fehlermeldung aufzeichnen und/oder einen Fehlerbericht ausdrucken.

7.2 Elektrostatische Entladung/ Elektrische Transienten

Wenn das Analysesystem eine elektrostatische Entladung, eine schnelle elektrische Transiente/Burst oder eine Überspannung erfährt, ist das iQC-System des Analysesystems so konzipiert, dass es einen Abbruch des aktiven Laufs auslöst. In diesem Fall die Analyse abbrechen (siehe „Abbruch der Analyse“ auf Seite 3-11) und das Analysesystem aus- und wieder einschalten, damit das Analysesystem erneut betriebsbereit ist. HINWEIS: Je nach Installation kann dieses Ereignis alternativ als Fehlermeldung, „Einfrieren“ oder Herunterfahren angezeigt werden.

7.3 Technischer Kundendienst

Kann das Problem mit dem Analysesystem oder den Reagenzdisks durch die Hinweise zur Fehlersuche in diesem Kapitel nicht gelöst werden, bitte mit dem technischen Kundendienst von Abaxis in Kontakt treten:

Abaxis Inc.

- Tel.: 800-822-2947
- E-mail: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Fax: 877-349-2087

Abaxis Europa GmbH

- Tel.: +49 (6155) 780 21 - 0
- E-mail: int.piccolosupport@zoetis.com
- Fax: +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Verworfene Disks

Wird eine Disk verworfen, die folgenden Informationen notieren oder einen Fehlerbericht ausdrucken und mit dem technischen Kundendienst von Abaxis in Kontakt treten:

- Chargennummer
- Produktname
- 4-stelliger Fehlercode
- Probenart und Probe.

7.5 Instrument- und Ergebnismeldungen

Das Analysesystem führt eine Reihe von internen Qualitätstests durch, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten. Wird ein Problem festgestellt, werden bestimmte Reaktionsergebnisse unterdrückt (**~~~**, **HEM**, **LIP** oder **ICT** erscheinen anstelle von Werten) oder die Analyse wird abgebrochen (Disk wird verworfen und es werden keine Patientenergebnisse ausgedruckt). Tritt eine dieser Situationen auf, sollte der Bediener wie folgt vorgehen.

7.5.1 Unterdrückte Reaktionen

Die Patientenergebnisse werden ausgedruckt, aber bei einigen Ergebnissen erscheinen keine numerischen Werte. Auf dem Ergebnisausdruck erscheinen Fehlersymbole – **HEM**, **LIP**, **ICT** oder Tilden „**~~~**“ – anstelle der Werte.

Den Fehlercode aufzeichnen, einen Fehlerbericht mit der Wiederaufruffunktion drucken (siehe „Wiederaufrufen von Ergebnissen“ auf Seite 5-1) und den technischen Kundendienst von Abaxis zur Überprüfung des Fehlerberichts kontaktieren.

7.5.2 Verworfene Disk

In dieser Situation zeigt der Bildschirm eine Abbruchsmeldung und die Patientenergebnisse werden nicht ausgedruckt. Das Display zeigt auch einen Fehlercode und eine kurze Fehlerbeschreibung an.

Den Fehlercode aufzeichnen, einen Fehlerbericht mit der Wiederaufruffunktion drucken (siehe „Wiederaufrufen von Ergebnissen“ auf Seite 5-1) und den technischen Kundendienst von Abaxis zur Überprüfung des Fehlerberichts kontaktieren.

7.5.3 Symbole auf dem Ergebnisausdruck

Die folgende Tabelle erklärt die Symbole, die auf dem Ergebnisausdruck erscheinen können.

Symbole neben dem Ergebnis (siehe „Analyse einer Patientenprobe“ auf Seite 3-6)		
Symbol	**Bedeutung**	**Hinweise**

*	Das Ergebnis liegt außerhalb des Referenzbereichs.	Ein Asterisk (*) befindet sich neben der AnalytKonzentration, wenn die Resultate außerhalb des Bereichs liegen. Ein Asterisk wird ebenfalls Gedruckt, wenn sich das Ergebnis am unteren Oder oberen Ende des Bereichs befindet, da die Ergebnisse abgerundet werden und deswegen ebenso als außerhalb der Norm gelten. Zum Beispiel:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl-  98*  (98–108)`

<	Das Ergebnis liegt unterhalb des dynamischen Bereichs.	Für weitere Informationen zu den Symbolen **<** oder **>** vor dem Wert einen Fehlerbericht drucken (siehe „Wiederaufrufen von Ergebnissen“ auf Seite 5-1). Dieser Bericht enthält Patientenergebnisse, aber die Werte entsprechen nur annähernd der Analytkonzentration.
>	Das Ergebnis liegt oberhalb des dynamischen Bereichs.	
H	Nach einem LD-Wert bedeutet dieses Symbol, dass die Hämolyse die Ergebnisse beeinträchtigen kann.	
< und **H**	Erscheint **<** vor und **H** nach einem LD-Ergebnis, ist die Hämolyse umfassender (100–150 mg/dL) und der tatsächliche LD-Wert liegt unter dem angeführten Wert.	
C	Kalkuliertes Ergebnis.	
!	**Niedrige Ergebnisse bestätigen**. Dies zeigt an, dass zumindest ein Analyt eine niedrigere Konzentration hat als erwartet.	Probe wiederholen. Sollte sich die Nachricht wiederholen, können die Ergebnisse klinisch zum Patienten passen oder die Probe kann problematisch sein.
N/C	Nicht kalkuliert.	
Warnhinweise werden statt eines Ergebnisses gedruckt		
Symbol	**Bedeutung**	**Hinweise**
~~~	Reaktionsinterferenz	Siehe „Ergebnisse“ auf Seite 3-12.
HEM	Hämolyseinterferenz	
LIP	Lipämieinterferenz	
ICT	Ikterusinterferenz	

Wenden Sie sich an den technischen Kundendienstvon Abaxis, wenn die gesamte numerische Zeile im Fehlerbericht angezeigt wird, einschließlich der Zeile HEM (H), LIP (L) und ICT (I).

7.6 Reinitialisierung des Analysesystems

Verwenden Sie bei Bedarf die Reinitialisierungsfunktion, um alle Einstellungen auf die ursprünglichen Werkseinstellungen zurückzusetzen (einschließlich der Uhr). Dadurch werden auch alle Patientenergebnisse, Kontrollergebnisse und benutzerdefinierten Referenzbereiche aus dem Speicher gelöscht. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Analysesystem zu reinitialisieren.



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.



2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.



3. Das Symbol **Werkseinstellungen** drücken.

4. Die Referenzbereiche des Analysesystems speichern – einschließlich benutzerdefinierte Bereiche – damit sie wiederhergestellt werden können, nachdem das Analysegerät reinitialisiert wurde. Siehe Information „Druck und Archivierung von Referenzbereichen“ auf Seite 4-12.

VORSICHT: ***Der folgende Schritt kann nicht rückgängig gemacht werden.*** *Alle Einstellungen, einschließlich individuell eingestellter Referenzbereiche sowie Datum und Uhrzeit, werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt und der Speicher wird gelöscht. Zuvor gespeicherte Ergebnisse sind hiervon nicht betroffen.*

5. Drücken Sie **JA,** um die Werkseinstellungen wiederherzustellen und den Speicher des Analysesystems zu löschen.



6. Die folgenden Kapitel beschreiben, wie Datum und Uhrzeit, individuell eingestellte Referenzbereiche und die Maßeinheiten erneut eingestellt werden konnen:

   - „Bearbeiten der Referenzbereiche“ auf Seite 4-2
   - „Einstellen von Datum und Uhrzeit“ auf Seite 4-16
   - „Auswahl der Einheiten“ auf Seite 4-18

Abschnitt 8

Funktionsprinzipien

8.1 Verfahrensprinzipien

Der Bediener gibt eine Heparin-Vollblutprobe (bzw. Heparin-Plasma, Serum oder eine Kontrolle) in die Reagenzdisk, welche ein Verdünnungsmittel und testspezifische Reagenzien-Beads enthält. Der Bediener setzt die Disk dann in das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie und gibt die entsprechenden ID-Nummern ein. Das Analysegerät führt den Rest des Testprotokolls automatisch aus.

Die Disk rotiert und das Vollblut wird in Plasma und Blutkörperchen getrennt. Währenddessen wird die Disk auf 37 ºC erhitzt. Exakt abgemessene Plasma- und Verdünnungsmittelmengen treten in die Mischkammer und werden vermischt. Durch Zentrifugal- und Kapillarkräfte wird das verdünnte Plasma auf die Küvetten am Rand der Disk verteilt. Die Reagenzien-Beads in den Küvetten werden von dem verdünnten Plasma aufgelöst. Diese Lösung wird gut durch- mischt und die dadurch ausgelösten chemischen Reaktionen fotometrisch vom Analysesystem gemessen. Auf den chemischen Reaktionen basierende optische Signale werden zur Berechnung der Analytkonzentrationen herangezogen. Für die einzelnen in der Disk vorhandenen chemischen Stoffe werden spezifische Kalibrierungsdaten über den auf dem Strichcodering befindlichen Strichcode an das Analysesystem übertragen.

Die Ergebnisse werden nach Ende der Analyse automatisch ausgedruckt. Analytkonzentrationen und Referenzbereiche für alle Tests des Panels und Probenindizes erscheinen auf dem Ausdruck, der somit die Papierversion der Ergebnisse darstellt. Die Ergebnisse werden auch im Speicher des Analysesystems abgelegt und können an externe Computer übertragen werden. Die gebrauchte Disk wird entfernt und entsorgt.

Das Piccolo Xpress ist nun für die Analyse der nächsten Probe bereit.

8.2 Funktionsprinzipien

Zwischen den in der Reagenzdisk enthaltenen Reagenzien-Beads und dem Verdünnungsmittel sowie der zugegebenen Probe kommt es zu chemischen Reaktionen. Diese Reaktionen produzieren Chromophore (Atome, die einer Substanz ihre Farbe verleihen), die fotometrisch vom Piccolo Xpress gemessen werden (mittels Licht). Der Mikroprozessor errechnet dann die Analytkonzentrationen.

Die Messoptik besteht aus einer Xenon-Stroboskoplampe, einem Wellenlängen-Selektionssystem und einem Multi-Wellenlängendetektor. Das Licht der Lampe wird über einen Spiegel durch alle Küvetten geleitet. Ein Teil des Lichts wird vom Inhalt absorbiert, der Rest durchläuft zwei Öffnungen und wird dann von einer Linse kollimiert (zu einem Strahl aufgereiht). Das kollimierte Licht wird durch Strahlteiler und Interferenzfilter bei bestimmten Wellenlängen (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 und 850 nm) aufgeteilt und bei jeder Wellenlänge von Fotodioden (einem Halbleiter, der den elektrischen Widerstand misst) erfasst.
Die bei den Tests eingesetzten chemischen Reaktionen sind so ausgelegt, dass Chromophore entstehen, die das Licht bei bekannten Wellenlängen absorbieren. Das Fotomete rmisst das Licht, das durch eine Choromophore enthaltende Küvette (die Reaktionsküvette) gelenkt wird. Das durchgehende Licht entspricht, nach Korrektur auf Blitz-zu-Blitz-Abweichungen und Abgleich des elektronischen Offsets, indirekt der Analytkonzentrationder Probe. Die gemessenen Durchgangswerte werden auf Grundlage dieser Beziehung in Extinktionswerte umgewandelt: Extinktion = –log (Durchgang).

Systemstörungen und möglicherweise mit der Berechnung der Probenergebnisse interferierende Faktoren werden ausgeschaltet, indem die Lichtstärke an folgenden vier Stellen der Reagenzdisk gemessen wird: 1) der methodenspezifischen Küvette mit dem Testreagenz, der Probe und dem Verdünnungsmittel; 2) der Blindprobenküvette mit dem reinen Testreagenz, der Probe und dem Verdünnungsmittel (wie bei Endpunktreaktionen verwendet, siehe unten); 3) der offenen Küvette, die das gesamte Licht durchlässt; 4) der Dunkelküvette, die lichtundurchlässig ist.

Das durch eine Reaktionsküvette fallende Licht wird sowohl als vom Chromophor absorbierte Wellenlänge ($I_{\lambda 1RC}$) als auch als nicht vom Chromophor absorbierte Wellenlänge ($I_{\lambda 2RC}$) gemessen. Das Verhältnis dieser beiden Messungen korrigiert die Variabilität der optischen Qualität der Küvette und der Blitz-zu-Blitz-Abweichung der Lichtquelle. Die Stärke des durch die offene Küvette fallenden Lichts ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) wird mit den beiden selben Wellenlängen gemessen, wie das durch die Reaktionsküvette fallende Licht. Der elektronische Offset wird bei denselben zwei Wellenlängen abgeglichen, indem das Restsignal gemessen wird, wenn die Dunkelküvette sich im Lichtstrahl befindet ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

Die Gleichung zur Berechnung der Extinktion lautet:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

wobei:

A	=	Extinktion auf Wellenlänge 1 in Bezug auf Wellenlänge 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Reaktionsküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2RC}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Reaktionsküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 1_0}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Dunkelküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2_0}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Dunkelküvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 1OC}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die offene Küvette dringenden Lichts
$I_{\lambda 2OC}$	=	Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die offene Küvette dringenden Lichts

Dies ist die grundlegende Gleichung zur Messung von Analytkonzentrationen mit kinetischen und Endpunktreaktionen bei der klinischen Analyse.

8.2.1 Kinetische Methoden

Die Reaktionsgeschwindigkeit wird auf Grundlage der Differenz zwischen den in bestimmten Abständen gemessenen Extinktionen auf dem linearen Anteil der Reaktionskurve gemessen. Die Extinktion wird während des gesamten Messzeitraums gemessen, um die Linearität der Reaktionskurve zu bestä- tigen. Die Extinktionsraten werden über diskspezifische Kalibrierungsfaktoren, die im Strichcodering kodiert sind, in Analytkonzentrationen umgewandelt.

Die Gleichung für kinetische Methoden lautet:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Zeit}}$$

wobei:

$\Delta A/\Delta \tau$	=	Änderungsgeschwindigkeit der Extinktion
F	=	Messungen zum Zeitpunkt F auf linearem Anteil der Reaktionskurve
B	=	Messungen zum Zeitpunkt B auf linearem Anteil der Reaktionskurve t
τ	=	Zeit in Minuten
$I_{\lambda XX}$	=	Andere Stärken, wie oben beschrieben

8.2.2 Endpunktreaktionen

Bei Endpunktreaktionen absorbieren Reagenzien, Proben und Chromophore das Licht. Die Lichtextinktion durch die Proben muss abgezogen werden, damit die Analytkonzentration festgestellt werden kann. Die Extinktion durch die Probe wird durch eine Blindprobenküvette ermittelt. Manche Reaktionen verwenden eine generische Blindprobenküvette, andere (wie z. B. Gesamtbilirubin) setzen eine spezielle Blindprobenküvette ein. Die Intensität des durch die Blindprobenküvette fallenden Lichts ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) wird mit derselben Wellenlänge wie das durch die Reaktionsküvette fallende Licht gemessen.

Die Gleichung für Endpunktreaktionen lautet:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

wobei:

$I_{\lambda 1SC}$ = Stärke des auf Wellenlänge 1 durch die Blindprobenküvette dringenden Lichts

$I_{\lambda 2SC}$ = Stärke des auf Wellenlänge 2 durch die Blindprobenküvette dringenden Lichts

$I_{\lambda XX}$ = Andere Stärken, wie oben beschrieben

Die Nettoextinktion wird über die im Strichcodering kodierten Daten in die Analytkonzentrationen umgewandelt.

Abschnitt 9 Wartung und Service

Das Piccolo Xpress Analysesystem für klinische Chemie erfordert einen minimalen Wartungsaufwand. Das Analysegerät einmal in der Woche außen mit einem milden Reinigungsmitel und einem weichen, feuchten Tuch abwischen. Der Luftfilter muss zweimal pro Jahr gereinigt werden. Eine regelmäßige Wartung trägt zu einem zuverlässigen Betrieb bei. Die Häufigkeit hängt von den Umgebungsbedingungen ab.

VORSICHT: *Abaxis empfiehlt die Anwendung ausschließlich der in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungsmethoden. Sollte eine andere Methode erforderlich werden, zuvor mit dem technischen Kundendienst von Abaxis in Kontakt treten, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagene Methode das Analysesystem nicht beschädigt. Abaxis haftet nicht für Schäden, die durch nicht empfohlene Reinigungsmethoden entstehen.*

9.1 Reinigung des Analysesystems

Das Gehäuse und die Anzeige mindestens einmal in der Woche reinigen. Dabei das Gehäuse untersuchen, um sicherzustellen, dass es frei von Schäden oder Rissen ist.

9.1.1 Reinigung des Gehäuses

Das Analysegerät mit einem weichen Tuch abwischen, das mit einem milden, scheuerfreien Reinigungsmittel oder einer Reinigungslösung, wie z. B. Simple Green®, einer 10%igen Bleichlauge oder einer 30%igen Isopropylalkohollösung angefeuchtet wurde. Alternativ können feuchte Isopropyl-Reinigungstücher verwendet werden, die in Computerfachgeschäften erhältlich sind.

Keine Reinigungsmittel, Lösungen oder andere Flüssigkeiten direkt auf das Analysesystem sprühen oder gießen. Ein weiches, fusselfreies Tuch oder Papiertuch mit dem Reinigungsmittel anfeuchten und das Analysegerät damit reinigen.

9.1.2 Reinigung der Anzeige

Reinigen Sie den Bildschirm des Analysesystems regelmäßig mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit einer Glasreinigungsflüssigkeit oder Fensterreiniger angefeuchtet wurde. Desinfizieren Sie den Bildschirm mit einer 10%igen Bleichlösung, die Sie auf ein fusselfreies Tuch geben.

VORSICHT: *Keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel verwenden. Reiniger nicht direkt auf den Bildschirm sprühen, sondern stattdessen das Tuch damit anfeuchten.*

9.2 Aufwischen von verschütteter Flüssigkeit

Beim Aufwischen von verschütteten Flüssigkeiten am Analysegerät die universellen Vorsichtsmaßnahmen[1] berücksichtigen. Eine 10%ige Bleichlauge (1 Teil Bleichlauge auf 9 Teile Wasser) zum Auf- wischen von verschütteter Flüssigkeit verwenden und dabei den Standardrichtlinien zur Reinigung in „Reinigung des Analysesystems“ auf Seite 9-1 folgen.

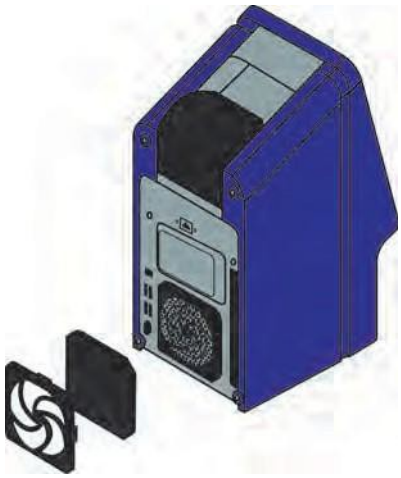
Hinweis: *Für weitere Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von infektiösem Laborabfall siehe „Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline— Second Edition“ (GP5-A2) Des Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). Dieses Dokument findet sich im Internet unter http://www.clsi.org.*

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (ehemals NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

9.3 Reinigung des Luftfilters

Der Luftfilter auf der Rückseite des Analysesystems sollte mindestens zweimal pro Jahr gereinigt werden. Prüfen Sie den Luftfilter häufiger, wenn er sich in einer Umgebung mit viel Staub oder Schmutz befindet.

Reinigung des Luftfilters:



1. Das Analysesystem abstecken und das Stromkabel von der Rückseite abziehen.
2. Die Luftfilterabdeckung durch sanftes Ziehen abnehmen.
3. Den Filter in warmem Seifenwasser waschen, abspülen und voll ständig abtrocknen.
4. Setzen Sie den sauberen und trockenen Luftfilter wieder in die Abdeckung ein und drücken Sie die Clips wieder in ihre Position.
5. Das Stromkabel wieder in das Analysesystem einsetzen.
6. Das Stromkabel in die Stromquelle einstecken und den Ein-/Aus-Knopf an der Vorderseite des Analysesystems drücken. Das Analysesystem führt eine Selbstdiagnose durch. Danach kann es bis zu vier Minuten dauern, bis die Reagenzdiskkammer des Analysesystems auf Betriebstemperatur erwärmt ist.

Sollte das Analysesystem den Selbsttest nicht erfolgreich durchlaufen, siehe „Fehlersuche“ auf Seite 7-1. Zur Analyse von Proben siehe „Analyse einer Patientenprobe“ auf Seite 3-6.

9.4 Aktualisierung der Software des Analysesystems

Abaxis stellt registrierten Besitzern Software-Updates auf einer CD-ROM zur Verfügung. Die Ersatzsoftware wird sofort verschickt, wenn eine neue Softwareversion veröffentlicht wird. Zum Anzeigen der auf dem Analysesystem installierten Softwareversion siehe „Anzeige der Kennung des Analysesystems“ auf Seite 4-16. Entspricht die Softwareversion nicht dem neusten Release, sofort den technischen Kundendienst von Abaxis kontaktieren.

Hinweis: *Die Software muss jedes Mal, wenn eine Update-CD von Abaxis eintrifft, aktualisiert werden.*

Die Software des Analysesystems wie folgt aktualisieren:



1. Im Menü „Home“ das Symbol **Einstellungen** drücken.
2. Das Symbol **Weitere Einstellungen** drücken.





3. Das Symbol **Software aktualisieren** drücken.
4. Die CD in das Fach legen und das Fach zum Schließen nach innen drücken.



5. Zum Start der Aktualisierung **Fortfahren** drücken.



Das Analysesystem startet automatisch neu, wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist.

VORSICHT: *Um eine Beschädigung des Analysesystems zu vermeiden, nehmen Sie die CD nicht heraus und schalten Sie das Gerät erst dann aus, wenn das Analysesystem vollständig heruntergefahren und neu gestartet ist.*

9.5 Einsenden des Analysesystems zur Reparatur an den Hersteller

Das Analysesystem muss in einem zulässigen Versandbehälter verschickt werden. Vor Versand müssen Versand und Reparatur vom technischen Kundendienst von Abaxis genehmigt werden.

Hinweis: *Alle Patientendaten werden anlässlich einer Reparatur gelöscht – bevor das Analysesystem eingesendet wird, sollte ein Backup aller Patientendaten durchgeführt werden. Siehe Information zu* *„Übertragung aller Ergebnisse“ auf Seite 5-10.*

Abschnitt 10

Anschluss externer peripherer Geräte

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie ein Drucker oder Computer an das Piccolo Xpress angeschlossen wird, wie die Treiber-Software zu installieren ist und wie unter Verwendung von HyperTerminal Testergebnisse des Analysesystems auf einem Windows PC erfasst werden können.

10.1 Anschluss eines externen Druckers
10.2 Anschluss externer peripherer Geräte
10.3 Übertragungsspezifikationen
10.4 Installation des Abaxis-Treibers
10.5 Erfassung von Ergebnissen mit HyperTerminal

10.1 Anschluss eines externen Druckers

Ergebnisse können über jeden USB-kompatiblen und von Abaxis zugelassenen Drucker ausgedruckt werden. Eine Liste der zugelassenen Drucker ist beim technischen Kundendienst von Abaxis unter +1-800-822-2947 erhältlich (Kontakt für Europa: int.piccolosupport@zoetis.com).

Den Drucker wie in der Bedienungsanleitung des Druckers beschrieben anschließen und betreiben. Die Konfigurationsanweisungen sind unter „Druckereinstellungen“ auf Seite 4-25.

10.2 Anschluss externer peripherer Geräte

Das Analysesystem kann Patienten- und Kontrollergebnisse in mehreren Formaten über den seriellen USB-Anschluss an einen Computer übertragen. Für die Kommunikation mit dem Analysesystem benötigt der Computer eine Terminalemulationssoftware (z.B. HyperTerminal, im Lieferumfang von Windows 95 bis Windows XP enthalten) und eine Treibersoftware.

Abaxis kann auch Datenmaterial zur Kommunikation mit einem LIS/EMR-System zur Verfügung stellen. Genaue Informationen sind beim technischen Service erhältlich.

Die Ergebnisse können als Textdatei für die meisten Textverarbeitungs-, Tabellen- und Datenbankanwendungen abgespeichert werden. Dieses Kapitel beschreibt die Übertragungspezifikationen und die Hardwareverbindungen sowie den Einsatz von HyperTerminal zum Abspeichern der Ergebnisse in einer Textdatei.

Hinweis: *Datenmanagementsysteme können zur Übertragung von Analyseergebnissen an das Analsyesystem angeschlossen werden. Weil die Installation sich je nach Datenmanagementsystem unterscheidet, Für weitere Informationen bitte mit dem Hersteller des Datenmanagementsystems in Verbindung treten.*

10.3 Übertragungsspezifikationen

Kabel	USB-Kabel
Baudrate	9600
Datentyp	ASCII
Parität	Keine
Wortlänge	8 bit
Stop bit	1
Marker Übertragungsbeginn und neue Seite	Papiervorschub (dezimal 12 oder hexadezimal 0C)
Marker Zeilenende	Wagenrücklauf(dezimal 13 oder hexadezimal 0D) und Zeilenvorschub (dezimal 10 oder hexadezimal 0A)
Marker Übertragungsende	Dateiende (dezimal 26 oder hexadezimal 1A)
Maximale Anzahl Zeichen/Zeile	30 (einschließlich Wagenrücklauf und Zeilenvorschub)
Maximale Anzahl Zeilen	26

Hinweis: *Der exakte Inhalt der Druckkarte wird übermittelt. In einigen Fällen muss der umgekehrte Schrägstrich (\ ) als Schrägstrich (/) interpretiert werden: So entspricht bei den übertragenen Ergebnissen z. B. „mmo\L“ „mmol/L“ und „mmo\L“ „mmol/L“.*

10.4 Installation des Abaxis-Treibers

In diesem Kapitel wird die Installation eines Software-Treibers beschrieben, der die Kommunikation mit einem Windows-, Linux- oder Macintosh-Computer ermöglicht. Das Analysesystem wird auf dem Computer als virtueller Kommunikationsanschluss im Betriebssystem installiert.

10.4.1 Installation auf einem Windows-PC

Für die Installation des Treibers auf einem Windows-PC sind folgende Komponenten erforderlich:

10.4.1.1 Piccolo Xpress Analysesystem

10.4.1.2 PC mit Windows-Betriebssystem und einem USB-Anschluss

10.4.1.3 USB-Kabel-Typ A/Typ B

Hinweis: *Die Treiberinstallation unter Windows erfordert ein Benutzerkonto mit Administratorrechten.*

Den Treiber wie folgt installieren:

Wichtig: *Schalten Sie das Analysesystem nicht ein und schließen Sie es nicht an den PC an, bevor Sie vom Einrichtungsassistenten auf dem PC dazu aufgefordert werden.*

1. Bitte besuchen Sie www.abaxis.com. Klicken Sie auf „Ressourcen > Handbücher und Treiber“ und laden Sie den Piccolo-Treiber herunter.
2. Suchen Sie die heruntergeladene Datei auf Ihrem Computer.
3. Entpacken Sie die Datei „Abaxis-Driver-CD.zip“.
4. Entpacken Sie im Ordner die Datei „autorun.zip“.
5. Rufen Sie den Ordner „Win200X_XP_Vista_7“ auf.
6. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Datei „dpinstx64.exe“.
7. Klicken Sie auf „Eigenschaften“.
8. Stellen Sie sicher, dass die Datei nicht blockiert ist (dies hilft, Probleme zu vermeiden).
9. Klicken Sie erneut mit der rechten Maustaste auf „dpinstx64.exe“ und wählen Sie „Als Administrator ausführen“.
10. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation des Treibers

abzuschließen.

11. Verbinden Sie nun das Analysegerät mit dem USB-Kabel mit Ihrem Computer.
12. Stecken Sie ein Ende in einen Typ-A-Anschluss Ihres Computers.
13. Stecken Sie das andere Ende in den oberen USB-Anschluss auf der Rückseite des Analysegeräts.
14. Schalten Sie das Analysegerät ein.
15. Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät auf den ASCII- oder XML-Modus eingestellt ist (bitten Sie um Hilfe, wenn Sie sich nicht sicher sind).
16. Überprüfen Sie die Verbindung.

10.4.2 Installation auf einem Linux-PC

Der Anschluss des Piccolo Xpress Analysesystems an einen PC mit Linux-Betriebssystem erfordert die folgenden Komponenten:

10.4.2.1 Piccolo Xpress Analysesystem

10.4.2.2 PC mit Linux (Kernel-Version 2.4 und höher) und USB-Anschluss

10.4.2.3 USB-Kabel-Typ A/Typ B

Hinweis: *Der Treiber ist in der Linux Kernel-Version 2.4 und höher inbegriffen, muss aber aktiviert werden.*

Den Treiber wie folgt aktivieren:

*Wichtig**:*** *Schalten Sie das Analysesystem nicht ein und schließen Sie es nicht an den PC an, bevor Sie vom Einrichtungsassistenten auf dem PC dazu aufgefordert werden.*

1. PC einschalten und als „**root**“ einloggen.
2. www.abaxis.com aufrufen. Auf Resources > Manuals and Drivers (Ressourcen > Handbücher und Treiber) klicken und den Piccolo-Treiber herunterladen.
3. Das USB-Kabel an den Typ A-Anschluss am PC und an den obersten USB-Anschluss (Typ B) an der Rückseite des Analysesystems anschließen.
4. Das Analysesystem einschalten.
5. Ein Terminalfenster auf dem PC öffnen und den Befehl „**modprobeftdi_sio**“ eingeben, um den Treiber zu aktivieren.
6. Alle für die Kommunikation mit dem Analysesystem erforderlichen PC-Anwendungen (wie z. B. Minicom) über den virtuellen Kommunikationsanschluss konfigurieren (wie /dev/ttyS0).

10.4.3 Installation auf einem Macintosh-Computer (nur OS X)

Zur Installation des Treibers auf einem Macintosh-Computer mit Betriebssystem OS X sind folgende Komponenten erforderlich:

10.4.3.1 Piccolo Xpress Analysesystem

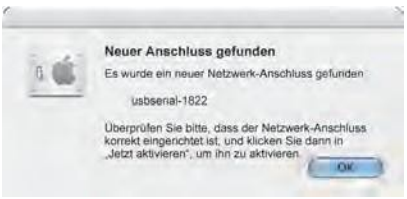
10.4.3.2 Macintosh-Computer mit MacOS X und ein USB-Anschluss

10.4.3.3 USB-Kabel-Typ A/Typ B

Den Treiber wie folgt installieren:

Hinweis: *Das Analysesystem nicht vor Aufforderung an den Macintosh-Computer anschließen oder in Betrieb nehmen.*

1. www.abaxis.com aufrufen. Auf Resources > Manuals and Drivers (Ressourcen > Handbücher und Treiber) klicken und den Piccolo-Treiber herunterladen.
2. Im Finder den Zielordner aufrufen und die Installationsdatei ausführen.
3. Den Bildschirmanweisungen folgen und den Computer auf Aufforderung hin neu starten.
4. Das USB-Kabel an den Typ A-Anschluss am Computer und an den obersten USB-Anschluss (Typ B) an der Rückseite des Analysesystems anschließen.
5. Das Analysesystem einschalten.
6. Zu **Anwendungen > Systempräferenzen > Netzwerk** gehen, um den virtuellen Kommunikationsanschluss zu aktivieren. Auf **OK** klicken.



7. **Netzwerkanschluss Konfigurationen** aus der Liste **Anzeigen** auswählen.

8. Den neuen Anschluss durch Aktivieren des Kästchens **Ein** und Klicken auf **Übernehmen** aktivieren.



9. Über den neuen virtuellen Kommunikationsanschluss die Anwendungen des Computers wie erforderlich für die Kommunikation mit dem Analysesystem konfigurieren.

10.5 Erfassung von Ergebnissen mit HyperTerminal

10.5.1 Konfiguration von HyperTerminal

Dieses Kapitel beschreibt, wie das Windows HyperTerminal konfiguriert wird und zur Erfassungund Übertragung von Testergebnissen des Analysesystems benutzt wird.

Hinweis: *Die im Folgenden gezeigten Bildschirmabbildungen und Menükonfigurationen können je nach Windows-Version geringfügig variieren.*

1. Auf dem Windows Desktop **Start > Programme > Zubehör > Kommunikation > HyperTerminal > HyperTrm.exe** auswählen, um den Assistenten für HyperTerminal zu starten.



Hinweis: *Ist HyperTerminal nicht vorhanden, muss es über* **Start > Einstellungen > Systemsteuerung > Programme ändern oder entfernen (Windows-Komponenten hinzufügen/entfernen > Kommu- nikation** *(Registerkarte)) installiert werden. Siehe Windows-Dokumentation.*

2. Einen Namen (z.B. Abaxis) für den Anschluss in das Feld Name eingeben, dann auf **OK** klicken.

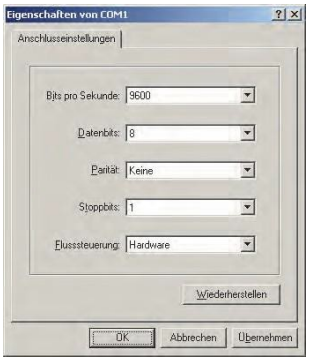


3. Im Feld **Verbindung herstellen** den Anschluss des Analysegeräts auswählen und **OK** anklicken (siehe Seite 10-2). Die weiteren Einstellungen sind nicht erforderlich.

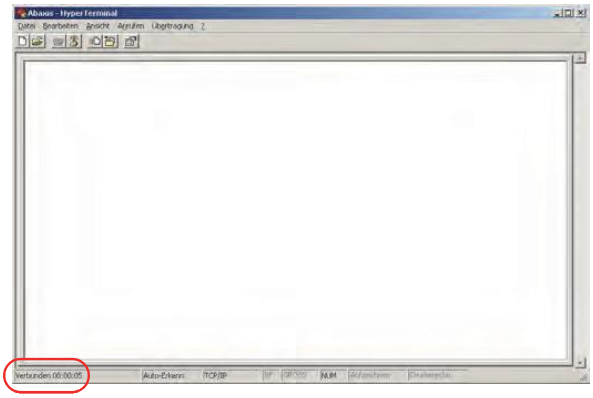


Hinweis: *Ist der Anschluss nicht bekannt, für den Anfang einen beliebigen Anschluss auswählen. Der Assistent kann mehrere Anschlüsse ausprobieren.*

4. Die **Bits pro Sekunde auf 9600** einstellen und **OK** klicken.



5. Wurde ein gültiger Anschluss ausgewählt, beginnt eine neue HyperTerminal-Sitzung. Die Statusanzeige in der unteren linken Ecke des Fensters sollte, wie unten abgebildet, „**Verbindung hergestellt**“ anzeigen.



Hinweis: *Erscheint eine Fehlermeldung, HyperTerminal schließen (Änderungen **nicht** speichern). Den HyperTerminal-Assistenten erneut starten und einen anderen Anschluss wählen.*

6. Im **Menü Datei > Speichern unter...** anwählen, um die HyperTerminal-Sitzung zu speichern. Beachten, wo die Sitzungsdatei gespeichert wird, so dass sie in der Zukunft wieder aufgerufen werden kann (ggf. eine Verknüpfung auf dem Desktop anlegen). Anweisungen zum Aufzeichnen der Ergebnisse erfolgen im nächsten Kapitel.

10.5.2 Aufzeichnen der Ergebnisse mit HyperTerminal

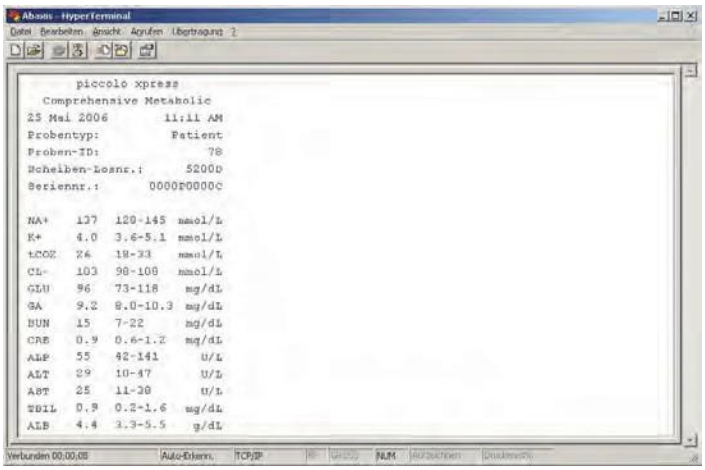
1. HyperTerminal vorbereiten, um Ergebnisse zu empfangen, indem entweder eine gespeicherte Sitzungsdatei aufgerufen oder, wie unter „Erfassung von Ergebnissen mit HyperTer- minal“ auf Seite 10-6 beschrieben, eine neue Sitzungsdatei angelegt wird.

2. Im Menü **Übertragung >Text aufzeichnen** anklicken. Einen Pfad und Dateinamen auswählen und **Starten anklicken**.



   Alle von diesem Zeitpunkt an den Computer übertragenen Ergebnisse werden in der benannten Textdatei abgelegt.

3. Die Ergebnisse gemäß den Anweisungen in „Übertragung aller Ergebnisse“ auf Seite 5-10 an den Computer übertragen. Die Ergebnisse erscheinen, wie in diesem typischen Beispiel, im HyperTerminal-Fenster. Neben der Speicherung in der Textdatei können die Ergebnisse markiert und mit dem Menü „Bearbeiten“ manuell in andere Anwendungen kopiert werden.



Hinweis: *Erscheinen die Ergebnisse nicht im HyperTerminal-Fenster, kann bei der Einrichtung der falsche Anschluss gewählt worden sein. Die Schritte zum Einrichten wiederholen und einen anderen Anschluss wählen wie unter „Erfassung von Ergebnissen mit HyperTerminal“ auf Seite 10-6 beschrieben.*

4. Nachdem die gewünschte Anzahl an Ergebnissen übermittelt wurde, im Menü auf **Übertragung > Text empfangen > Anhalten** drücken. Die empfangene Textdatei kann mit den meisten Textverarbeitungs-, Tabellen- und Datenbankenanwendungen verarbeitet werden.

5. HyperTerminal durch Klicken auf **Datei > Beenden** im Menü schließen.

Piccolo Xpress® chemistry analyzer
Manuel de l'utilisateur

Destiné aux diagnostics in vitro uniquement

Service à la clientèle et technique :
1-800-822-2947

Décembre 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
USA

EC REP ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Allemagne

CH REP Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Suisse

Zoetis Belgium SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgium

Service à la clientèle et technique :
États-Unis/Canada: 1-800-822-2947 ou AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
International : +49 (6155) 780 210 ou int.piccolosupport@zoetis.com

Réf. : 1100-7108-1, texte du manuel, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo est une marque déposée d'Abaxis, Inc.

CE

Les informations contenues dans ce manuel sont applicables aux analyseurs 1100-1001 et 1100-1001R. Les analyseurs 1100-1001 et 1100-1001R correspondent aux références 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R, et 1100-0000ER.

Table des matières

Section 1 : Informations générales

1.1 Usage prévu
1.2 Précautions universelles
1.3 Introduction
1.4 Service technique
1.5 Symboles utilisés sur l'étiquetage

Section 2 : Installation et description

2.1 Déballage
2.2 Spécifications physiques et environnementales
2.3 Installation
2.4 Description du système Piccolo Xpress
2.5 Écran tactile et panneau avant
2.6 Disques de réactif
2.7 Installation d'un rouleau de papier dans l'imprimante
2.8 Produits connexes
2.9 Accessoires en option

Section 3 : Analyse et résultats

3.1 Critères pour échantillons
3.2 Préparation du disque de réactif
3.3 Analyse d'un échantillon de patient
3.4 Annulation d'une analyse
3.5 Résultats
3.6 Résumé de la procédure d'analyse

Section 4 : Configuration de l'analyseur

4.1 Utilisation des écrans de paramètres
4.2 Personnalisation de fourchettes de référence
4.3 Impression et archivage des fourchettes de référence
4.4 Récupération de fourchettes de référence
4.5 Transmission de fourchettes de référence
4.6 Affichage de l'identification de l'analyseur
4.7 Changement de la date et de l'heure
4.8 Sélection de la langue
4.9 Sélection des unités
4.10 Réglage du volume des sons
4.11 Réglage de l'affichage
4.12 Paramètres de l'imprimante
4.13 Définition du protocole de communication
4.14 Utilisation des fonctions de données facultatives
4.15 Analyse de contrôles
4.16 Paramètres de sécurité

Section 5 : Rappel de résultats
5.1 Signaux de dépannage
5.2 Rappel des résultats de l'analyse du dernier disque
5.3 Recherche de résultats
5.4 Navigation dans les résultats
5.5 Transmission de tous les résultats

Section 6 : Étalonnage et contrôle qualité
6.1 Étalonnage
6.2 Fonctions de contrôle qualité
6.3 Analyse de contrôles externes

Section 7 : Dépannage
7.1 Messages d'erreur
7.2 Décharge électrostatique
7.3 Service technique
7.4 Annulation d'un disque
7.5 Messages liés à l'instrument et aux résultats
7.6 Réinitialisation de l'analyseur

Section 8 : Principes de fonctionnement
8.1 Principes de la procédure
8.2 Principes de fonctionnement

Section 9 : Entretien et réparation
9.1 Nettoyage de l'analyseur
9.2 Nettoyage de produits renversés
9.3 Nettoyage du filtre à air
9.4 Mise à jour du logiciel de l'analyseur
9.5 Renvoi de l'analyseur à Abaxis pour révision

Section 10 : Ajout de dispositifs périphériques externes
10.1 Branchement d'une imprimante externe
10.2 Ajout de dispositifs périphériques externes
10.3 Caractéristiques de transmission
10.4 Installation du pilote Abaxis
10.5 Capture de résultats à l'aide de HyperTerminal

Section 1

Informations générales

Cette section fournit une présentation générale de l'analyseur chimique Piccolo Xpress.

1.1 Usage prévu

1.2 Précautions universelles

1.3 Introduction

1.4 Service technique

1.5 Symboles utilisés sur l'étiquetage

1.1 Usage prévu



L'analyseur chimique Piccolo Xpress fournit des déterminations quantitatives in vitro des substances à analyser de chimie clinique dans le sang entier hépariné au lithium, le plasma hépariné ou le sérum. Le Piccolo Express sera appelé « analyseur » tout au long de ce manuel.

ATTENTION : *L'analyseur risque de ne pas fonctionner comme prévu s'il est utilisé d'une manière autre que celle décrite dans ce manuel. Il peut générer des résultats imprécis, voir aucun résultat, et peut poser un risque pour la sécurité.*

Remarque : *Utilisez uniquement des disques de réactif Piccolo avec cet analyseur.*

Applicable aux clients américains uniquement :

Dérogation CLIA : Les disques de réactifs pour bilan lipidique, bilan lipidique Plus, bilan hépatique Plus, chimie générale 6, chimie générale 13, bilan rénal, bilan métabolique complet, bilan métabolique de base, bilan électrolytique, MetLyte 8 et bilan de la fonction rénale font l'objet d'une dérogation CLIA. Ces disques font l'objet d'une dérogation dans le cadre des réglementations CLIA `88. Pour les laboratoires faisant l'objet d'une CLIA, seul le sang entier à l'héparine de lithium peut être testé. Pour l'utilisation dans les laboratoires à complexité modérée, le sang entier hépariné lithium, le plasma hépariné lithium ou le sérum peut être utilisé. Un certificat de renonciation CLIA est nécessaire pour effectuer les tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA. Il est possible de se procurer un certificat de renonciation auprès des centres de service Medicare et Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS). Si un laboratoire faisant l'objet d'une dérogation modifie les instructions du système de test, alors les tests sont considérés comme hautement complexes et soumis à toutes les réglementations CLIA.

1.2 Précautions universelles

Les réglementations relatives à la santé et à la sécurité de l'utilisateur exigent en tout temps le respect des précautions universelles lors de la manipulation des échantillons de sang humain ou de l'utilisation de cet analyseur. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous au document *OSHA 29 CFR Part 1910 ("Occupational Safety and Health Standards"), Standard Number 1910.1030 ("Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens")*, disponible sur le site Web http://www.osha.gov en recherchant « 1910.1030 ».

Pour consulter des directives relatives à la manipulation et à l'élimination des déchets de laboratoire dangereux, reportez-vous au document *Clinical Laboratory Waste Management ; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2)*, publié par le Clinical and Laboratory Standards Institute (ex NCCLS). Ce document est disponible sur le site Web http://www.clsi.org.

1.3 Introduction

Le système est composé d'un analyseur portable et de disques de réactif jetables à usage unique – il est compact et facile à transporter. L'analyseur intègre ce qui suit :

- un moteur à vitesse variable qui fait tourner le disque ;
- un photomètre qui mesure les concentrations des substances à analyser ;
- deux microprocesseurs qui contrôlent les analyses et les fonctions analytiques ;
- une imprimante thermique par ligne destinée aux résultats ;
- un écran tactile couleur WVGA pour communiquer avec l'analyseur ;
- des fonctions de données facultatives pour obtenir des informations d'analyse plus détaillées.

Chaque disque de réactif est en plastique transparent autonome, d'un diamètre de 8 cm et d'une épaisseur de 2 cm. Il contient un diluant liquide en son centre et des billes de réactif sèches placées dans des récipients transparents (cuvettes) aux extrémités. La séparation du sang et le mélange du diluant d'échantillon sont effectués dans le disque.

Pour effectuer une analyse, l'opérateur doit uniquement :

1. prélever un échantillon de sang (sang entier hépariné au lithium ou plasma, sérum)
2. le placer dans le disque de réactif
3. placer le disque dans le tiroir de l'analyseur situé sur le panneau avant
4. saisir les informations du patient.

Une fois l'analyse terminée, les résultats s'impriment automatiquement sur un papier thermique à dos adhésif, ce qui permet de le placer dans le dossier médical du patient. L'appareil possède

un port Ethernet et cinq ports USB afin de pouvoir transmettre les données à une imprimante externe, un ordinateur, une clé de mémoire ou un système LIS/EMR (système d'informations de laboratoire/dossier médical électronique).

Un échantillon de ~100 µl est nécessaire pour l'analyse, qui peut fournir des résultats après environ 12 minutes.

Remarque : *Les écrans de l'analyseur et captures d'écran de l'ordinateur présentés dans ce manuel ne sont que des illustrations ; il ne s'agit pas de copies exactes. Tous les écrans représentent une utilisation et une installation standard. Ils peuvent toutefois varier légèrement des écrans affichés sur votre système.*

1.4 Service technique

Le personnel du service technique Abaxis est formé pour répondre à toutes vos questions concernant l'utilisation de l'analyseur chimique Piccolo Xpress.

Pour une assistance technique, appelez ou contactez :

Abaxis Inc.

- appelez le 800-822-2947
- envoyez un courriel à AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com

Abaxis Europe GmbH

- appelez le +49 (6155) 780 21 - 0
- envoyez un courriel à int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Symboles utilisés sur l'étiquetage

Les symboles suivants se trouvent à l'arrière de l'analyseur, sur l'étiquette Piccolo Xpress et au-dessus des connecteurs.

Symbole	Explication
	**Courant continu**
	**! Attention.** **Reportez-vous à la documentation d'accompagnement.**
	**Risque biologique.** **Conformément aux bonnes pratiques de sécurité en laboratoire, toute matière provenant d'une source humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectieuse. Il convient de manipuler ces matières avec les mêmes précautions que celles relatives aux échantillons de patient (consultez la section « Précautions universelles », page 1-2).**
	**Connexion USB**
	**Connexion réseau**

Symbole	Explication
	**Fabricant**
	**Date de fabrication aux États-Unis**
	**Dispositif diagnostique in vitro**
	**Numéro de série**
	**Numéro de catalogue**
	**Représentant agréé dans la Communauté européenne**
	**Contact de l'importateur (UE)**
	**Le dispositif peut être utilisé pour les tests à proximité du patient**
	**Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Collecte séparée et recyclage.**
	**Identification unique des dispositifs**
	**Code-barre au format du Health Industry Barcode Council**
	**Utiliser au plus tard le**
	**Code de lot**
	**Consulter la notice d'emploi**
	**Ne pas réutiliser**
	**[Nombre X] dispositifs d'essai dans la trousse**

Symbole	Explication
	**Séquence de fabrication**
	**Limitation de température**
PN:	**Numéro de pièce**
	**Indique la conformité aux directives Européennes indiquées**

Section 2

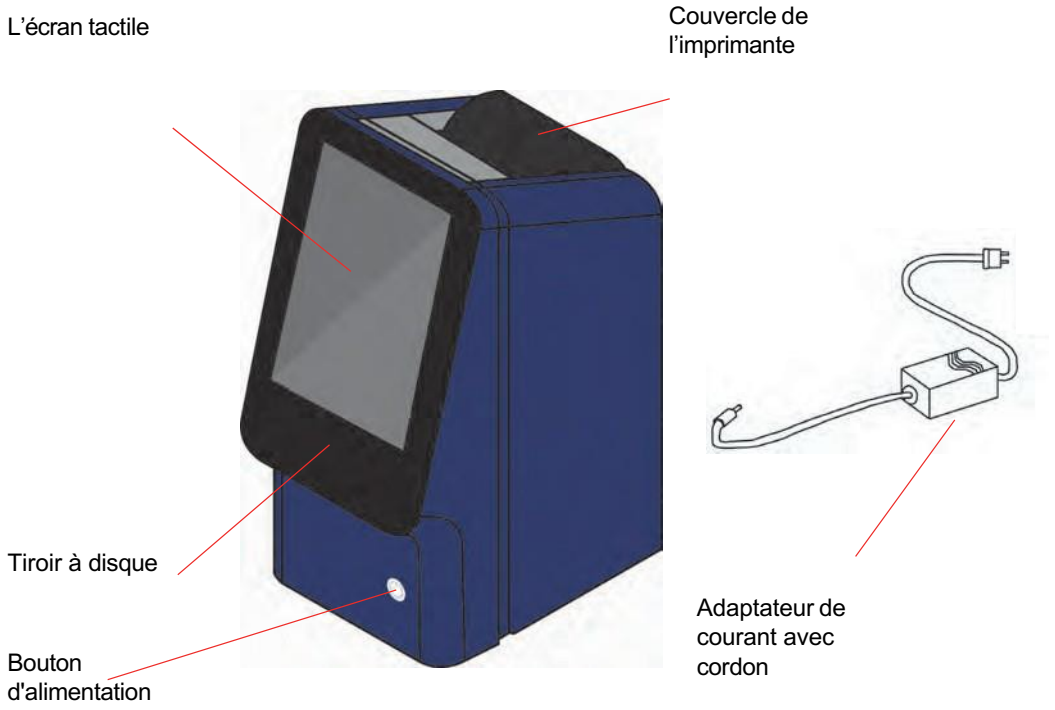
Installation et description

Cette section décrit comment déballer l'analyseur Piccolo Xpress, et comment l'installer dans un environnement convenable. Cette section présente également le panneau avant et l'interface utilisateur de l'écran tactile de l'analyseur.

2.1 Déballage
2.2 Spécifications physiques et environnementales
2.3 Installation
2.4 Description du système Piccolo Xpress
2.5 Écran tactile et panneau avant
2.6 Disques de réactif
2.7 Installation d'un rouleau de papier dans l'imprimante
2.8 Produits connexes
2.9 Accessoires en option

2.1 Déballage

1. Retirez l'analyseur du carton d'emballage.
2. Placez l'analyseur sur une surface plane, exempte de poils, cheveux, poussières et autres contaminants. Ne placez pas l'analyseur à proximité d'une fenêtre exposée au soleil ou toute autre source de chaleur.
3. Avant d'installer l'analyseur Piccolo Xpress, vérifiez les composants reçus par rapport à l'illustration ci-dessous pour vous assurer que vous disposez de tous les éléments nécessaires à l'installation de l'analyseur.



Remarque : *Le carton d'emballage contient également un câble USB, une carte de garantie et un kit de démarrage (non illustrés ci-dessus).*

4. Après avoir effectué l'installation, complétez la carte de garantie et renvoyez-la à Abaxis dans les 10 jours pour commencer la période de garantie. Vous serez inscrit dans la liste de diffusion Abaxis et reçoivent des informations relatives à l'analyseur Piccolo Xpress et aux produits connexes (mises à niveau du logiciel, par exemple).

2.2 Spécifications physiques et environnementales

Encombrement de l'analyseur	Hauteur :	32,5 cm
	Largeur :	14,9 cm
	Profondeur :	21,0 cm
Poids	Analyseur :	5,3 kg
	Adaptateur de courant :	1,0 kg
Mode de fonctionnement	Continu	
Protection contre l'infiltration de fluides	Équipement ordinaire (IPXO)	
Altitude	2 000 m	
Température ambiante de fonctionnement	15 à 32 ºC, usage intérieur	
Humidité	8 à 80 % d'humidité relative sans condensation	
Température de réaction	37 ºC	
Protection thermique	70 ºC	
Courant nécessaire	CA 100 à 240 volts, 50 à 60 Hz ou CC 16 volts, 5,0 A **Unité principale :** CC 1,1 à 0,45 ampères, 16 volts, 5,0 A	
Tension d'alimentation principale	Les fluctuations ne peuvent pas dépasser ± 10 % de la tension nominale	
Surtensions transitoires	Catégorie d'installation II conformément à UL 61010A-1, première édition, Annexe J	
Pollution	Classe 2 conformément à IEC 664	

Si l'analyseur de chimie Piccolo Xpress® est utilisé d'une manière autre que celle décrite dans la Notice d'emploi, l'analyseur peut ne pas fonctionner comme prévu, produire des résultats inexacts ou ne pas en produire du tout et présenter un risque pour la sécurité. Le produit doit être installé à une température ambiante de 15 à 32 °C (59 à 90 °F), à l'intérieur Humidité : 8 à 80 % d'humidité relative sans condensation.

Avis CEM :
L'analyseur de chimie Piccolo Xpress® répond aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques des normes EN 61326-2-6 et EN 60601-1-2. Il ne devrait pas y avoir d'interférences avec d'autres appareils électriques.

ATTENTION : pour éviter les décharges électrostatiques, n'utilisez pas le produit dans un environnement très sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques.

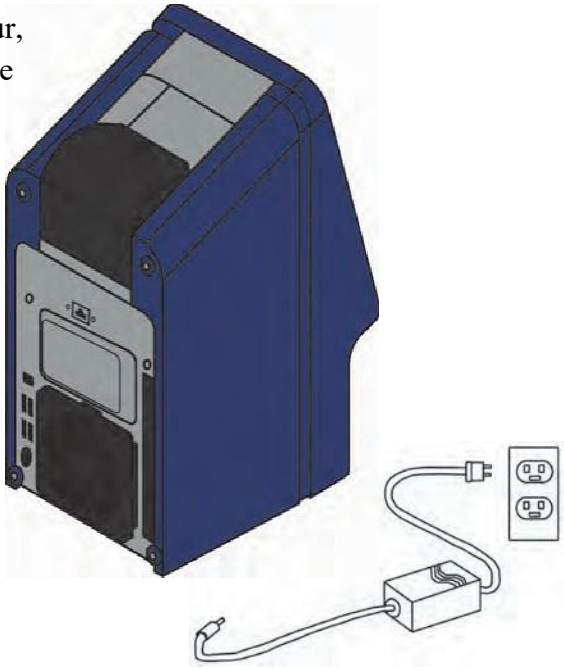
ATTENTION : ce produit ne doit pas être utilisé à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques, les électrocautères, les IRM, les unités électrochirurgicales, les appareils de diathermie ou d'autres émetteurs médicaux, car ils peuvent provoquer des perturbations électromagnétiques potentielles susceptibles d'empêcher le bon fonctionnement du produit.

Aucune revendication n'est faite quant à la fonctionnalité de l'appareil en dehors d'un laboratoire clinique ou d'un lieu de soins.

2.3 Installation

1. Installez l'analyseur Piccolo Xpress sur une surface qui est :
   - ❑ plane ;
   - ❑ exempte de vibrations et de secousses ;
   - ❑ exempte de poils, cheveux, poussières et autres contaminants ;
   - ❑ située à une température ambiante de fonctionnement comprise entre 15 et 32 ºC (59 et 90 ºF) ;
   - ❑ éloignée d'une fenêtre exposée au soleil et de toute autre source de chaleur potentielle ;
   - ❑ située à au moins 15 cm d'un mur afin d'assurer une ventilation adéquate et de permettre l'accès aux ports USB et de raccordement de l'alimentation.

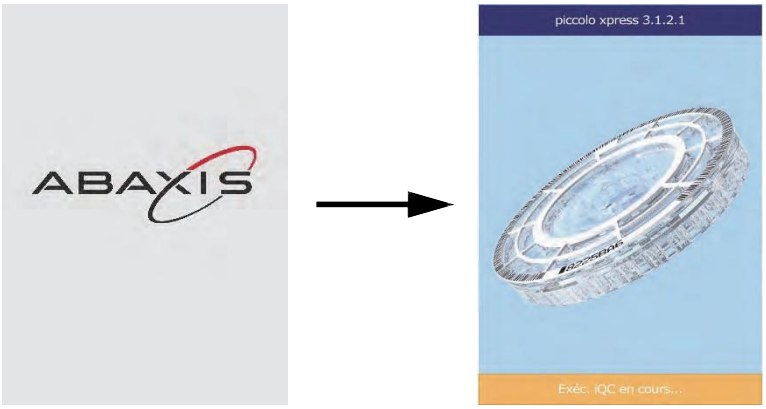
2. Branchez la fiche d'alimentation dans l'analyseur, puis branchez le cordon d'alimentation amovible dans l'adaptateur de courant et dans une prise électrique reliée à la terre.



ATTENTION : *Afin d'éviter des sur ou sous-tensions,* ***ne*** *branchez* ***pas*** *l'analyseur sur le même circuit qu'une centrifugeuse ou un autre appareil à courant élevé. Si cela n'est pas possible, utilisez un conditionneur de puissance auxiliaire ou une batterie de secours (UPS) pour l'analyseur.*

3. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'analyseur sous tension.

   L'écran s'affiche comme suit :



Remarque : *Si l'écran est vide (aucun message ne s'affiche), débranchez la prise de l'adaptateur de courant, puis rebranchez-la en appuyant fermement dessus.*

4. Après avoir effectué l'autovérification et atteint la température de fonctionnement, l'analyseur est prêt à traiter le premier disque de réactif. L'écran affiche « Analyser ».



   Reportez-vous à la « Fonctions de contrôle qualité », page 6-1, pour obtenir des informations sur l'autovérification de l'analyseur. L'analyseur aura peut-être besoin de plus de temps pour parvenir à sa température de fonctionnement.

5. Vérifiez la date et l'heure de l'analyseur afin de s'assurer qu'elles sont correctes. Reportez-vous à la « Changement de la date et de l'heure », page 4-16, pour obtenir les instructions.

6. Il est possible de relier l'analyseur à un ordinateur ou une imprimante externe afin de d'envoyer/imprimer les résultats de patients et de témoins. Reportez-vous à la « Branchement d'un ordinateur ou d'une imprimante », page 10-2, pour obtenir les instructions.

7. Des fourchettes de référence sont prédéfinies lors de la livraison de l'analyseur. Il est possible de modifier ces valeurs à l'aide de la fonction de personnalisation des fourchettes de référence, décrite à la « Personnalisation de fourchettes de référence », page 4-2.

2.4 Description du système Piccolo Xpress

Le système est composé d'un analyseur portable et de disques de réactif jetables à usage unique. Chaque disque comprend tous les réactifs nécessaires pour effectuer un ensemble d'analyses sur un seul échantillon.



Veillez à vous familiariser avec le système avant d'analyser des échantillons.

L'analyseur utilise les forces centrifuges et capillaires pour traiter les échantillons de sang entier hépariné. Il répartit le plasma dilué dans les chambres de réaction (cuvettes) situées dans le disque. Le sérum et le plasma hépariné sont traités de manière similaire.

L'analyseur utilise la lumière pour mesurer les réactions chimiques. Il calcule les concentrations des matériaux à mesurer à partir des résultats, et des données d'étalonnage encodées dans l'anneau du code-barre sur le disque.

Les résultats sont enregistrés en mémoire et peuvent être imprimés sur l'imprimante thermique intégrée ou téléchargés vers un ordinateur externe à des fins de gestion des données.

L'écran tactile fournit les instructions de procédure, indique l'état de l'analyseur et affiche les messages d'erreur. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à la « Écran tactile et panneau avant », page 2-7.

Le tiroir à disque de réactif sort par l'avant de l'analyseur, transporte le disque de réactif (reportez-vous à la « Disques de réactif », page 2-8) dans l'analyseur et le positionne automatiquement pour l'analyse.

L'imprimante interne fournit les résultats sur une bande de papier thermique à dos adhésif.

Un adaptateur de courant externe et deux cordons d'alimentation sont fournis : l'un relie l'adaptateur à l'arrière de l'analyseur, l'autre permet de le raccorder à un parasurtenseur conçu pour les ordinateurs. L'analyseur comporte également plusieurs connecteurs USB : utilisez le connecteur USB du haut pour relier l'analyseur à un ordinateur externe (reportez-vous à la « Branchement d'un ordinateur ou d'une imprimante », page 10-2).

L'analyseur a une poignée encastrée sur la partie supérieure de l'appareil et est facile à transporter.

2.5 Écran tactile et panneau avant

L'écran tactile permet de commander l'analyseur.

- Utilisez le clavier et le pavé numérique à l'écran pour saisir les informations sur le patient.
- Pour saisir une lettre accentuée, maintenez enfoncée la touche correspondant à cette lettre sur le clavier, puis sélectionnez la version accentuée parmi les choix.
- Les touches fléchées vers la gauche et vers la droite permettent d'avancer ou de reculer le curseur afin de modifier un chiffre sur l'écran. La touche fléchée vers la droite (▷) fait office de tiret (–) lors de la saisie du numéro d'identification du patient. La touche fléchée vers la gauche (◁) fait office d'espacement arrière.
- Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour faire défiler une liste d'éléments ou pour augmenter/diminuer une valeur affichée.
- Les fonctions de commande sont accessibles via différentes icônes sur l'écran tactile, ainsi que via des touches spécifiques qui s'affichent sur l'écran en fonction de l'action effectuée.
- Appuyez sur **Retour** sur l'écran tactile pour annuler une option choisie et revenir à l'écran précédent ou pour reculer dans une série d'écrans.

Pour mettre le système sous ou hors tension, appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'analyseur.

Remarque : *Ce bouton ne permet de mettre l'analyseur hors tension que si le tiroir est vide et fermé.*



Pour ouvrir ou fermer le tiroir, appuyez sur la touche **Analyser** ou **Fermer** sur l'écran tactile. Le fait de fermer un tiroir contenant un disque de réactif lance une analyse.



Les résultats d'échantillons déjà analysés sont accessibles à l'aide de la fonction de rappel (pour obtenir les instructions, reportez-vous à la section « Rappel de résultats », page 5-1).

2.5.1 Icônes d'information

Sur les écrans tactiles s'affiche une icône d'information qui permet d'accéder à des informations supplémentaires sur la procédure en cours d'exécution.

Par exemple, sur l'écran qui s'affiche lors du chargement d'un disque, appuyez sur pour afficher des écrans ci-après qui présentent la procédure d'analyse de base :



Appuyez sur **Suivant** et sur **Retour** pour passer d'un écran d'information à un autre, puis sur **Quit** pour les fermer.

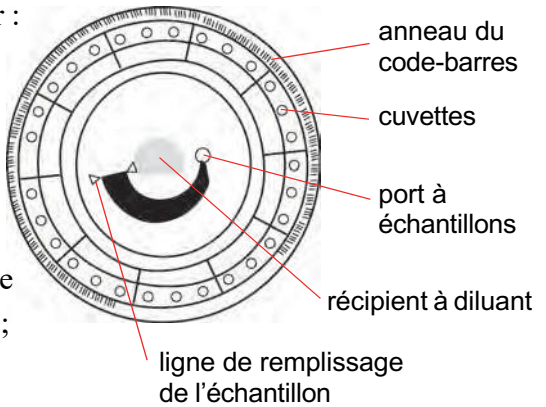
2.6 Disques de réactif

2.6.1 Structure et fonction des disques

Toutes les réactions chimiques sont effectuées à l'intérieur de disques de réactif en plastique transparent, conçus spécialement pour convertir quelques gouttes de sang entier, de plasma ou de sérum en un ensemble de résultats d'analyses. Chaque disque comprend tous les composants et réactifs nécessaires pour effectuer une ou plusieurs analyses sur un seul échantillon.

Un total de 30 cuvettes sont situées autour du bord extérieur :

- quatre cuvettes de système comprennent des billes de réactif QC (Quality Control) pour le contrôle de la qualité de l'instrument et des solutions chimiques ;
- une cuvette d'absorbance minimale et une cuvette d'absorbance maximale servent à l'étalonnage ;
- une cuvette est spécialement conçue pour détecter si le volume de l'échantillon est suffisant ;



- une cuvette vérifie qu'un échantillon dilué suffisant a été transmis aux cuvettes de réaction ;
- une cuvette vide recueille les excès de fluides ;
- 21 cuvettes contiennent des billes de réactif lyophilisées spécifiques du test.

L'**anneau du code-barres** fixé sur le dessus du disque contient les données d'étalonnage relatives aux solutions chimiques spécifiques dans le disque. Il comprend également le code d'identification du disque, le numéro de lot et la date de péremption. L'analyseur vérifie automatiquement le code et rejette tout disque périmé. L'anneau du code-barres protège également les surfaces optiques de la cuvette contre les traces de doigts et les souillures, et permet de minimiser la contamination de l'analyseur en recueillant les petites gouttes de sang qui pourraient se trouver sur la surface du disque.

Le **port à échantillons** donne accès à la **chambre à échantillon**. Elle est représentée par une flèche pointant vers un cercle moulé sur la face de disque supérieure. Lorsqu'une quantité suffisante d'échantillon a été chargée, la **ligne de remplissage de l'échantillon** se forme entre les deux flèches moulées sur la surface du disque.

Un **diluant** d'échantillon est scellé dans un récipient à l'intérieur du centre du disque. Au début du cycle de la réaction, l'analyseur ouvre ce récipient et décharge le diluant.

L'analyseur sépare un échantillon de sang entier hépariné au lithium par centrifugation (filage à vitesse rapide) à l'intérieur du disque. Les échantillons de plasma et de sérum ne sont pas affectés. Des quantités d'échantillon et de diluant mesurées avec précision sont transmises à la **chambre de mélange**. Ensuite, des forces centrifuges et capillaires transportent l'échantillon dilué vers les cuvettes, où il dissout les billes de réactif et entame les réactions chimiques. Les produits de la réaction dans les cuvettes sont alors mesurés par photométrie (à l'aide des propriétés de la lumière).

2.6.2 Conservation et manipulation des disques

ATTENTION : *Les disques sont fragiles. Manipulez-les toujours avec soin. Ne tapez pas les disques sur une table ou sur un plan de travail pour vider le port à échantillons.* ***N'utilisez jamais un disque qui est tombé****.*

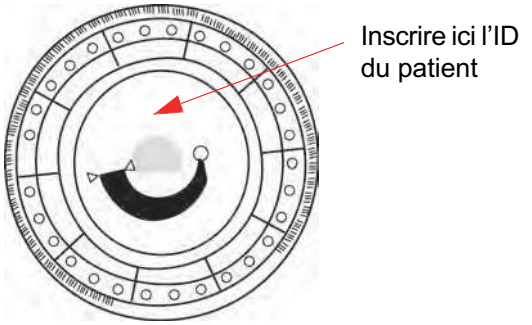
Vérifiez la présence de dégâts éventuels sur chaque disque de réactif avant de l'utiliser. ***N'utilisez jamais de disque endommagé.***

- Rangez le disque selon les instructions fournies sur l'étiquette pour permettre aux réactifs de rester stables jusqu'à la date de péremption (imprimée sur le sachet en aluminium et encodée sur l'anneau du code-barres). L'analyseur rejette automatiquement tout disque périmé.
- Les disques peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur (conservation entre 2 et 8 ºC [36 à 46°F]) sans devoir être réchauffés.
- Le disque peut rester dans son sachet scellé à température ambiante pendant une période cumulée de 48 heures. Un séjour plus long risque de provoquer une dégradation ou une inexploitation (par exemple, la suppression des solutions chimiques et une annulation du disque).
- N'exposez pas le disque (qu'il soit ou non dans le sachet en aluminium) à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 32 ºC (90 °F).
- Vérifiez que le sachet en aluminium fermé n'est pas déchiré ou troué. Un sachet détérioré laisse pénétrer l'humidité, qui atteint le disque et diminue les performances des réactifs.
- Ouvrez le sachet au niveau de l'entaille située dans le coin supérieur droit du paquet.

Remarque : *Vous devez utiliser le disque dans les 20 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.*

- Une fois le sachet ouvert, ne replacez pas le disque au réfrigérateur pour un usage ultérieur.
- Veillez à la propreté du disque. Ne le touchez que sur les bords afin d'éviter de laisser des traces de doigt sur les surfaces optiques. Utilisez un linge non pelucheux pour retirer toute trace de sang renversé sur la surface du disque.

- **Facultatif :** inscrivez le numéro d'identification du patient sur la surface du disque à l'endroit indiqué ci-contre. N'écrivez rien d'autre sur le disque ou sur l'anneau du code-barres.
- Après y avoir ajouté l'échantillon ou le témoin, tenez le disque à plat afin d'éviter de les renverser.



AVERTISSEMENT : ***DANGER BIOLOGIQUE : LES DISQUES DE RÉACTIF AYANT DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉS CONTIENNENT DES LIQUIDES ORGANIQUES. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE TRAVAIL EN LABORATOIRE. MANIPULEZ TOUS LES DISQUES UTILISÉS COMME S'ILS ÉTAIENT CONTAMINÉS PAR L'HÉPATITE OU D'AUTRES MALADIES INFECTIEUSES. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE L'ORGANISME NATIONAL APPROPRIÉ LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX DÉCHETS EN VIGUEUR. POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS, REPORTEZ-VOUS À LA « PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES », PAGE 1-2.***

2.7 Installation d'un rouleau de papier dans l'imprimante

1. Ouvrez le couvercle de l'imprimante. Si l'imprimante contient un rouleau de papier, retirez-le.
2. Sortez le nouveau rouleau de papier de son emballage, puis déroulez quelques centimètres de papier.
3. Mettez le rouleau de papier dans l'imprimante de manière qu'il se déroule du bas du rouleau vers l'avant de l'analyseur, comme illustré.
4. Veillez à ce que quelques centimètres de papier sortent de la fente de l'imprimante.
5. Fermez le couvercle en appuyant dessus jusqu'au déclic.
6. Tirez doucement sur l'extrémité du papier de manière à le tendre.



2.8 Produits connexes

Pour commander des consommables ou des fournitures comme des disques de réactif, des pipettes, des embouts, du papier pour imprimante ou des échantillons témoins, adressez-vous à votre distributeur agréé ou au service à la clientèle d'Abaxis.

Fournitures de fonctionnement	Référence
Embouts de pipette, jetables, paquet de 96	Abaxis nº 500-9007
Mini-pipette, 100 mL, grise	Abaxis nº 500-9006
Rouleaux de papier pour l'imprimante interne, boîte de	Abaxis nº 1100-4410
Filtre du ventilateur, couvert	Abaxis nº 1987-0009

2.9 Accessoires en option

Ces accessoires peuvent être branchés à l'analyseur par le biais de ses ports USB :

- clavier USB ;
- imprimantes externes : adressez-vous au service d'assistance technique d'Abaxis pour obtenir une liste des modèles spécifiques ;
- lecteurs de codes-barres : adressez-vous au service d'assistance technique d'Abaxis pour obtenir une liste des modèles spécifiques.

Section 3

Analyse et résultats

Cette section fournit des informations générales au sujet de l'analyseur Piccolo Xpress, des disques de réactif, des procédures d'analyse et des résultats.

3.1 Critères pour échantillons
3.2 Préparation du disque de réactif
3.3 Analyse d'un échantillon de patient
3.4 Annulation d'une analyse
3.5 Résultats
3.6 Résumé de la procédure d'analyse

3.1 Critères pour échantillons

- L'analyseur accepte les échantillons de sang entier **hépariné au lithium**, de plasma ou de sérum.
- L'**héparine de lithium** est l'unique anticoagulant dont l'utilisation est recommandée avec cet analyseur.

Remarque : *Lors du prélèvement d'un échantillon dans un tube de prélèvement à héparine de lithium, remplissez le tube au moins à moitié afin qu'il ne soit pas trop concentré dans l'échantillon.*

- **En cas d'utilisation de disques de réactif CLIA '88 Waived :** seul du sang entier hépariné au lithium peut être utilisé comme échantillon.
- **En cas d'exécution d'une analyse Basic Metabolic Panel Plus :** seul du plasma ou du sérum hépariné au lithium peut être utilisé comme échantillon. Le sang entier hépariné ne peut pas être utilisé.
- Un échantillon de 90 à 120 µl est nécessaire.
- Le sang entier doit être analysé dans les 60 minutes suivant le prélèvement ou séparé en plasma ou en sérum.
- Pour éviter d'endommager les globules rouges (hémolyse), ne pas réfrigérer ou secouer le sang entier.
- Si le plasma ou le sérum n'est pas analysé immédiatement, il peut être conservé à température ambiante pendant un maximum de cinq heures suivant la centrifugation. S'il est nécessaire de le conserver pendant plus de cinq heures, placez l'échantillon au réfrigérateur dans le tube bouché à 2 à 8 ºC (36 à 46°F) pendant 48 heures maximum ou conservez-le à –10 ºC (14°F) pendant un maximum de cinq semaines dans un congélateur sans cycle de dégivrage automatique. Cela permettra d'éviter des changements significatifs du point de vue clinique dans la plupart des concentrations de mélanges à analyser.
- Pour une précision des résultats de glucose, le patient ne doit pas manger ou boire (doit jeûner) pendant une période minimale de 12 heures avant le prélèvement de l'échantillon.

AVERTISSEMENT : ***LES RÉGLEMENTATIONS RELATIVES À LA SANTÉ ET À LA SÉCURITÉ DE L'UTILISATEUR EXIGENT EN TOUT TEMPS LE RESPECT DES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES LORS DE LA MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS DE SANG HUMAIN OU DE L'UTILISATION DE L'ANALYSEUR CHIMIQUE PICCOLO XPRESS.***

POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS, REPORTEZ-VOUS AU DOCUMENT OSHA 29 CFR PART 1910 (« OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS »), STANDARD NUMBER 1910.1030 (« TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES: BLOODBORNE PATHOGENS »), DISPONIBLE SUR LE SITE WEB HTTP://WWW.OSHA.GOV EN RECHERCHANT « 1910.1030 ».

AVERTISSEMENT : ***L'OPÉRATEUR DOIT ÉGALEMENT BIEN CONNAÎTRE LES RÉGLEMENTATIONS NATIONALES ET RÉGIONALES RELATIVES AUX DANGERS BIOLOGIQUES OSHA, QUI PEUVENT CONTENIR DES EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES À LA RÉGLEMENTATION NATIONALE. EN OUTRE, DES PROCÉDURES DE CONFORMITÉ DOIVENT ÉGALEMENT ÊTRE MISES EN ŒUVRE.***

3.1.1 Ordre des tubes à essai (ISO 6710:2017)

Pour éviter toute contamination, remplissez toujours les tubes à essai dans l'ordre suivant :

1. **Bouchon bleu clair :** Citrate de sodium destiné à la détermination de coagulation
2. **Bouchon doré :** Tube SST avec activateur de coagulation
3. **Bouchon rouge :** Sérum uniquement, sans anticoagulant
4. **Bouchon vert :** Héparine de lithium - anticoagulant pour analyse chimique uniquement
5. **Bouchon lavande :** EDTA -anticoagulant pour hématologie uniquement

ATTENTION : *Ne retirez pas l'échantillon pour le réintroduire ensuite dans le disque.*

Ne mettez jamais les tubes à bouchon vert dans un agitateur de tubes à essai.

Conservez les échantillons à température ambiante et utilisez-les sous 60 minutes.

Une contamination par de l'EDTA affecte considérablement les résultats, en particulier Ca et K+.

L'utilisation d'un tube d'héparine de sodium provoque une élévation anormale des résultats de Na+.

3.1.2 Ponction veineuse par tube Vacutainer ou seringue

Les échantillons de sang entier doivent être recueillis en utilisant de l'héparine de lithium. Un excès d'héparine peut affecter certaines analyses et provoquer une dilution. Pour éviter cela, remplissez le tube Vacutainer au moins à moitié avec l'échantillon, puis mélangez soigneusement en retournant deux ou trois fois le tube.

Les méthodes suivantes de ponction veineuse sont disponibles :

- **Méthode préférée : recueillir les échantillons directement dans un tube Vacutainer à héparine de lithium (bouchon vert).** Si d'autres tubes doivent être prélevés, remplissez-les dans l'ordre suivant pour éviter les effets préjudiciables sur les résultats : (1) bleu clair, (2) or, (3) rouge, (4) vert, (5) lavande.
- **Seringue sans anticoagulant**. Prélevez l'échantillon, retirez l'aiguille, enlevez le bouchon du tube, puis ajoutez immédiatement l'échantillon à l'héparine de lithium (bouchon vert). Retournez doucement le tube deux ou trois fois pour mélanger.

Remarque : *N'agitez pas le tube. Cela produirait une hémolyse.*

3.2 Préparation du disque de réactif

- Reportez-vous à la « Disques de réactif », page 2-8, pour obtenir des informations complètes sur les disques de réactif, y compris les instructions de manipulation. Assurez-vous de bien lire et comprendre ces informations avant d'utiliser l'analyseur.
- Reportez-vous à la « Critères pour échantillons », page 3-2, pour en savoir plus sur la manipulation des échantillons et les critères de conservation.

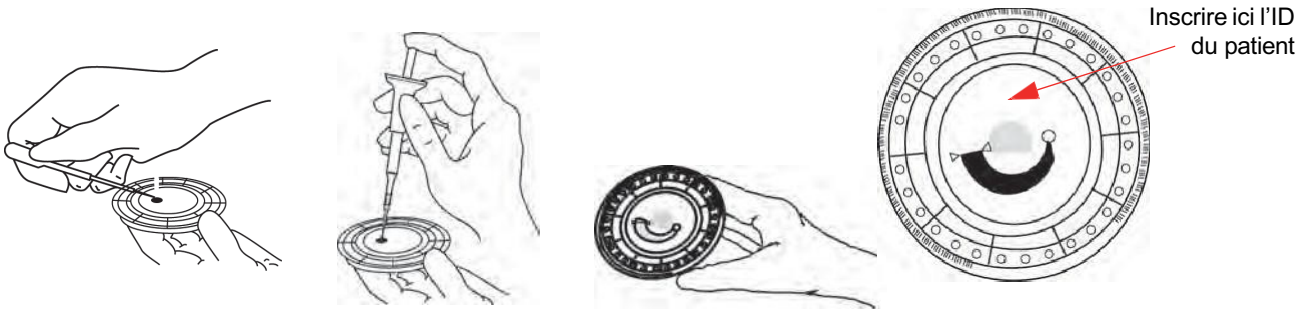
ATTENTION : *L'analyse doit commencer dès que l'échantillon est placé sur le disque de réactif (ou au plus tard dans les 10 minutes qui suivent).*

ATTENTION : *Les disques sont fragiles, manipulez-les toujours avec soin. Ne tapez pas les disques sur une table ou sur un plan de travail pour vider le port à échantillons.* ***N'utilisez jamais un disque qui est tombé****.*

ATTENTION : *Vérifiez la présence de dégâts éventuels sur chaque disque de réactif avant de l'utiliser.* ***N'utilisez jamais de disque endommagé.***

3.2.1 Étape 1 : Distribution de l'échantillon

Utilisez une micropipette (fournie avec l'analyseur) ou tout autre dispositif de transfert pour mettre environ 100 µl d'échantillon dans le disque par la chambre a échantillon.



ATTENTION : *Portez des gants exempts de poudre lors de la manipulation des disques de réactif ou du fonctionnement de l'analyseur. En effet, la poudre peut perturber les composants optiques de l'analyseur.*

1. Remplissez la chambre à échantillon.

   a. Mettez en place un nouvel embout à l'extrémité de la pipette Piccolo 100 µl.

   b. À l'aide de l'index ou du pouce, enfoncez le bouton de la pipette jusqu'à la position d'arrêt, puis maintenez-le en place pour le prélèvement d'échantillon.



   c. Immergez l'embout de 2 à 3 mm sous la surface de l'échantillon, comme illustré.

   d. Relâchez *lentement* le bouton pour prélever l'échantillon. Marquez une pause, puis retirez la pipette du tube d'échantillon.

   e. Assurez-vous que l'embout de la pipette ne contient aucune bulle d'air.



   f. Placez l'embout de la pipette dans la chambre à échantillon du disque et inclinez le disque à 45°, le port à échantillons étant situé au-dessus de la ligne de remplissage de façon à ce que l'échantillon dans sa totalité coule dans la chambre à échantillon. L'embout doit toucher la chambre à échantillon, comme illustré.

g. Appuyez sur le piston d'un mouvement lent et continu. Faites attention à ne pas trop remplir la chambre à échantillon. Un échantillon de 90 µl remplira la chambre à échantillon et créera une ligne entre les deux flèches moulées sur le disque. Un échantillon de plus de 120 µl fera déborder la chambre à échantillon, ce qui provoquera une contamination et entraîner des défaillances des composants.

h. Maintenez le piston de la pipette enfoncé tant que l'embout n'est pas retiré du port à échantillons.

i. Jetez l'embout de la pipette dans un conteneur pour matériaux à risque biologique.

j. Nettoyez le disque. Utilisez un chiffon non pelucheux pour nettoyer les gouttes d'échantillon renversées sur l'extérieur du disque, en prenant soin de ne rien enlever de l'échantillon dans le port à échantillons. Jetez le chiffon dans un conteneur à l'épreuve des risques biologiques.

2. **Facultatif :** Étiquetez le disque. Inscrivez l'ID du patient sur la surface du disque, à l'endroit indiqué à la page 3-5. N'écrivez rien sur le disque ou sur l'anneau du code-barres.

3. Portez le disque à l'analyseur. Tenez-le par les bords et maintenez-le à plat pour éviter qu'il ne se déverse.

ATTENTION : *Ne retirez pas l'échantillon pour le réintroduire ensuite dans le disque.*

3.3 Analyse d'un échantillon de patient

Cette section fournit les instructions détaillées à suivre pour effectuer des analyses.

Remarque : *L'analyseur intègre plusieurs fonctions de données facultatives servant à saisir des informations plus détaillées sur des échantillons.*

Dans le présent manuel, les étapes relatives à ces fonctions sont accompagnées de l'icône des paramètres avancés :

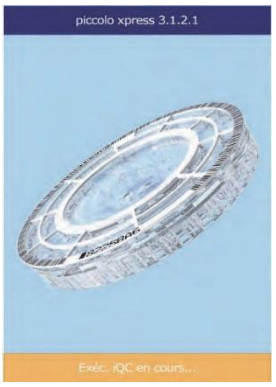
Les écrans de ces fonctions ne s'affichent que si les fonctions correspondantes sont activées.

Si un écran illustré dans une étape de ce manuel ne s'affiche pas sur l'analyseur, ignorez cette étape. *(Reportez-vous à la « Utilisation des fonctions de données facultatives », page 4-30, pour obtenir plus d'informations sur ces fonctions.)*

1. Mettez l'analyseur sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'instrument. *Effectuez cette opération avant d'enlever les disques de réactif du réfrigérateur*

   L'analyseur démarre, puis effectue une autovérification. (Reportez-vous à la « Fonctions de contrôle qualité », page 6-1, pour obtenir des informations sur l'autovérification de l'analyseur.)





   L'écran affiche Réchauffement si l'analyseur a besoin de temps pour préchauffer la chambre à disque à sa température de fonctionnement.

   Une fois la température de fonctionnement atteinte, l'analyseur affiche Analyser sur l'écran d'accueil.





2. Appuyez sur **Analyser** sur l'écran tactile pour ouvrir le tiroir à disque.

   Les messages suivants s'affichent.

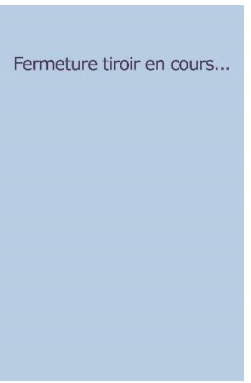




Remarque : *Appuyez sur l'icône d'information sur l'écran Charger disque pour afficher des écrans d'aide présentant la procédure d'analyse de base. Appuyez sur* **Suivant** *et sur* **Retour** *pour passer d'un écran à un autre, puis sur* **Quit** *pour les fermer.*

3. Placez le disque dans la zone renfoncée du tiroir.

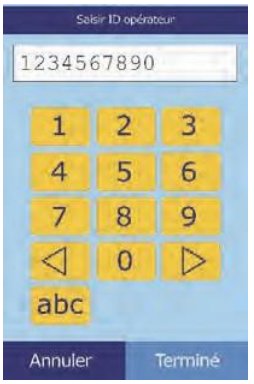
4. Appuyez sur **Fermer** pour fermer le tiroir.



5. **Facultatif :** saisissez l'ID de l'opérateur à l'aide de l'écran tactile, puis appuyez sur **Terminé**.

   L'ID de l'opérateur est une chaîne de caractères comportant au maximum 14 chiffres et/ou caractères.

   La touche fléchée vers la droite (▷) fait office de tiret (–) et la touche fléchée vers la gauche (◁) sert d'espacement arrière.



6. Sélectionnez le type d'échantillon à l'écran.

   L'illustration à gauche indique les sélections par défaut : **Patient** et **Contrôle**. Les choix que vous voyez dépendent de la configuration de l'analyseur. (Reportez-vous à la « Utilisation des fonctions de données facultatives », page 4-30.)

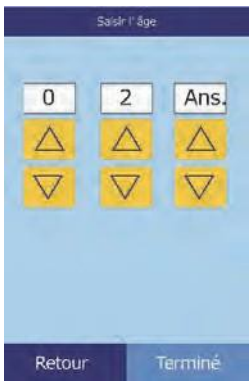


Remarque : *Le type d'échantillon approprié doit être défini pour que les résultats puissent être correctement interprétés.*

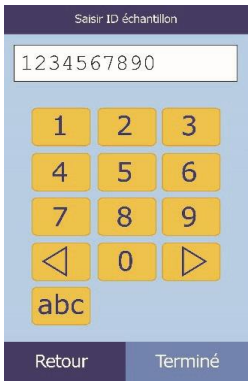
7. **Facultatif :** sélectionnez le sexe du patient.



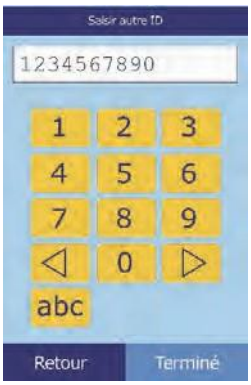
8. **Facultatif :** saisissez l'âge du patient à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽), puis ajustez les unités, si nécessaire. Appuyez ensuite sur **Terminé**.



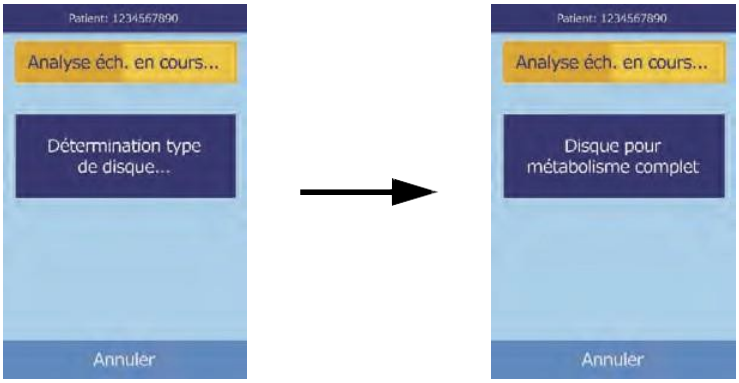
9. Saisissez le numéro d'identification de l'échantillon (maximum 14 caractères), puis appuyez sur **Terminé**.



10. **Facultatif :** saisissez un autre ID (maximum 14 caractères), puis appuyez sur **Terminé**.

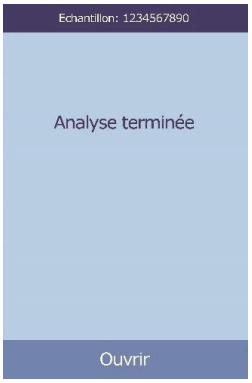


11. L'analyseur vérifie alors le type de disque, puis lance l'analyse de l'échantillon.



Remarque : *Un message d'erreur s'affiche si le disque détecté est de type incorrect ou périmé. Dans ce cas, répétez l'analyse en utilisant un disque de type correct.*

12. Une fois le traitement de l'échantillon terminé, l'analyseur enregistre les résultats et indique que l'analyse est terminée.

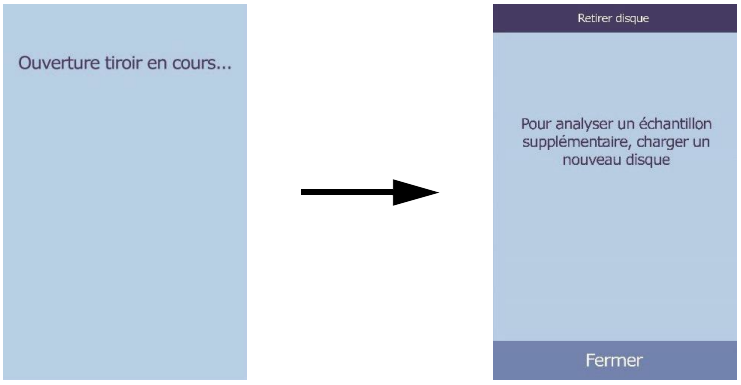


13. L'analyseur imprime automatiquement les résultats de l'analyse.

    Si les résultats ne s'impriment pas automatiquement, il est possible de les extraire de la mémoire pour les imprimer. (Reportez-vous à la « Recherche de résultats », page 5-3.)

Remarque : *Vérifiez les résultats imprimés pour déceler les résultats éliminés éventuels, indiqués par les symboles suivants :* **~~~**

14. Appuyez sur **Ouvrir** pour ouvrir le tiroir à disque.



15. Retirez le disque du tiroir.

AVERTISSEMENT : DANGER BIOLOGIQUE : LES DISQUES DE RÉACTIF AYANT DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉS CONTIENNENT DES LIQUIDES ORGANIQUES. SUIVEZ LES BONNES PRATIQUES DE TRAVAIL EN LABORATOIRE. MANIPULEZ TOUS LES DISQUES UTILISÉS COMME S'ILS ÉTAIENT CONTAMINÉS PAR L'HÉPATITE OU D'AUTRES MALADIES INFECTIEUSES. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE L'ORGANISME NATIONAL APPROPRIÉ LA RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX DÉCHETS EN VIGUEUR. POUR OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS, REPORTEZ-VOUS À LA « PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES », PAGE 1-2.

16. Pour analyser un autre échantillon, insérez un nouveau disque et répétez la procédure ci-dessus.

17. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Fermer** pour fermer le tiroir et remettre l'analyseur en mode d'attente.



3.4 Annulation d'une analyse

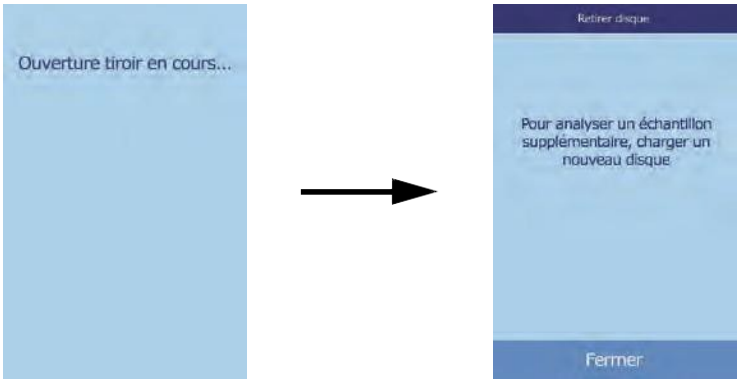
Il peut parfois s'avérer nécessaire d'annuler une analyse en cours.

1. Appuyez sur **Annuler** sur l'écran tactile.



2. Appuyez à nouveau sur **Annuler** pour confirmer.

   L'analyse est annulée, et le tiroir à disque s'ouvre.



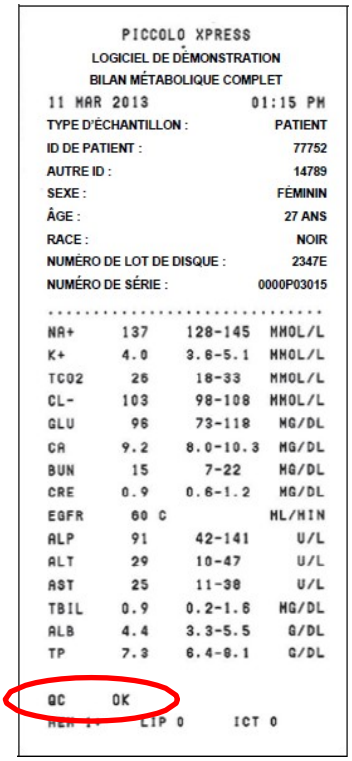
3. Retirez le disque du tiroir. Appuyez sur **Fermer** pour fermer le tiroir.

   L'analyseur est à présent prêt à effectuer une autre analyse.

3.5 Résultats

Les résultats de l'analyse sont enregistrés dans la mémoire et sont automatiquement imprimés. Il est également possible de les extraire ultérieurement pour les imprimer, si nécessaire. Si l'analyseur est connecté à un ordinateur externe, les résultats sont transmis automatiquement dès qu'ils sont calculés (reportez-vous à la « Branchement d'un ordinateur », page 10-2). Reportez-vous à la « Principes de fonctionnement », page 8-2, pour connaître la procédure de base et les équations permettant de calculer les concentrations des substances à analyser.

L'illustration indique des résultats standard imprimés. L'en-tête contient des informations telles que le type de disque de réactif, la date et l'heure de l'analyse, le type d'échantillon, le numéro d'identification du patient ou du contrôle, l'ID secondaire, le sexe, l'âge, le numéro d'identification de l'opérateur, le numéro de lot du disque et le numéro de série de l'analyseur. Les résultats sont imprimés sur quatre colonnes : nom du composé chimique, concentration de la substance analysée, fourchette de référence et unités employées. Le dos de la carte est adhésif pour permettre de la placer facilement dans le dossier du patient.


PICCOLO XPRESS
LOGICIEL DE DÉMONSTRATION
BILAN MÉTABOLIQUE COMPLET

11 MAR 2013 01:15 PM
TYPE D'ÉCHANTILLON : PATIENT
ID DE PATIENT : 77752
AUTRE ID : 14789
SEXE : FÉMININ
ÂGE : 27 ANS
RACE : NOIR
NUMÉRO DE LOT DE DISQUE : 2347E
NUMÉRO DE SÉRIE : 0000P03015

NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK

LIP 0 ICT 0

Chaque disque contient des réactifs permettant de détecter l'exposition à des conditions extrêmes (température et humidité, par exemple). Le message **QC OK** s'imprime près du bas lorsque les résultats sont compris dans les fourchettes prévues. Dans le cas contraire, les résultats ne s'affichent pas et le tiroir à disque s'ouvre.

3.5.1 Interprétation des résultats

Remarque : *Comme pour toute procédure d'analyse diagnostique, toutes les autres procédures d'analyse (y compris l'état clinique du patient) doivent être prises en compte avant de prononcer un diagnostic final.*

- Les résultats non compris dans la fourchette de référence sont accompagnés d'un astérisque (*), imprimé en regard de la concentration de la substance analysée.
- Les résultats en dehors de la fourchette dynamique sont indiqués par le symbole « inférieur à » (**<**), imprimé en regard de la valeur la plus faible de la fourchette dynamique, ou du symbole « supérieur à » (**>**), imprimé en regard de la valeur la plus élevée de la fourchette dynamique.

  Par exemple, la fourchette dynamique du glucose est de 10 à 700 mg/dL. Une concentration de glucose inférieure à cette fourchette pour un échantillon sera imprimée **<10 mg/dL**, tandis qu'une concentration de glucose supérieure à cette fourchette sera imprimée **>700 mg/dL**. Les résultats hors de la fourchette dynamique seront indiqués comme étant inférieurs ou supérieurs à la valeur indiquée.

Remarque : *Si un résultat quelconque d'une analyse particulière dépasse la fourchette dynamique, analysez l'échantillon au moyen d'une autre méthode approuvée ou envoyez-le à un laboratoire agréé pour une analyse.* ***N'essayez pas de diluer l'échantillon et de répéter l'analyse sur l'analyseur.***

Des tests approfondis de l'analyseur ont montré que, dans de très rares circonstances, un échantillon peut ne pas s'écouler dans la chambre à échantillon, et qu'une quantité insuffisante d'échantillon est analysée. ***De ce fait, plusieurs résultats peuvent se situer contre toute attente en dehors des fourchettes de référence. Si cela se produit, analysez l'échantillon avec un nouveau disque.*** **(**Pour plus de détails, reportez-vous à la « Messages liés à l'instrument et aux résultats », page 7-2, et en particulier au tableau de la page 7-3).

- Les indices d'échantillons sont fournis dans le bas des résultats imprimés. Ils indiquent les degrés d'hémolyse (HEM), d'ictère (ICT) et d'hyperlipidémie (LIP) détectés dans l'échantillon, mesurés selon une échelle de 0 (absence), 1+ (présence faible), 2+ (présence modérée) et 3+ (présence importante).

3.5.2 Résolution des problèmes affectant les résultats

- Les symboles **~~~** sont imprimés à la place d'un nombre si la valeur correspondante ne peut pas être déterminée (le résultat est éliminé). Cette situation peut se présenter en raison d'un mélange incorrect d'une bille de réactif avec un échantillon dilué, d'une réaction non linéaire, d'un point final d'une réaction donnée qui n'est pas atteint ou d'une concentration qui n'est pas prise en charge par l'analyseur. Lorsqu'une substance chimique est éliminée (**~~~**), l'analyseur invite l'opérateur à imprimer un rapport d'erreur.
- **CONFIRMER FAIBLES VALEURS** avec un point d'exclamation (!) en regard de chaque substance à analyser indique qu'au moins une des substances à analyser a une concentration plus faible que celle à laquelle on pourrait normalement s'attendre. Si cela se produit, répétez l'analyse de l'échantillon. Si cela se reproduit, l'échantillon peut présenter un problème.
- **HEM**, **LIP** ou **ICT** est imprimé à la place de la concentration de la substance à analyser lorsque les résultats sont perturbés par la matière interférente. **LIP** est également imprimé si l'hyperlipidémie et l'ictère sont tous deux affectés. **HEM** est également imprimé si l'hémolyse et l'ictère, l'hémolyse et l'hyperlipidémie ou l'hémolyse, l'hyperlipidémie et l'ictère ont perturbé une substance à analyser donnée. Étudiez les indices d'échantillons afin de déterminer si plusieurs facteurs interfèrent
avec un résultat particulier.

3.5.3 Dosage de la lactate déshydrogénase (LD)

- Les cellules sanguines contiennent des taux importants de LD. Par conséquent, tous les dosages de LD sont sensibles à l'hémolyse provoquée par la libération de LD par les érythrocytes. Dans les cas ci-dessous, les résultats sont annotés pour faciliter l'interprétation de l'activité LD en présence d'une légère hémolyse.
- Si l'hémolyse (HEM) est supérieure à 50 mg/dL et inférieure ou égale à 100 mg/dL, la valeur de la LD imprimée est suivie d'un **H**, indiquant une certaine augmentation liée à une hémolyse.
- Si l'hémolyse (HEM) est supérieure à 100 mg/dL et inférieure ou égale à 150 mg/dL, la valeur de la LD est alors précédée du signe **<** et suivie d'un **H**, indiquant ainsi que la valeur réelle de la LD est inférieure à la valeur rapportée.

- Si l'hémolyse est supérieure à 150 mg/dL, aucun résultat n'est indiqué et seule la mention **HEM** est imprimée.

3.5.4 Substances endogènes

L'analyseur juge la qualité de chaque échantillon et utilise la lumière (par spectrophotométrie) pour mesurer les concentrations des substances endogènes pour chaque analyse. Les niveaux de HEM, LIP et ICT sont indiqués au bas de chaque carte des résultats ou sur l'écran tactile.

Un score de 0, 1+, 2+ ou 3+ est attribué en fonction du niveau de chaque facteur. Le tableau ci-dessous illustre la relation entre ces scores et la concentration approximative de chaque substance endogène dans l'échantillon.

Corrélation entre les indices d'échantillons et les concentrations des substances endogènes

	Indice	Concentration de substance endogène (mg/dl)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 et < 45
	2+	≥ 45 et ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 et < 221
	2+	≥ 221 et ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 et < 5.5
	2+	≥ 5.5 et ≤ 10.5
	3+	> 10.5

Les effets des substances endogènes ont été évalués pour chacune des méthodes d'analyse d'Abaxis et des seuils d'exclusion ont été définis pour chacune d'elles. En cas de dépassement d'un seuil affectant négativement les résultats de l'analyse, le résultat sera automatiquement supprimé et **HEM**, **ICT** ou **LIP** sera indiqué à sa place.

Seuil d'exclusion des substances endogènes pour les méthodes d'analyse d'Abaxis

Substance à analyser	HEM (mg/dl)	LIP (mg/dl)	ICT (mg/dl)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	S.O.
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	S.O.
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6,5

Si un échantillon est identifié comme étant hémolytique, prélevez un nouvel échantillon et analysez un autre disque. Abaxis recommande de séparer le nouvel échantillon en sérum ou en plasma de façon à pouvoir vérifier le degré d'hémolyse. Si le nouvel échantillon est hémolytique, utilisez une autre méthode d'analyse ou envoyez l'échantillon à un laboratoire de référence. Les échantillons dont l'hématocrite est supérieur à 60 % du volume des globules rouges concentrés peuvent être signalés sur la carte des résultats par la mention **HEM**. Suivez les instructions ci-dessus pour la nouvelle analyse des échantillons hémolysés.

Une hyperlipidémie peut être due au régime alimentaire. Demandez au patient de jeûner pendant un minimum de 12 heures avant le prélèvement du nouvel échantillon. Pour obtenir des recommandations relatives à l'analyse d'échantillons hautement hyperlipidémiques ou ictériques, reportez-vous à la section « Dépannage », page 7-1. Pour des échantillons ayant une teneur en lipides très élevée provenant de patients à jeun ou des échantillons ictériques, utilisez une autre méthode d'analyse ou envoyer l'échantillon à un laboratoire de référence.

3.6 Résumé de la procédure d'analyse

3.6.1 Analyseur chimique Piccolo Xpress

- Vérifiez que la prise électrique utilisée pour l'analyseur est reliée à la terre.
- Assurez-vous que la température ambiante de fonctionnement de l'analyseur est comprise entre 15 et 32 ºC.
- Ne débranchez pas l'alimentation de l'analyseur lors de l'analyse d'un échantillon.
- Laissez le tiroir de l'analyseur fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Ne tentez pas de réparer l'analyseur sous peine d'annuler la garantie.
  - ❑ Reportez-vous à la section « Dépannage », page 7-1 pour connaître les procédures de dépannage.
  - ❑ Reportez-vous à la section « Entretien et réparation », page 9-1 pour connaître les procédures d'entretien périodique.

3.6.2 Disques de réactif

ATTENTION : *Les disques sont fragiles. Manipulez-les toujours avec soin. Ne tapez pas les disques sur une table ou sur un plan de travail pour vider le port à échantillons.* ***N'utilisez jamais un disque qui est tombé****.*

Vérifiez la présence de dégâts éventuels sur chaque disque de réactif avant de l'utiliser. N'utilisez jamais de disque endommagé.

- N'utilisez pas de disque périmé. La date de péremption du disque est imprimée sur le sachet en aluminium. Elle est également encodée dans le code-barres.
- Conservez tous les disques à une température de 2 à 8 ºC, conformément aux instructions fournies sur leurs étiquettes. Les disques peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur.

- Veillez à la propreté des disques. Portez des gants exempts de poudre et ne touchez les disques que sur les bords afin d'éviter toute trace de doigts sur les surfaces optiques de la cuvette. Retirez les déversements d'échantillon sur l'extérieur du disque à l'aide d'un chiffon non pelucheux et prenez soin de ne rien enlever de l'échantillon dans le port à échantillons.
- Après avoir ajouté l'échantillon, tenez le disque à plat afin d'éviter de le renverser.
- N'utilisez jamais un disque qui est tombé.
- Utilisez le disque dans les **20 minutes** qui suivent l'ouverture du sachet en aluminium.
- Traitez le disque dans les **10 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

3.6.3 Échantillons

- Analysez un échantillon de sang entier dans les 60 minutes qui suivent son prélèvement.
- Remplissez le tube de prélèvement à héparine de lithium au moins à moitié afin que l'anticoagulant ne soit pas trop concentré dans l'échantillon.
- Pour éviter une hémolyse, ne réfrigérez ou secouez pas les échantillons de sang entier.
- Lors de l'ajout de sang à un tube de prélèvement sous vide, retirez l'aiguille de la seringue et le bouchon du tube, puis insérez doucement l'échantillon dans le tube. (Une hémolyse risque de se produire si l'échantillon est injecté par le bouchon.)

ATTENTION : *Ne retirez pas l'échantillon pour le réintroduire ensuite dans le disque.*

Remarque : *Remplissez toujours les tubes de prélèvement sous vide dans l'ordre suivant :*

1. ***Bouchon bleu clair :*** *Citrate de sodium destiné à la détermination de la coagulation.*
2. ***Bouchon doré :*** *Tube SST avec activateur de coagulation.*
3. ***Bouchon rouge :*** *Sérum uniquement, sans anticoagulant.*
4. ***Bouchon vert :*** *Héparine de lithium. Anticoagulant pour analyse chimique uniquement.*
5. ***Bouchon lavande :*** *EDTA. Anticoagulant pour hématologie uniquement.*

Section 4

Configuration de l'analyseur

Cette section explique comment configurer l'analyseur chimique Piccolo Xpress afin d'en optimiser les performances.

Voici les principales tâches d'analyse :

- Reportez-vous à la section « Utilisation des écrans de paramètres », page 4-2 pour obtenir une vue d'ensemble des paramètres de l'analyseur.
- Modification des fourchettes de référence en fonction de la population étudiée, puis impression, transmission ou archivage de ces fourchettes :
  - « Personnalisation de fourchettes de référence », page 4-2
  - « Impression et archivage des fourchettes de référence », page 4-11
  - « Transmission de fourchettes de référence », page 4-14
- Réglage des paramètres généraux de l'analyseur:
  - « Affichage de l'identification de l'analyseur », page 4-15
  - « Changement de la date et de l'heure », page 4-16
  - « Sélection de la langue », page 4-17
  - « Sélection des unités », page 4-18
  - « Réglage du volume des sons », page 4-21
  - « Réglage de l'affichage », page 4-22
  - « Paramètres de l'imprimante », page 4-25
  - « Définition du protocole de communication », page 4-28
  - « Utilisation des fonctions de données facultatives », page 4-30
  - « Paramètres de sécurité », page 4-36
- Analyse d'échantillons de contrôle :
  - « Analyse de contrôles », page 4-33.

Remarque : *Si disponible, appuyez sur l'icône d'information pour obtenir des renseignements supplémentaires.*

4.1 Utilisation des écrans de paramètres

Vous trouverez ci-dessous le chemin général à suivre dans les menus de l'analyseur afin d'effectuer les procédures présentées dans cette section. Ces procédures sont disponibles lorsque l'analyseur affiche l'écran d'accueil.



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Paramètres.

   L'premier écran Paramètres analyseur est destiné à régler la date et l'heure, la langue, les paramètres sonores, l'affichage et l'imprimante, ainsi que de consulter des informations de base sur l'analyseur.



2. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.

   Le deuxième écran Paramètres analyseur est le point de départ pour régler d'autres paramètres, manipuler les fourchettes de référence et mettre à jour le logiciel de l'analyseur.

3. Appuyer sur **Accueil** pour revenir à l'écran d'accueil.

4.2 Personnalisation de fourchettes de référence

L'analyseur intègre plusieurs fourchettes de référence démographiques et de substances à analyser par défaut à utiliser dans le cadre d'analyses. Il est possible de modifier ces fourchettes, de créer ou supprimer des fourchettes personnalisées, ainsi que de rétablir les paramètres par défaut des fourchettes prédéfinies.

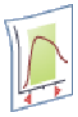
Remarque : *Modifiez les fourchettes de référence soit en unités courantes, soit en unités SI, mais n'utilisez pas les deux. L'analyseur convertit automatiquement les unités.*



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Paramètres.



2. Appuyez sur l'icône Autres paramètres.



3. Appuyez sur l'icône Paramètres des fourchettes de référence.

4. À l'écran Inclure fourchettes de référence :



   - ❑ Pour modifier la dernière fourchette de référence ajustée, appuyez sur **Dernière modif.**, puis passez à l'étape 5, page 4-4.
   - ❑ Pour modifier n'importe quelle fourchette de référence, appuyez sur **Tous**, puis passez à l'étape suivante.

5. L'écran Modifier fourchette de référence s'ouvre et affiche une liste des tâches ci-dessous :



   - ❑ Modifier les fourchettes de référence d'une substance à analyser spécifique (voir ci-dessous).
   - ❑ Modifier les fourchettes de référence d'un élément démographique spécifique (voir page 4-5).
   - ❑ Ajouter une fourchette de référence à un nouvel élément démographique (voir page 4-6).
   - ❑ Supprimer une fourchette de référence d'un élément démographique (voir page 4-9).
   - ❑ Rétablir les valeurs par défaut de toutes les fourchettes de référence prédéfinies (voir page 4-10).

4.2.1 Modification des fourchettes de référence d'une substance à analyser

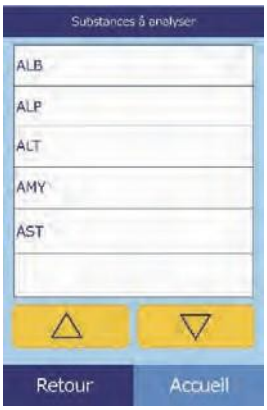
Pour modifier les fourchettes de référence d'une substance à analyser spécifique, suivez la procédure ci-dessous.

1. Dans l'écran Modifier fourchette de référence, appuyez sur **Substances à analyser**.



2. Dans l'écran Substances à analyser, sélectionnez la substance à analyser.

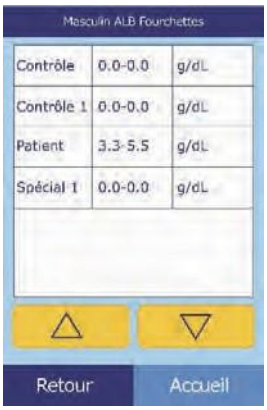
   Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour parcourir la liste.



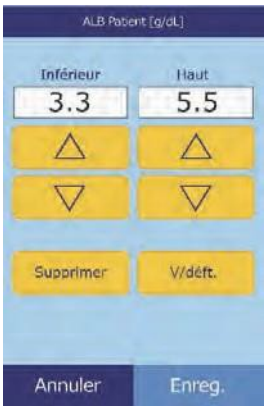


3. Sélectionnez le sexe du patient.
4. Sélectionnez la fourchette de référence à modifier.

   Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour parcourir la liste.



5. Utilisez les commandes pour définir les limites supérieure et inférieure de la fourchette.
   - ❑ Réglez les valeurs à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
   - ❑ Appuyez sur **Supprimer** pour réinitialiser les deux limites.
   - ❑ Appuyez sur **V/déft** pour rétablir les valeurs par défaut de la fourchette.
6. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer les modifications apportées.



4.2.2 Modification des fourchettes de référence d'un élément démographique

Suivez la procédure ci-dessous pour modifier les fourchettes de référence d'un élément démographique, d'un type de patient ou d'un contrôle spécifique.

1. Dans l'écran Modifier fourchette de référence, appuyez sur **Elmts démogr**.



2. Dans l'écran Elmts démogr., sélectionnez le patient ou le contrôle à modifier.

   Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

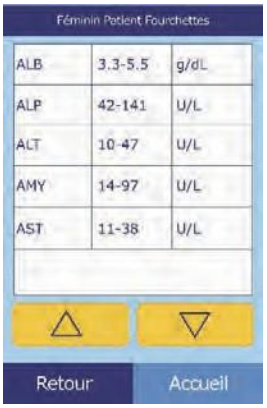


3. **Élément démographique Patient uniquement :** sélectionnez le sexe.



4. L’analyseur affiche les fourchettes pour le patient ou l'élément démographique de contrôle.

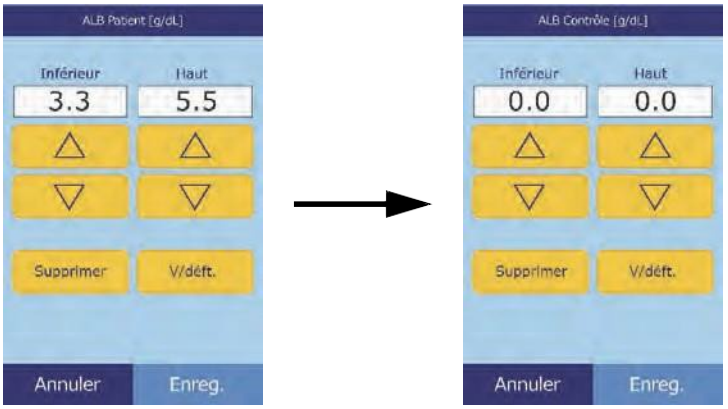
   Sélectionnez la substance à analyser à ajuster. Si nécessaire, faites défiler la liste à l’aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).





5. Utilisez les commandes pour définir les limites supérieure et inférieure de la fourchette.

   - ❑ Réglez les valeurs à l’aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
   - ❑ Appuyez sur **Supprimer** pour réinitialiser les deux limites.
   - ❑ Appuyez sur **V/déft** pour rétablir les valeurs par défaut de la fourchette.



6. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer les modifications apportées.

4.2.3 Ajout d’un élément démographique

Suivez la procédure ci-dessous pour ajouter des fourchettes de référence d’un élément démographique spécifique.

1. Dans l’écran Modifier fourchette de référence, appuyez sur **Élmts démogr**.



2. Dans l'écran Elmts démogr., appuyez sur **Ajouter éléments démographiques**.



- ❑ Pour créer une fourchette de référence pour un nouvel élément démographique sans titre :
  a. Appuyez sur **Spécial n**.



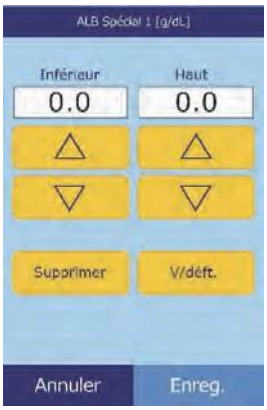
Remarque : *Le numéro affiché n. varie en fonction du nombre d'éléments démographiques spéciaux ou de contrôle déjà ajoutés ou supprimés.*



  b. Sélectionnez le sexe.
  c. Sélectionnez la substance à analyser à ajuster. Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



d. Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour définir les limites supérieure et inférieure de la substance à analyser.



- Appuyez sur **Supprimer** pour fixer les deux limites à zéro.
- Appuyez sur **V/déft** pour rétablir les valeurs par défaut de la fourchette.

Remarque : *Si vous définissez ces deux valeurs sur zéro, les fourchettes de cette substance à analyser ne s'impriment pas sur les résultats et la valeur récupérée n'est pas vérifiée par rapport aux limites de valeurs.*

e. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer les modifications apportées.

❑ Pour créer un nouveau contrôle :

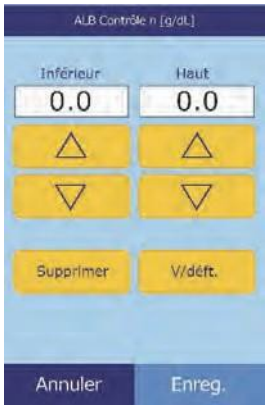
a. Appuyez sur **Contrôle**.



b. Sélectionnez la substance à analyser à ajuster. Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



c. Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour définir les limites supérieure et inférieure de la substance à analyser.



- Appuyez sur **Supprimer** pour fixer les deux limites à zéro.
- Appuyez sur **V/déft** pour rétablir les valeurs par défaut de la fourchette.

Remarque : *Si vous définissez ces deux valeurs sur zéro, les fourchettes de cette substance à analyser ne s'impriment pas sur les résultats et la valeur récupérée n'est pas vérifiée par rapport aux limites de valeurs.*

d. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer les modifications apportées.

4.2.4 Suppression d'un élément démographique

Suivez la procédure ci-dessous pour supprimer les fourchettes de référence d'un élément démographique spécifique.

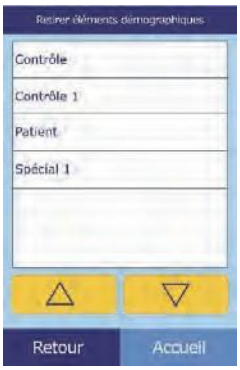
1. Dans l'écran Modifier fourchette de référence, appuyez sur **Elmts démogr**.



2. Dans l'écran Elmts démogr., appuyez sur **Retirer éléments démographiques**.



3. Sélectionnez l'élément démographique à supprimer. Faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



4. Un écran d'avertissement s'affiche. Appuyez sur **Continuer** pour supprimer définitivement l'élément démographique.



4.2.5 Rétablissement des éléments démographiques par défaut

Suivez la procédure ci-dessous pour rétablir tous les paramètres par défaut des fourchettes de référence prédéfinies.

1. Dans l'écran Modifier fourchette de référence, appuyez sur **Élmts démogr**.



2. Dans l’écran Elmts démogr., appuyez sur **Param./défaut**.



3. Appuyez sur **Oui**.



4.3 Impression et archivage des fourchettes de référence

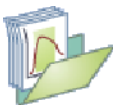
Il est possible d’imprimer les fourchettes de référence ou de les enregistrer dans l’analyseur en tant que fichiers d’archive pour une utilisation ultérieure.



1. Dans l’écran d'accueil, appuyez sur l’icône Paramètres.



2. Appuyez sur l’icône Autres paramètres.



3. Appuyez sur l’icône Archivage des fourchettes de référence.



4. Appuyez sur **Envoyer**.



- ❑ Pour archiver les fourchettes de référence dans la mémoire interne de l'analyseur : appuyez sur **Archive interne**.

  La fourchette de référence est alors enregistrée dans l'analyseur à la date et à l'heure en cours.

Remarque : *Reportez-vous à la section « Récupération de fourchettes de référence », page 4-13, pour obtenir les instructions à suivre pour récupérer des archives mémorisées.*

- ❑ Pour archiver les fourchettes sur un PC relié à l'analyseur, reportez-vous à la section « Transmission de fourchettes de référence », page 4-14.

  (Reportez-vous à la section « Branchement d'un ordinateur », page 10-2, pour obtenir les instructions à suivre pour relier un PC à l'analyseur.)

- ❑ Pour imprimer une ou plusieurs fourchettes :

  a. Appuyez sur **Imprimante**.

  b. Sélectionnez le type de rapport à imprimer (la figure de gauche montre les choix par défaut, tandis que celle de droite montre les choix personnalisés par défaut).



  L'option **Tous** permet d'imprimer les contrôles et les patients.

  c. La ou les fourchettes de référence sont alors imprimées.

4.4 Récupération de fourchettes de référence

Suivez la procédure ci-dessous pour récupérer des fourchettes de référence archivées.

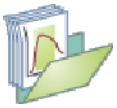
Remarque : *Lorsque vous récupérez une fourchette de référence archivée, toutes les valeurs de cette plage actuellement définies dans l'analyseur sont remplacées. Par conséquent, avant de récupérer une fourchette de référence, pensez à archiver la fourchette actuelle.*



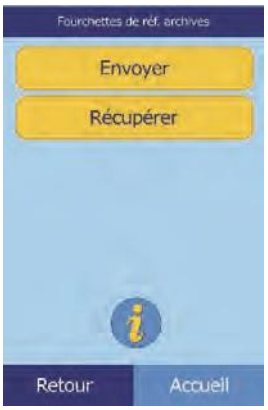
1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.



3. Appuyez sur l'icône **Archivage des fourchettes de référence**.



4. Appuyez sur **Récupérer**.

5. Sélectionnez l'archive à récupérer. Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



6. Un écran d’avertissement s’affiche. Appuyez sur **Continuer** pour récupérer la fourchette de référence archivée.



4.5 Transmission de fourchettes de référence

Il est possible de transmettre les fourchettes de référence vers un PC relié et de les enregistrer pour une utilisation ou un examen ultérieur.

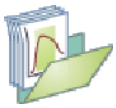
1. Dans l’écran d'accueil, appuyez sur l’icône **Paramètres**.



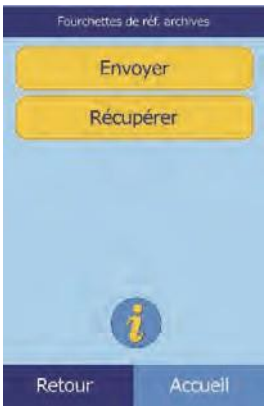
2. Appuyez sur l’icône **Autres paramètres**.



3. Appuyez sur l’icône **Archivage des fourchettes de référence**.



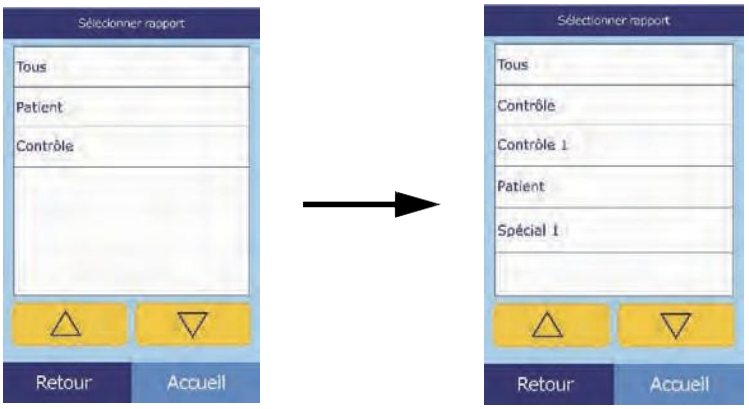
4. Appuyez sur **Envoyer**.





5. Appuyez sur **Archive interne**.

6. Sélectionnez le type de rapport (le type de fourchettes) à envoyer au PC.



La fourchette de référence est alors envoyée au PC et enregistrée à la date et à l'heure en cours.

Remarque : *Reportez-vous à la section « Récupération de fourchettes de référence », page 4-13, pour obtenir les instructions à suivre pour récupérer des archives mémorisées.*

4.6 Affichage de l'identification de l'analyseur

Cette fonction permet de consulter des informations sur l'analyseur, comme le numéro de série et la version du logiciel installé, ainsi que des informations sur les analyses effectuées et imprimées.



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Informations de l'analyseur**.



3. L'écran affiche alors les informations de l'analyseur.

4.7 Changement de la date et de l'heure

La date et l'heure sont réglées par défaut sur l'heure du Pacifique. Vérifiez la date et l'heure lorsque vous retirez l'analyseur du carton d'emballage.



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Date et heure**.
3. Dans l'écran Définir l'heure, réglez l'heure à l'aide des commandes disponibles.
   - ❑ Réglez l'heure et les minutes à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
   - ❑ Appuyez sur **12/24** heures pour basculer entre les formats 12 et 24 heures.
   - ❑ Appuyez sur **Zéro sec** pour réinitialiser les secondes.
4. Appuyez sur **Date** après avoir réglé l'heure.



Remarque : *Si l'heure saisie est incorrecte, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur* **Continuer**, *réglez l'heure correcte, puis appuyez sur* **Terminé**.

5. Dans l'écran Définir date, réglez le jour, le mois et l'année à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

6. Appuyez sur **Terminé** après avoir réglé la date.



Remarque : *Si la date saisie est incorrecte, un message d'erreur s'affiche. Appuyez sur* **Continuer**, *puis réglez la date correcte.*

4.8 Sélection de la langue

L'analyseur propose plusieurs langues pour les menus, le clavier et l'impression. Suivez la procédure ci-dessous pour sélectionner la langue de votre choix (par défaut, anglais États-Unis).



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Langues**.

3. Sélectionnez dans la liste la langue d'affichage de votre choix. Si nécessaire, utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour parcourir la liste.



4. Sélectionnez dans la liste le type de clavier de votre choix. Faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (▽) et vers le bas (▽).



Remarque : *Le clavier sélectionné affecte* ***tous*** *les claviers et lecteurs de codes-barres connectés aux ports USB de l'analyseur.*

Pour saisir une lettre accentuée, maintenez enfoncée la touche correspondant à cette lettre sur le clavier à l'écran, puis sélectionnez la version accentuée parmi les choix qui s'affichent.

4.9 Sélection des unités

Suivez la procédure ci-dessous pour définir les unités utilisées par l'analyseur et dans les résultats : unités courantes (mg/dL, etc.) ou SI (système international ; mmol/L, etc.).



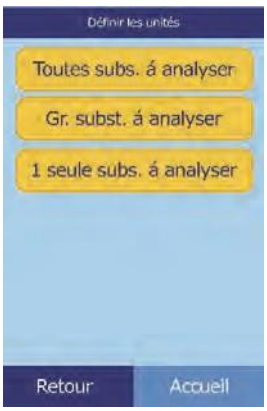
1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.



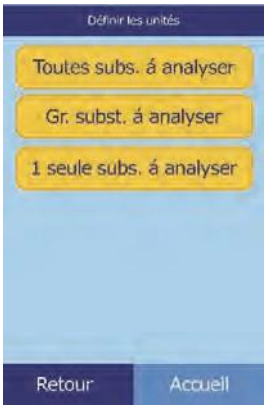
3. Appuyez sur l'icône **Paramètres des unités**.
4. Suivez la procédure ci-dessous pour définir les unités utilisées pour l'ensemble des substances à analyser, pour une substance donnée ou pour un groupe de substances.
   - ❑ Pour définir les unités pour l'ensemble des substances à analyser :
     a. Appuyez sur **Toutes subs. à analyser**.



b. Sélectionnez les unités à utiliser pour toutes les substances à analyser : **Non SI** ou **SI**.

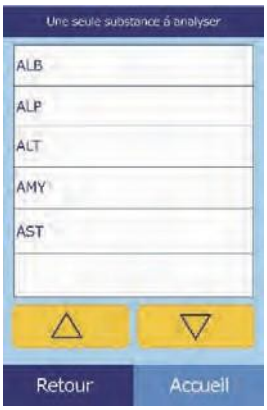


❑ Pour définir les unités pour une substance à analyser donnée :



a. Appuyez sur **1 seule subst. à analyser**.

b. Sélectionnez dans la liste la substance à analyser.

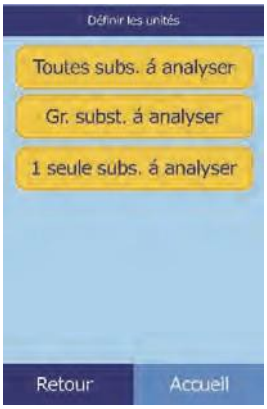


Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

c. Sélectionnez les unités à utiliser pour la substance à analyser : **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** ou **umol/L**.

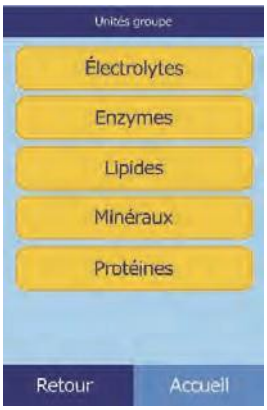


- Pour définir les unités pour un groupe de substances à analyser (électrolytes, enzymes, lipides, minéraux ou protéines) :



a. Appuyez sur **Gr. subst. à analyser**.

b. Appuyez sur l'une des options suivantes pour sélectionner le groupe de substances à analyser: **Electrolytes**, **Enzymes**, **Lipides**, **Minéraux** ou **Protéines**.



- Pour les électrolytes : sélectionnez **mmol/L** ou **mEq/L**.



- Pour les enzymes : sélectionnez **U/L** ou **ukat/L**.



- Pour les lipides : sélectionnez **mg/dL** ou **mmol/L**.



- Pour les minéraux : select **mg/dL**, **mmol/L** ou **mEq/L**.



- Pour les protéines : sélectionnez **g/dL** ou **g/L**.



4.10 Réglage du volume des sons

Suivez la procédure ci-dessous pour régler le volume des sons utilisés pour les clics écran, les avertisseurs et les notifications d'état de l'analyseur.



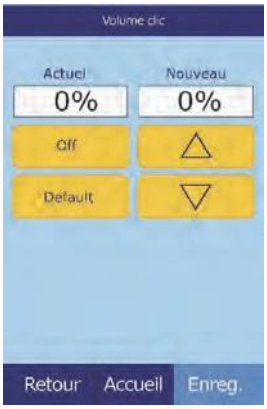
1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Paramètres sonores**.



3. Sélectionnez le son à régler.
4. Réglez le volume sélectionné à l'aide des commandes disponibles.
   - ❑ Réglez le volume à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
   - ❑ Appuyez sur **Off** pour désactiver le volume.
   - ❑ Appuyez sur **V/déft** pour rétablir la valeur par défaut du son.



5. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer le nouveau paramètre.

4.11 Réglage de l'affichage

Il est possible de régler la luminosité de l'écran, ainsi que d'étalonner l'écran tactile afin d'optimiser les performances. En outre, il est possible de régler la durée d'inactivité de l'analyseur avant l'affichage d'un économiseur d'écran ou de l'activation du mode d'économie d'énergie. (Dans l'un de ces deux cas, il suffit de toucher l'écran pour réveiller l'analyseur.)



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.
2. Appuyez sur l'icône **Paramètres d'affichage**.



3. Suivez la procédure ci-dessous pour régler ou étalonner l'écran:

- ❑ Pour régler la luminosité du rétroéclairage :
  a. Appuyez sur **Rétroéclairage**.



  b. Réglez la luminosité à l'aide des commandes disponibles.
     - ■ Réglez la luminosité à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
     - ■ Appuyez sur **Complet** pour sélectionner le niveau de luminosité maximum.
     - ■ Appuyez sur **V/déft** pour rétablir la valeur par défaut de la luminosité.



  c. Appuyez sur **Enreg**. pour enregistrer le nouveau paramètre.

- ❑ Pour régler le délai d'activation de l'économiseur d'écran :
  a. Appuyez sur **Economiseur d'écran**.



b. Réglez le délai à l'aide des commandes disponibles:



- Réglez le délai à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
- Appuyez sur **Jamais** pour désactiver l'économiseur d'écran.
- Appuyez sur **V/déft** pour rétablir la valeur par défaut du délai.

c. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer le nouveau paramètre.

❑ Pour régler le délai d'activation du mode d'économie d'énergie:



a. Appuyez sur **Écono. alim**.

b. Réglez le délai à l'aide des commandes disponibles:



- Réglez le délai à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
- Appuyez sur **Jamais** pour désactiver le mode d'économie d'énergie.
- Appuyez sur **V/déft** pour rétablir la valeur par défaut du délai.

c. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer le nouveau paramètre.

4.12 Paramètres de l’imprimante

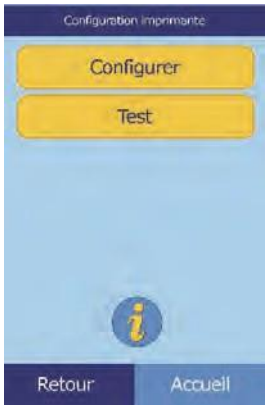
Suivez les procédures ci-après pour installer et configurer l’imprimante interne de l’analyseur ou une imprimante externe reliée à l’analyseur.



1. Dans l’écran d’accueil, appuyez sur l’icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l’icône **Paramètres de l’imprimante**.
3. L’écran Configuration imprimante s’affiche alors.



   - ❑ Pour sélectionner l’imprimante par défaut à utiliser avec l’analyseur, reportez-vous à la section « Définition de l’imprimante par défaut », ci-dessous.
   - ❑ Pour tester le fonctionnement d’une imprimante, reportez-vous à la section « Test d’une imprimante », page 4-26.
   - ❑ Pour sélectionner les rapports pouvant être imprimés automatiquement après une analyse, reportez-vous à la section « Sélection de rapports », page 4-27.

4.12.1 Définition de l’imprimante par défaut

Suivez la procédure ci-dessous pour sélectionner l’imprimante utilisée par l’analyseur pour imprimer les résultats et les rapports.

1. Dans l’écran Configuration imprimante, appuyez sur **Configurer**.





2. Appuyez sur **Déf. param./défaut**.
3. Sélectionnez l'option **Imprimte analyseur** ou **Imprimante externe**.

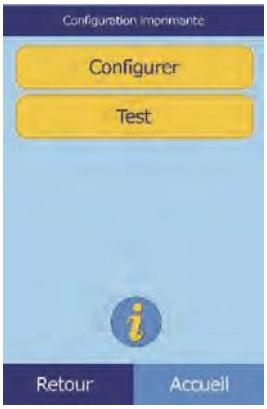


4. **Imprimante externe uniquement :** sélectionnez l'imprimante de votre choix dans la liste des imprimantes disponibles. L'analyseur détecte et configure automatiquement le type d'imprimante.

4.12.2 Test d'une imprimante

Suivez la procédure ci-dessous pour tester le fonctionnement de l'imprimante interne ou d'une imprimante externe reliée.

1. Dans l'écran Configuration imprimante, appuyez sur **Test**.



2. Sélectionnez l’imprimante à tester.

   L’imprimante sélectionnée imprime alors une page de test.



4.12.3 Sélection de rapports

Suivez la procédure ci-dessous pour définir le type et le nombre de rapports pouvant être imprimés automatiquement après l’analyse d’un échantillon.



1. Dans l’écran Configuration imprimante, appuyez sur **Configurer**.
2. Appuyez sur **Sélectionner rapports**.





3. Sélectionnez le type de rapport de votre choix.
4. Définissez le nombre de copies à imprimer à l'aide des commandes disponibles :
   - ❑ Réglez le nombre à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).
   - ❑ Appuyez sur **Supprimer** pour réinitialiser la valeur.
   - ❑ Appuyez sur **V/déft** pour rétablir la valeur par défaut.



5. Appuyez sur **Enreg.** pour enregistrer le nouveau paramètre.

4.13 Définition du protocole de communication

Pour transmettre les résultats et d'autres informations de l'analyseur vers un ordinateur externe, spécifiez le protocole de communication à utiliser.



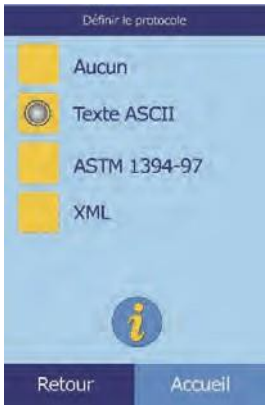
1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.
3. Appuyez sur l'icône **Paramètres de communication**.

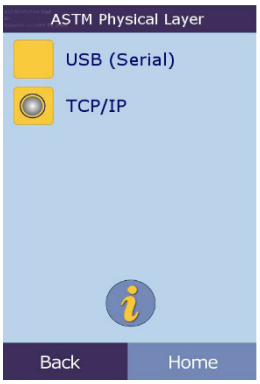


4. Sélectionnez un protocole : **None**, **Texte ASCII**, **ASTM E-1394-97** ou **XML**.

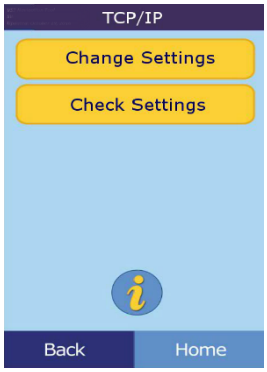


Remarque : Si l'analyse concerne les numéros de série P0 et P1, elle aura besoin d'un adaptateur UGreen. Si l'analyse concerne les numéros de série P2 et P3, le mode plug and play sera appliqué à partir du port à l'arrière.

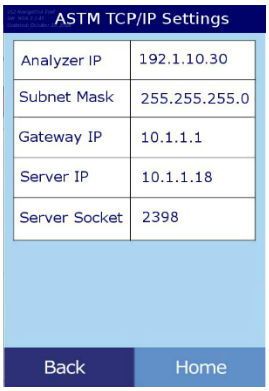
1. Cliquez sur **TCP/IP.**



2. Sélectionnez « **Modifier les paramètres** ».



3. Les informations suivantes seront fournies par le service informatique du client.



4.14 Utilisation des fonctions de données facultatives

L'analyseur intègre plusieurs fonctions de saisie de données facultatives servant à saisir des informations plus détaillées sur des échantillons (âge et sexe, par exemple). Il est possible de configurer l'analyseur pour utiliser une partie ou l'ensemble de ces fonctions.

Remarque : *L'analyseur intègre plusieurs fonctions de données facultatives servant à saisir des informations plus détaillées sur des échantillons.*

Dans le présent manuel, les étapes relatives à ces fonctions facultatives sont accompagnées de l'icône des paramètres avancés :



Les écrans de ces fonctions facultatives ne s'affichent que si les fonctions correspondantes sont activées. Si un écran illustré dans une étape de ce manuel ne s'affiche pas sur l'analyseur, ignorez cette étape.



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



2. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.
3. Appuyez sur l'icône **Paramètres avancés**.





4. Appuyez sur **Options saisie de données**.

5. Dans l'écran Paramètres avancés, sélectionnez les types d'informations qui seront nécessaires au cours de l'analyse.



6. **Autre ID uniquement :** sélectionnez une autre identification à saisir (ID médecin, N° tél., Date de naissance, ID admission ou ID patient, par exemple).

   Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



7. Activez le calcul eGFR (voir « Fonctionnement Xpress eGFR », page 4-31) comme suit :



   a. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Paramètres**.



   b. Appuyez sur l'icône **Autres paramètres**.

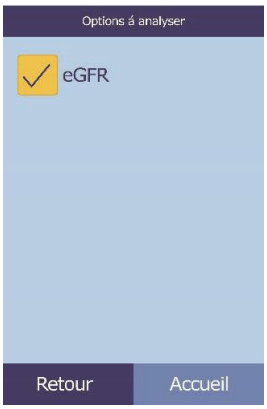


   c. Appuyez sur l'icône **Paramètres avancés**.

d. Appuyez sur **Options substance à analyser**.



e. Sélectionnez **eGFR**.



Fonctionnement Xpress eGFR

La fonction eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate [Taux de filtration glomérulaire estimé]) est désactivée par défaut - elle peut être activée dans l'écran Paramètres avancés (voir l'étape 7, ci-dessus) sous Options substance à analyser.

Lorsque la fonction eGFR est activée, l'étape de sélection du type d'échantillon vous invite à saisir l'âge, la race et le sexe du patient lorsqu'un disque comprend l'analyse de la créatinine (CRE). L'analyseur exige des informations pour ces trois éléments afin d'effectuer les calculs. Si vous ne fournissez aucun renseignement ou que vous indiquez « inconnu », le résultat affiché pour eGFR sera N/C (non calculé) et un rapport d'erreur sera automatiquement imprimé.

Lorsque la fonction eGFR est désactivée, le résultat affiché pour eGFR sur la carte de résultats est **N/C** directement en dessous de **CRE**.

L'analyseur utilise mL/min/1.73 m^2 pour simplifier l'impression.

4.15 Analyse de contrôles

Un contrôle (ou témoin) est un échantillon ou une solution biologique associé à une matrice forcée et analysé à des fins de contrôle qualité (CQ). La composition de la matrice doit être telle que la solution doit correspondre étroitement à celle de l'échantillon biologique en termes des caractéristiques d'importance pour l'analyseur. Les matériaux de contrôle doivent être stables et disponibles en volume suffisant, en plusieurs parties et sur une période prolongée. Pour la plupart, les produits de contrôle sont disponibles dans le commerce. En outre, les témoins dosés sont fournis avec des valeurs prévues de substances à analyser à des fins d'assistance.

Abaxis recommande d'effectuer l'analyse des témoins comme suit :

- au moins tous les 30 jours ;
- à chaque fois que les conditions en laboratoire ont changé de façon significative ;
- lorsqu'une formation ou un recyclage du personnel est nécessaire ;
- lorsque les résultats des analyses ne correspondent pas aux symptômes du patient ou aux résultats cliniques ;
- avec chaque nouveau lot (tests non soumis aux normes CLIA dans les laboratoires exemptés).

De bonnes pratiques en laboratoire comprennent l'archivage de données QC conformément aux procédures écrites du laboratoire. Les résultats des témoins doivent être conservés sous forme d'un document d'archive.

L'analyseur traite les échantillons et les témoins de la même manière. Toutefois, l'utilisation de l'option d'analyse des témoins dans la fonction Menu sépare les résultats des témoins et les résultats des patients dans la mémoire de l'analyseur. La fonction de rappel permet de rechercher des résultats de témoins spécifiques sans devoir consulter tous les résultats des patients enregistrés en mémoire.

Les résultats des témoins peuvent être imprimés sur une carte à résultats dès que l'analyse du témoin est terminée ou lorsque les résultats de l'analyse du témoin sont rappelés (reportez-vous à la section « Rappel des résultats de l'analyse du dernier disque », page 5-2, pour de plus amples détails). Les résultats des témoins sont automatiquement envoyés à un ordinateur relié.

Manipulez le témoin selon les instructions fournies dans l'encart qui accompagne le conditionnement du témoin. Appelez le service technique d'Abaxis si vous avez besoin d'aide pour interpréter les résultats des témoins.

.

Remarque : *Avant de pouvoir analyser un témoin, vous devez activer un niveau de témoin dans les fourchettes de référence (reportez-vous à la section « Pour créer un nouveau contrôle : », page 4-8).*

Les témoins peuvent être analysés lorsque l'analyseur affiche l'écran d'accueil.

Remarque : *Pour obtenir plus d'informations sur l'analyse des témoins, reportez- vous à la section « Préparation du disque de réactif », page 3-4.*

ATTENTION : *Les disques sont fragiles. Manipulez-les toujours avec soin. Ne tapez pas les disques sur une table ou sur un plan de travail pour vider le port à échantillons.* ***N'utilisez jamais un disque qui est tombé.***

Vérifiez la présence de dégâts éventuels sur chaque disque avant de l'utiliser. ***N'utilisez jamais de disque endommagé.***

1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur **Analyser** pour ouvrir le tiroir à disque.

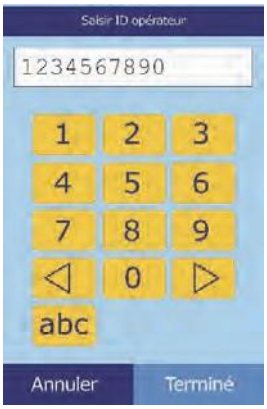


2. Placez le disque dans le tiroir, puis appuyez sur **Fermer** pour fermer le tiroir.

   L'analyse commence automatiquement.



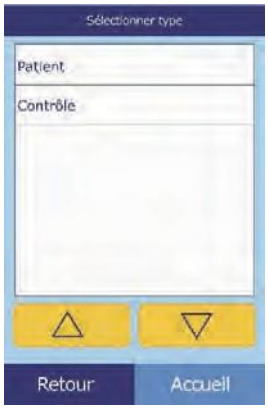
3. **Facultatif :** saisissez l'ID de l'opérateur, puis appuyez sur **Terminé**.



La touche fléchée vers la droite (▷) fait office de tiret (–) et la touche fléchée vers la gauche (◁) sert d'espacement arrière.

L'ID de l'opérateur est un nombre comportant au maximum 14 chiffres.

4. Sélectionnez le type de témoin à utiliser.

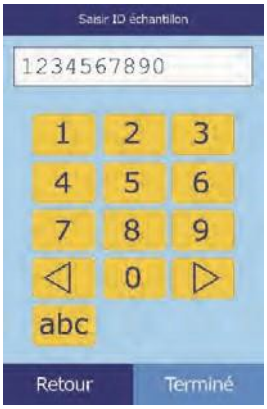




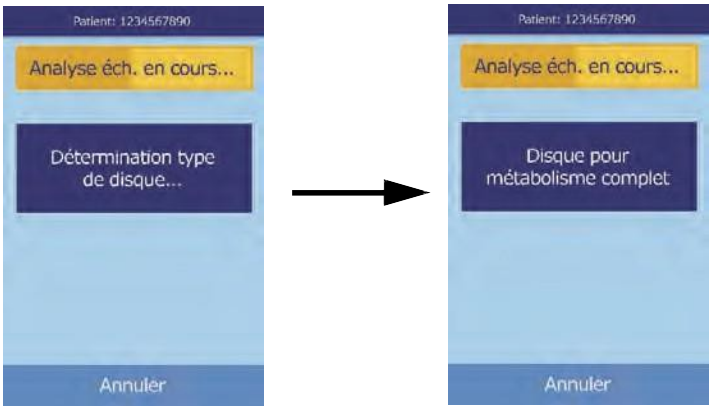
Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

L'illustration de gauche correspond à l'écran affiché par défaut : **Contrôle**. L'illustration de droite affiche des options personnalisées.

5. Saisissez le numéro d'identification de l'échantillon (maximum 14 caractères), puis appuyez sur **Terminé**.

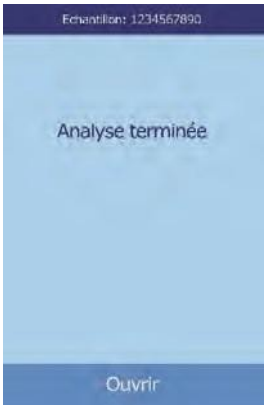


6. L'analyseur vérifie le type de disque, puis lance l'analyse de l'échantillon sans aucune autre saisie.



7. Une fois le traitement de l'échantillon terminé, l'analyseur indique que l'analyse est terminée et imprime automatiquement les résultats.

   Si les résultats ne s'impriment pas automatiquement, il est possible de les extraire de la mémoire pour les imprimer. Reportez-vous à la « Rappel des résultats de l'analyse du dernier disque », page 5-2.



8. Appuyez sur **Ouvrir** pour ouvrir le tiroir à disque. Retirez le disque du tiroir.

ATTENTION : *Jetez le disque de réactif usagé conformément aux procédures contre les dangers biologiques mises en place.*

9. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Fermer** pour fermer le tiroir.

4.16 Paramètres de sécurité

Utilisez les paramètres de sécurité pour autoriser divers niveaux d'accès à l'analyseur.

- Les **administrateurs** peuvent accéder à tous les écrans de paramètres de l'analyseur. Lorsque ce paramètre est activé, les fonctions de sécurité entrent en vigueur lorsque le premier administrateur est ajouté, et sont désactivées si tous les administrateurs sont supprimés. Lorsque la sécurité est désactivée, il faut un identifiant d'administrateur et un mot de passe valides pour accéder au deuxième jeu d'écrans de paramètres.

ATTENTION : *Notez tous les identifiants d'administrateur en lieu sûr. Si un identifiant d'administrateur est perdu, l'analyseur doit être renvoyé à Abaxis pour le récupérer.*

- Les **opérateurs** sont autorisés à utiliser l'analyseur. Une fois qu'un opérateur est ajouté, l'invite de saisie d'un identifiant d'opérateur apparaît à chaque analyse d'un échantillon.

Remarque : *Un avertissement apparaît si un opérateur n'est pas autorisé, ou si l'identifiant de l'opérateur doit être renouvelé.*

L'analyseur peut mémoriser jusqu'à 100 administrateurs et 100 opérateurs.

- L'option **Contrôles** permet de fixer une date avant laquelle une nouvelle série d'échantillons de contrôle doivent être analysés. Si de nouveaux contrôles ne sont pas analysés avant cette date, un avertissement apparaît à chaque analyse d'un échantillon.

1. Dans l’écran d’accueil, appuyez sur l’icône **Paramètres**.



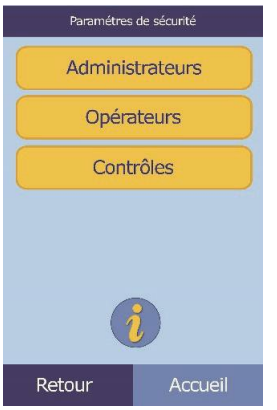
2. Appuyez sur l’icône **Autres paramètres**.



3. Appuyez sur l’icône **Paramètres de sécurité**.



4. Sélectionnez l’option de sécurité appropriée.



Section 5

Rappel de résultats

L'analyseur chimique Piccolo Xpress comporte une fonction de rappel qui permet d'accéder aux résultats des dernières analyses effectuées, notamment aux résultats des patients et de contrôle, ainsi qu'aux erreurs d'analyse.

La fonction de rappel est disponible sur l'écran d'accueil.

L'opérateur peut rechercher des résultats par date ou numéro d'identification d'un échantillon ou consulter les résultats d'un patient ou d'un contrôle par date. Il peut également afficher l'un après l'autre les résultats stockés en mémoire. Il est ensuite possible d'imprimer ou de transmettre les résultats vers un ordinateur.

Remarque : *L'analyseur doit être relié à un ordinateur pour transmettre des résultats. Pour plus d'instructions, reportez-vous à la section « Branchement d'un ordinateur », page 10-2.*

Cette section comprend des instructions pour rappeler, consulter et imprimer ou transmettre des résultats et des rapports.

5.1 Signaux de dépannage
5.2 Rappel des résultats de l'analyse du dernier disque
5.3 Recherche de résultats
5.4 Navigation dans les résultats
5.5 Transmission de tous les résultats

5.1 Signaux de dépannage

L'analyseur effectue une série de contrôles qualité internes afin de garantir la précision des résultats. Lorsqu'il détecte un problème, l'analyseur élimine les résultats de certaines substances (dans ce cas, il imprime le « signal » de dépannage **~~~**, **HEM**, **LIP** ou **ICT** à la place des valeurs) ou annule l'analyse (le disque est annulé et aucun résultat n'est imprimé).

Dans l'un de ces deux cas, un rapport d'erreur peut être imprimé ou transmis en suivant les instructions fournies dans la section suivante.

5.2 Rappel des résultats de l'analyse du dernier disque

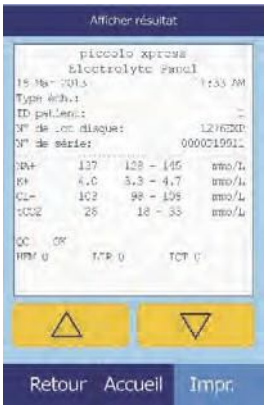
Suivez la procédure ci-dessous pour rappeler, imprimer et envoyer les résultats du dernier disque analysé.



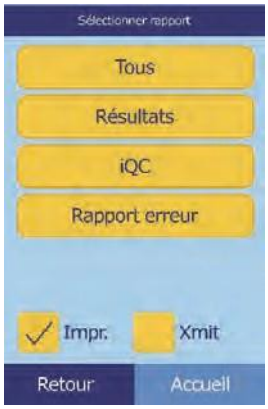
1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Rappel.



2. Appuyez sur **Dernier disque**.
3. Les résultats du dernier disque peuvent à présent être consultés. Si nécessaire, faites défiler les résultats à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



4. Pour imprimer les résultats ou pour les envoyer à un ordinateur externe, appuyez sur **Impr.** :



   a. Sélectionnez **Impr.** ou **Trans**.

   b. Sélectionnez le rapport de votre choix: **Tous**, **Résultats**, **iQC** ou **Rapport erreur**.

Remarque : *Si le disque n'a généré aucun résultat, seule l'option* **Rapport erreur** *est disponible.*

L'écran affiche le message « Envoi de rapport en cours... » lors de l'impression ou de l'envoi du rapport ou des résultats.

5.3 Recherche de résultats

La fonction de rappel permet de rechercher un enregistrement donné d'après son numéro d'identification ou sa date, ainsi que de consulter la liste de tous les résultats enregistrés des patients ou de contrôle par date.



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Rappel.

Remarque : *Si l'analyseur ne contient aucun résultat enregistré, il affiche le message «* Aucun résultat enregistré à afficher *».*

2. Appuyez sur **Rechercher**.



3. Utilisez l'écran Rechercher pour rechercher des résultats. Reportez-vous aux sections suivantes:

   - ❑ « Recherche de résultats par ID de patient/contrôle », page 5-4
   - ❑ « Recherche de résultats par date », page 5-5
   - ❑ « Affichage des résultats de patients ou de contrôles par date », page 5-7

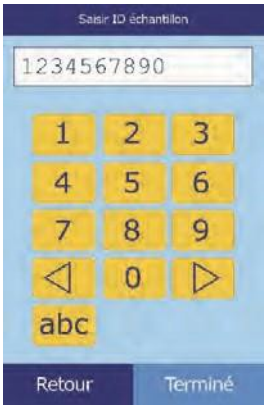


5.3.1 Recherche de résultats par ID de patient/contrôle



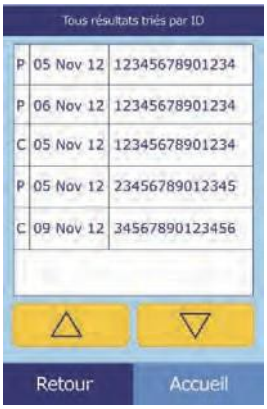
1. Dans l'écran Rechercher, appuyez sur **ID patient/contrôle**.
2. Saisissez le numéro d'identification du patient/contrôle.

   Appuyez sur la touche fléchée vers la droite (▷) pour saisir un tiret (–) et sur la touche fléchée vers la gauche (◁) pour effectuer un espacement arrière.



3. Appuyez sur **Rechercher**.

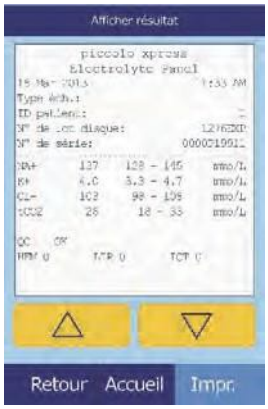
L'analyseur affiche alors la liste des résultats (Patient, Contrôle et Erreur) triée premièrement par ID de patient/contrôle, deuxièmement par date. Tous les échantillons correspondant au numéro d'identification saisi apparaîtront en haut de la liste, suivis des échantillons dont le numéro d'identification est le plus proche.



Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽). (Lorsque vous arrivez en fin de liste, celle-ci revient au début et inversement.)

4. Appuyez pour sélectionner et afficher les résultats souhaités.

   Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

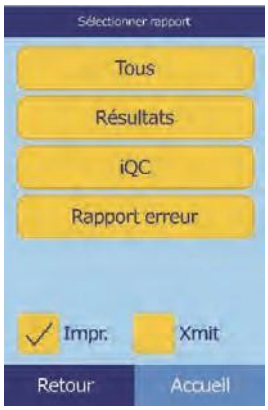


5. Pour imprimer les résultats ou pour les envoyer à un ordinateur externe, appuyez sur **Impr.** :

   a. Sélectionnez **Impr.** ou **Trans**.

   b. Sélectionnez le rapport à imprimer ou à envoyer : **Tous**, **Résultats**, **iQC** ou **Rapport erreur**.

   L'écran affiche le message « Envoi de rapport en cours... » lors de l'impression ou de l'envoi du rapport ou des résultats.



5.3.2 Recherche de résultats par date



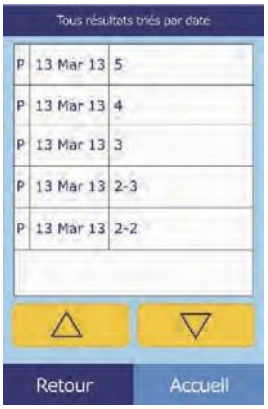
1. Dans l'écran Rechercher, appuyez sur **Date**.
2. Utilisez les touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour saisir la date des résultats.



3. Appuyez sur **Rechercher**.

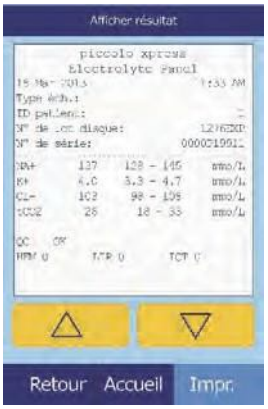
   L'analyseur affiche alors une liste de résultats (Patient, Contrôle et Erreur) triée premièrement par ID de patient/contrôle, deuxièmement par date. Tous les échantillons correspondant au numéro d'identification saisi apparaîtront en haut de la liste, suivis des échantillons dont le numéro d'identification est le plus proche.

   Si nécessaire, faites défiler les résultats à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).



4. Sélectionnez les résultats à afficher.

   Si nécessaire, faites défiler les résultats à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

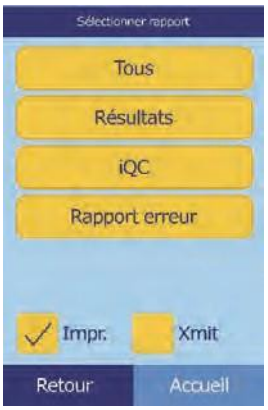


5. Pour imprimer ces résultats ou pour les envoyer à un ordinateur externe, appuyez sur **Impr.** :

   a. Sélectionnez **Impr.** ou **Trans**.

   b. Sélectionnez le rapport : **Tous**, **Résultats**, **iQC** ou **Rapport erreur**.

   L'écran affiche le message « Envoi de rapport en cours... » lors de l'impression ou de l'envoi du rapport ou des résultats.

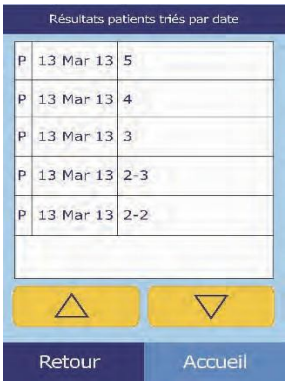


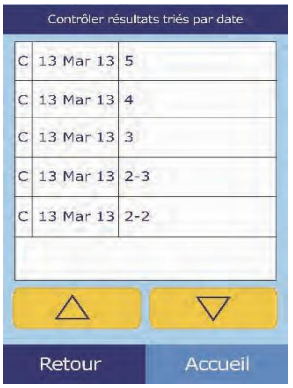
5.3.3 Affichage des résultats de patients ou de contrôles par date



1. Dans l'écran Rechercher, appuyez sur **Patients** ou sur **Contrôles**.

   L'analyseur affiche alors une liste de résultats de patients (**P**) et d'erreurs (**E**), ou de résultats de contrôle (**C**) et d'erreurs (**E**) dans l'ordre chronologique inverse, la date saisie figurant en début de liste.

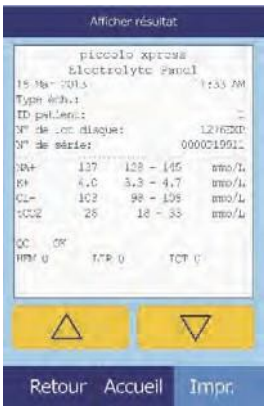




   Si nécessaire, faites défiler les résultats à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

2. Sélectionnez les résultats à afficher.

   Si nécessaire, faites défiler les résultats à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

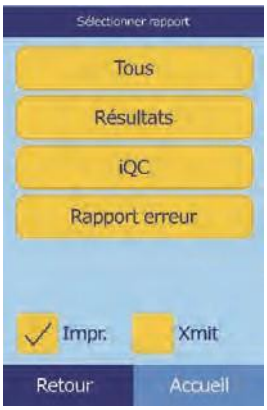


3. Pour imprimer les résultats ou pour les envoyer à un ordinateur externe, appuyez sur Impr. :

   a. Sélectionnez **Impr.** ou **Trans**.

   b. Sélectionnez le rapport : **Tous**, **Résultats**, **iQC** ou **Rapport erreur**.

   L'écran affiche le message « Envoi de rapport en cours... » lors de l'impression ou de l'envoi du rapport ou des résultats.



5.4 Navigation dans les résultats

Utilisez la fonction de rappel pour explorer tous les résultats enregistrés.

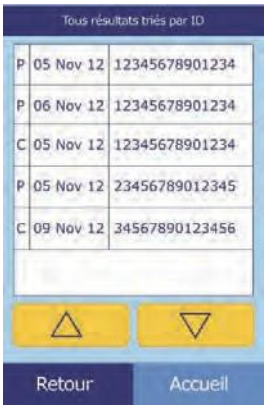


1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Rappel**.



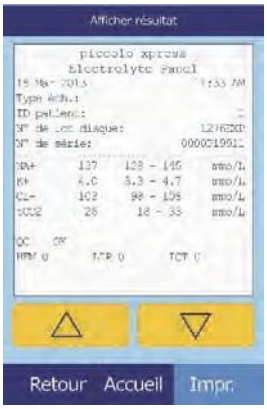
2. Appuyez sur **Naviguer**.
   L'analyseur affiche alors une liste de tous les résultats (**P**atient, **C**ontrôle et **E**rreur) dans l'ordre chronologique inverse, la date saisie figurant en début de liste.

   Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽) pour rechercher les résultats souhaités.



3. Sélectionnez les résultats à afficher.

   Si nécessaire, faites défiler la liste à l'aide des touches fléchées vers le haut (△) et vers le bas (▽).

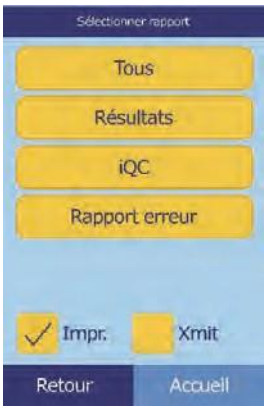


4. Pour imprimer les résultats ou pour les envoyer à un ordinateur externe, appuyez sur **Impr.** :

   a. Sélectionnez **Impr.** ou **Trans**.

   b. Sélectionnez le rapport : **Tous**, **Résultats**, **iQC** ou **Rapport erreur**.

   L'écran affiche le message « Envoi de rapport en cours... » lors de l'impression ou de l'envoi du rapport ou des résultats.



5.5 Transmission de tous les résultats

Suivez la procédure ci-dessous pour transmettre tous les résultats enregistrés à un ordinateur relié.

Remarque : *L'analyseur doit être relié à un ordinateur pour transmettre des résultats. Pour plus d'instructions, reportez-vous à la section « Branchement d'un ordinateur », page 10-2.*



1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône **Rappel**.
2. Appuyez sur **Transmettre tout**.

   L'analyseur affiche le message « Trans. en cours... » lors de l'envoi des enregistrements.



Section 6

Étalonnage et contrôle qualité

6.1 Étalonnage

L'analyseur comprend une fonction d'étalonnage automatique. Le code-barres apposé sur un disque de réactif contient les informations nécessaires à l'étalonnage lors de l'analyse du disque. En outre, chaque bille de réactif utilisée dans le disque est étalonnée en fonction d'une méthode et/ ou d'une matière de référence. Les procédures de la section précédente utilisent ces fonctions pour maintenir l'étalonnage de l'analyseur et la précision de ses résultats.

6.2 Fonctions de contrôle qualité

Pour garantir la précision des résultats signalés, l'analyseur intègre des fonctions de contrôle qualité (CQ) telles que la détection optique et la surveillance électronique. L'analyseur teste les composants internes et les disques lors de sa mise sous tension et/ou de l'insertion d'un disque de réactif. Par ailleurs, il effectue certains tests lors de l'analyse. Les messages affichés à l'écran ou avec les résultats imprimés signalent les dysfonctionnements de l'analyseur et les erreurs éventuelles. Ils expliquent également pourquoi aucun résultat n'a été généré.

6.2.1 Contrôle qualité intelligent (iQC)

L'analyseur effectue un test iQC (contrôle qualité intelligent) lors de la mise sous tension. Ce test garantit que tous les composants fonctionnent correctement et, dans l'affirmative, vérifie les fonctions de la mémoire. Tout dysfonctionnement affiche un message à l'écran.

Le logiciel de l'analyseur utilise des méthodes statistiques pour garantir la précision des résultats. La lampe éclaire jusqu'à 13 points temporels pour les solutions chimiques de vitesse et généralement trois points temporels pour les solutions chimiques de point final. La répartition des flashs à chaque point temporel est analysée et l'écart-type est comparé à une limite prédéfinie afin de garantir le bon fonctionnement de l'analyseur.

6.2.2 Contrôle qualité lors d'une analyse

Lors d'une analyse, les composants internes de l'analyseur et le disque de réactif sont contrôlés afin de garantir la précision des résultats.

Analyseur Piccolo Xpress

Avant le lancement d'une analyse, le photomètre de l'analyseur prend des mesures avec le faisceau lumineux bloqué et non bloqué afin de déterminer la bonne fourchette d'intensité lumineuse, puis vérifie la fourchette pour s'assurer qu'elle est comprise dans les valeurs nominales. En outre, il vérifie en permanence les performances du moteur, de la lampe éclair et des dispositifs optiques lors d'une analyse.

Disque de réactif

Lors de l'analyse, l'analyseur effectue plusieurs tests sur le disque afin de vérifier les éléments suivants :

- facteurs d'étalonnage ;
- date de péremption ;
- présence de toutes les billes de réactif ;
- temporisation du déplacement des fluides dans le disque ;
- mélange de diluant et d'échantillon ;
- application d'un échantillon suffisant dans le disque ;
- dissolution des billes de réactif lors du mélange avec l'échantillon dilué.

Chaque disque contient des réactifs permettant de détecter l'exposition à des conditions extrêmes (température et humidité, par exemple). Le message « QC OK » s'imprime sur les résultats lorsque les résultats sont compris dans les fourchettes prévues. Dans le cas contraire, aucun résultat ne s'imprime et le message « Analyse annulée » s'affiche.

L'analyseur surveille le rendement des réactions. Pour les solutions chimiques de vitesse, l'analyseur confirme que les réactions sont linéaires dans le temps, que la pente est comprise dans la fourchette et que le substrat a été épuisé. Pour les solutions chimiques de point final, il vérifie la planéité (intégralité) des points finaux.

Échantillon

Les interférences physiques sont contrôlées dans les échantillons. L'analyseur évalue les indices d'échantillon de l'hémolyse (HEM), la lipémie (LIP) et l'ictère (ICT) à l'aide des valeurs d'absorbance pour un échantillon à 340 nm, 405 nm et 467 nm, respectivement. Ces informations sont ensuite comparées aux limites prédéfinies d'hémolyse, de lipémie et d'ictère pour chaque méthode. Une carte de résultats s'imprime si ces trois indices sont inférieurs aux limites de la méthode. Si un seul indice dépasse la limite, les résultats sont éliminés et l'état d'erreur s'affiche (**HEM**, **LIP** ou **ICT**).

6.3 Analyse de contrôles externes

La fonction de menu d'analyse des contrôles enregistre automatiquement les résultats des témoins dans une mémoire distincte de celle des résultats des patients (voir la section « Analyse de contrôles », page 4-32). La fonction de rappel permet de rechercher des résultats de témoins spécifiques sans devoir parcourir les résultats des patients enregistrés en mémoire.

Section 7

Dépannage

7.1 Messages d'erreur

PiccolaXpress peut afficher des messages d'avertissement et d'erreur en cas de problème. Chaque message contient un code d'erreur interne qui permet au service technique d'Abaxis de résoudre le problème. Le cas échéant, notez le message d'erreur et/ou imprimez un rapport d'erreur avant d'appeler le service technique d'Abaxis.

7.2 Décharge électrostatique/ Transitoires électriques

En cas de décharge électrostatique lors de l'analyse d'un échantillon, de transitoire électrique rapide, de surtension ou de surtension, le système iQC de l'analyseur est conçu pour déclencher l'interruption du traitement actif. Le cas échéant, annulez l'analyse (voir la section « Annulation d'une analyse », page 3-11), mettez l'analyseur hors tension, puis remettez-le sous tension pour rétablir l'état de fonctionnement de l'analyseur. REMARQUE : selon l'installation, cet événement peut se manifester sous la forme d'un message d'erreur, d'un « plantage » ou d'un arrêt.

7.3 Service technique

Si les recommandations de dépannage fournies dans cette section ne permettent pas de résoudre le problème lié à l'analyseur ou au disque de réactif, contactez le service technique d'Abaxis :

Abaxis Inc.

- appelez le 800-822-2947
- envoyez un courriel à AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- envoyez une télécopie au 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- appelez le +49 (6155) 780 21 - 0
- envoyez un courriel à int.piccolosupport@zoetis.com
- envoyez une télécopie au +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Annulation d’un disque

En cas d’annulation d’un disque, notez les informations ci-dessous ou imprimez un rapport d’erreur avant d’appeler le service technique d’Abaxis :

- numéro de lot
- nom du produit
- code d’erreur à 4 chiffres
- type d’échantillon

7.5 Messages liés à l’instrument et aux résultats

L’analyseur effectue une série de contrôles qualité internes afin de garantir la précision des résultats. Lorsqu’ un problème est détecté, l’analyseur élimine les résultats de certaines substances (le signal **~~~**, **HEM**, **LIP** ou **ICT** s’imprime à la place des valeurs) ou annule l’analyse (le disque est annulé et aucun résultat du patient n’est imprimé). Dans l’un de ces deux cas, suivez la procédure ci-dessous.

7.5.1 Élimination d’une solution chimique

Les résultats du patient s’impriment, mais certains résultats ne contiennent pas de valeur numérique. Les résultats imprimés contiennent un « signal » de dépannage (**HEM**, **LIP**, **ICT** ou les symboles « **~~~** ») à la place de valeurs.

Si cela se produit, notez le code d’erreur, imprimez un rapport d’erreur à l’aide de fonction de rappel (voir la section « Rappel de résultats », page 5-1) et contactez le service technique d’Abaxis pour analyser le rapport d’erreur.

7.5.2 Annulation d’un disque

Dans cette situation, l’écran affiche le message « Analyse annulée » et aucun résultat de patient n’est imprimé. L’écran affiche également un code d’erreur et une brève description de l’erreur.

Si cela se produit, notez le code d’erreur, imprimez un rapport d’erreur à l’aide de fonction de rappel (voir la section « Rappel de résultats », page 5-1) et contactez le service technique d’Abaxis pour analyser le rapport d’erreur.

7.5.3 Symboles dans les résultats imprimés

Le tableau ci-dessous décrit les symboles pouvant s'afficher dans les résultats imprimés.

Symboles imprimés en regard des résultats (voir la section « Analyse d'un échantillon de patient », page 3-6)		
Symbole	**Signification**	**Remarques**

*	Le résultat est en dehors de la fourchette de référence.	Un astérisque (*) est imprimé en regard de la concentration d'une substance à analyser si les résultats se situent à l'extérieur de la fourchette. Un astérisque est également imprimé si le résultat se situe à la limite supérieure ou inférieure de la fourchette, mais parce que les résultats sont arrondis, celui-ci est considéré également comme étant en dehors de la fourchette. Par exemple :
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	Le résultat est inférieur à la fourchette dynamique.	Pour obtenir plus d'informations sur les résultats accompagnés du symbole < ou >, imprimez un rapport d'erreur (voir la section « Rappel de résultats », page 5-1). Ce rapport contient les résultats du patient, mais les valeurs sont une approximation de la concentration de la substance à analyser.
>	Le résultat est supérieur à la fourchette dynamique.	
H	Suivant une valeur de la LD, ce symbole indique que les résultats peuvent être perturbés par une hémolyse.	
< et **H**	Si **<** s'affiche avant et **H** après un résultat LD, l'hémolyse est plus importante (100 à 150 mg/dL) et la valeur réelle de la LD est inférieure à celle signalée.	
C	Le résultat a été calculé.	
!	**Confirmer les faibles valeurs**. Ceci indique qu'au moins une substance à analyser a une concentration inférieure à la valeur normalement attendue.	Répétez l'analyse de l'échantillon. Si le message réapparaît, les résultats peuvent refléter le profil clinique du patient, ou il peut y avoir un problème au niveau de l'échantillon.
N/C	Non calculé.	
Symboles (« signaux ») imprimés à la place des résultats		
Symbole	**Signification**	**Remarques**
~~~	Interférence de solution chimique	Voir la section « Résultats », page 3-12.
HEM	Interférence d'hémolyse	
LIP	Interférence de lipémie	
ICT	Interférence d'ictère	

Appelez le service technique d'Abaxis si toute la ligne numérique s'affiche sur le rapport d'erreur, y compris la ligne HEM (**H**), LIP (**L**) et ICT (**I**).

7.6 Réinitialisation de l’analyseur

Si nécessaire, utilisez la fonction de réinitialisation pour rétablir les valeurs par défaut de tous les paramètres (y compris l’horloge). Cela permettra également d’effacer de la mémoire tous les résultats des patients et des contrôles, de même que les fourchettes de référence personnalisées. Suivez la procédure ci-dessous pour réinitialiser l’analyseur.



1. Dans l’écran d’accueil, appuyez sur l’icône **Paramètres**.

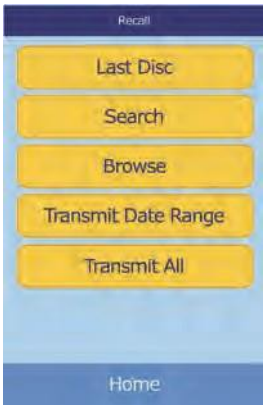


2. Appuyez sur l’icône **Autres paramètres**.



3. Appuyez sur l’icône **Paramètres d’origine**.
4. Archivez les fourchettes de référence de l’analyseur (y compris les fourchettes de référence personnalisées), afin de pouvoir les restaurer après la réinitialisation de l’analyseur. Pour plus d’instructions, reportez-vous à la section « Impression et archivage des fourchettes de référence », page 4-11.

ATTENTION : ***L’étape suivante ne peut pas être annulée.*** *Les valeurs d’origine seront rétablies pour tous les paramètres, y compris les fourchettes de référence personnalisées, et la mémoire sera effacée. Cependant, les résultats préalablement enregistrés ne seront pas affectés.*



5. Appuyez sur **Oui** pour rétablir les valeurs d’origine et pour effacer la mémoire de l’analyseur.
6. Reportez-vous aux sections indiquées ci-dessous pour réinitialiser la date et l’heure, les fourchettes de référence personnalisées et les unités de mesure :
   - ❑ « Personnalisation de fourchettes de référence », page 4-2
   - ❑ « Changement de la date et de l’heure », page 4-16
   - ❑ « Sélection des unités », page 4-18

Section 8

Principes de fonctionnement

8.1 Principes de la procédure

L'opérateur introduit un échantillon de sang entier hépariné (ou plasma, sérum ou témoin hépariné) dans un disque de réactif, qui contient un diluant et des billes de réactif spécifiques du test. L'opérateur place ensuite le disque dans l'analyseur chimique Piccolo Xpress et saisit les numéros d'identification appropriés. L'analyseur effectue automatiquement le reste du protocole d'analyse.

Le disque tourne et le sang entier est séparé en plasma et cellules sanguines. Pendant cette période, le disque est chauffé à une température de 37 ºC (98,6 ºF). Des quantités de plasma et de diluant mesurées avec précision entrent dans la chambre de mélange pour y être mélangées. Par l'application de forces centrifuges et capillaires, le plasma dilué est distribué dans les cuvettes situées à la périphérie du disque. Les billes de réactif des cuvettes sont alors dissoutes par le plasma dilué. Cette solution est bien mélangée et les réactions chimiques qui en résultent sont contrôlées par photométrie par l'analyseur. Les signaux optiques générés par les réactions chimiques servent à calculer les concentrations des substances à analyser. Le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres fournit à l'analyseur les données d'étalonnage spécifiques des solutions chimiques contenues dans chaque disque.

Les résultats s'impriment automatiquement lorsque l'analyse est terminée. Les concentrations des substances à analyser et les fourchettes de référence de chaque analyse du bilan, ainsi que les indices de l'échantillon sont indiqués sur les résultats imprimés. Les résultats sont également enregistrés dans la mémoire de l'analyseur et peuvent être envoyés à un ordinateur externe. Le disque usagé est retiré et jeté.

L'analyseur Piccolo Xpress est à présent prêt à analyser un autre échantillon.

8.2 Principes de fonctionnement

Des réactions chimiques se produisent entre les billes de réactif, le diluant contenu dans le disque de réactif et l'échantillon ajouté. Ces réactions génèrent des chromophores (atomes qui donnent sa couleur à une substance) mesurés par photométrie (par la lumière). Le microprocesseur calcule ensuite les concentrations des substances à analyser.

Les dispositifs optiques de mesure sont constitués d'une lampe au xénon stroboscopique, d'un système de sélection de la longueur d'onde et d'un détecteur à longueur d'onde multiple. La lumière de la lampe est orientée par un miroir afin de traverser chaque cuvette. Une partie de la lumière est absorbée par le contenu et le reste s'échappe par deux ouvertures et est collimaté (aligné dans un faisceau) par une lentille. La lumière collimatée est fractionnée par des séparateurs de faisceau et des filtres d'interférence à des longueurs d'onde prédéterminées (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 et 850 nm), puis capturée à chaque longueur d'onde par des photodiodes (semiconducteur qui mesure la résistance électrique).

Les réactions chimiques sont conçues pour produire des chromophores qui absorbent la lumière à des longueurs d'onde connues. Le photomètre mesure la lumière transmise par une cuvette contenant des chromophores (cuvette de réaction). Une fois rectifiée en termes de variabilité flash à flash et de décalage électronique, la lumière transmise est indirectement liée à la concentration des substances à analyser de l'échantillon. Les mesures de transmittance sont converties en absorbance à l'aide de la relation : absorbance = –log (transmittance).

Les erreurs système et les facteurs pouvant perturber les calculs des résultats de l'échantillon sont éliminés en mesurant l'intensité lumineuse à quatre emplacements du disque de réactif : 1) la cuvette spécifique de la méthode contenant le réactif d'analyse, l'échantillon et le diluant ; 2) la cuvette de blanc biologique contenant le réactif à blanc biologique, l'échantillon et le diluant (utilisé dans les réactions à point final, voir ci-dessous) ; 3) la cuvette ouverte, qui laisse passer la lumière ; 4) la cuvette sombre, qui bloque le passage de la lumière.

La lumière traversant une cuvette de réaction est mesurée à la longueur d'onde absorbée par le chromophore ($I_{\lambda 1RC}$) et à celle qui n'est pas absorbée par le chromophore ($I_{\lambda 2RC}$). Le rapport de ces deux mesures permet de corriger la qualité optique des cuvettes et la variabilité flash à flash de la source de lumière. L'intensité de la lumière transmise par la cuvette ouverte ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) est mesurée aux deux mêmes longueurs d'onde que la lumière transmise par la cuvette de réaction. Une correction du décalage électronique est réalisée aux deux mêmes longueurs d'onde en mesurant le signal résiduel lorsque la cuvette sombre est située dans le chemin optique ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$). L'équation permettant de calculer l'absorbance est la suivante:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

où :

A = Absorbance à la longueur d'onde 1, référencée à la longueur d'onde 2

$I_{\lambda 1RC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette de réaction à la longueur d'onde 1

$I_{\lambda 2RC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette de réaction à la longueur d'onde 2

$I_{\lambda 1_0}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette sombre à la longueur d'onde 1

$I_{\lambda 2_0}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette sombre à la longueur d'onde 2

$I_{\lambda 1OC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette ouverte à la longueur d'onde 1

$I_{\lambda 2OC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette ouverte à la longueur d'onde 2

Il s'agit de l'équation de base permettant de calculer les concentrations des substances à analyser pour les méthodes de dosage et les réactions à point final utilisées dans les solutions chimiques.

8.2.1 Méthodes de dosage

Le dosage de la réaction est calculé à partir de l'écart entre les absorbances mesuré à des intervalles définis sur la portion linéaire de la courbe de réaction. Les absorbances sont mesurées tout au long de la durée de lecture pour confirmer la linéarité de la courbe de réaction. Les taux d'absorbance sont convertis en concentrations de substances à analyser en utilisant les facteurs d'étalonnage spécifiques du disque encodés sur l'anneau du code-barres.

L'équation relative aux méthodes de dosage est la suivante :

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Période}}$$

où :

$\Delta A/\Delta T$ = Taux de variation d'absorbance

F = Mesures prises au moment F sur la portion linéaire de la courbe de réaction

B = Mesures prises au moment B sur la portion linéaire de la courbe de réaction

T = Durée en minutes

$I_{\lambda XX}$ = Autres intensités, identiques à celles décrites ci-dessus

8.2.2 Réactions à point final

Les réactifs, les échantillons et les chromophores absorbent tous la lumière dans des réactions à point final. L'absorption de lumière par les échantillons doit être soustraite afin de pouvoir isoler la concentration des substances à analyser. L'absorbance de l'échantillon est mesurée dans une cuvette de blanc biologique. Certaines solutions chimiques utilisent un blanc biologique générique et d'autres (bilirubine totale, par exemple), utilisent un blanc biologique dédié. L'intensité de la lumière traversant la cuvette à blanc biologique ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) est mesurée aux mêmes longueurs d'onde que la lumière traversant la cuvette de réaction.

L'équation relative aux réactions à point final est la suivante :

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

où :

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette à blanc biologique à la longueur d'onde 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensité de la lumière transmise par la cuvette à blanc biologique à la longueur d'onde 2

$I_{\lambda XX}$ = Autres intensités, identiques à celles décrites ci-dessus

L'absorbance nette est convertie en concentration de substance à analyser à l'aide des données encodées dans le code-barres imprimé sur l'anneau du code-barres.

Section 9

Entretien et réparation

L'analyseur chimique Piccolo Xpress nécessite un entretien minimal. Nettoyez l'extérieur de l'analyseur une fois par semaine à l'aide d'un détergent doux et d'un chiffon doux humide. Le filtre à air doit être nettoyé deux fois par an. L'entretien périodique permet de garantir un fonctionnement fiable et la fréquence dépendra des conditions environnementales.

ATTENTION : *Seules les méthodes de nettoyage décrites dans cette section sont recommandées par Abaxis. Si vous souhaitez appliquer une autre méthode, contactez au préalable le service technique d'Abaxis afin de vous assurer que cette méthode ne risque pas d'endommager l'analyseur. Abaxis n'assume aucune responsabilité en cas d'endommagement résultant d'une méthode de nettoyage non recommandée.*

9.1 Nettoyage de l'analyseur

Nettoyez le boîtier externe et l'écran au moins une fois par semaine. Inspectez le boîtier de l'instrument lors du nettoyage pour vérifier qu'il n'est ni endommagé ni fissuré.

9.1.1 Nettoyage du boîtier

Nettoyez l'analyseur à l'aide d'un chiffon doux et d'un détergent doux non abrasif ou d'une solution de nettoyage (Simple Green®, solution contenant 10 % d'eau de Javel ou solution contenant 30 % d'alcool isopropylique, par exemple). Vous pouvez également utiliser des lingettes isopropyliques imprégnées, disponibles auprès de votre revendeur informatique.

Ne vaporisez ou versez pas de détergents, de solutions ou d'autres liquides directement sur l'appareil. Humidifiez un chiffon doux non pelucheux ou une serviette jetable à l'aide d'un détergent, puis appliquez-le sur l'appareil.

9.1.2 Nettoyage de l'écran

Nettoyez régulièrement l'écran de l'analyseur à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imprégné d'un nettoyant pour vitres. Désinfectez l'écran à l'aide d'une solution contenant 10 % d'eau de Javel appliquée sur un chiffon non pelucheux.

ATTENTION : *N'utilisez pas de nettoyant contenant de l'alcool. Ne vaporisez pas de nettoyant directement sur l'écran, mais humidifiez le chiffon.*

9.2 Nettoyage de produits renversés

Respectez les précautions universelles[1] lors du nettoyage d'un produit renversé sur l'analyseur. Utilisez une solution à 10 % d'eau de Javel (1 partie d'eau de Javel pour 9 parties d'eau) pour nettoyer les produits renversés en respectant les conseils de nettoyage standard présentés à la section « Nettoyage de l'analyseur », page 9-1.

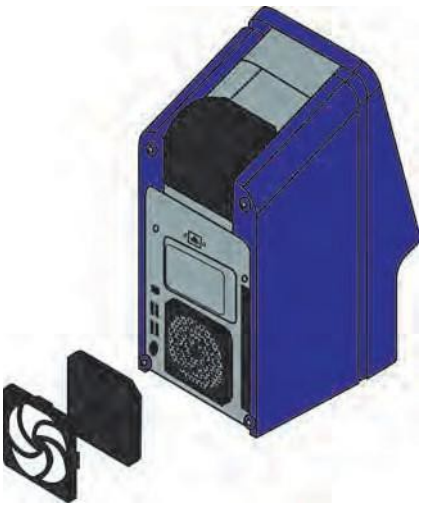
Remarque : *Pour consulter des directives relatives à la manipulation et à l'élimination des déchets de laboratoire dangereux, reportez-vous au document « Clinical Laboratory Waste Management ; Approved Guideline—Second Edition » (GP5-A2), publié par le Clinical and Laboratory Standards Institute (ex NCCLS). Ce document est disponible sur le site Web http://www.clsi.org.*

9.3 Nettoyage du filtre à air

Le filtre à air situé à l'arrière de l'analyseur doit être nettoyé au moins deux fois par an. Vérifiez le filtre à air plus souvent s'il se trouve dans un environnement très poussiéreux ou sale.

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI ; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (anciennement NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management ; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

Pour nettoyer le filtre à air :



1. Débranchez l'analyseur et retirez le cordon d'alimentation à l'arrière.
2. Saisissez doucement l'ouverture ronde de filtre et retirez-la.
3. Nettoyez le filtre dans de l'eau savonneuse tiède, rinsez-le puis séchez-le à fond.
4. Remettez en place le filtre propre et sec dans l'ouverture ronde et poussez les côtés du filtre pour qu'ils se remettent en place.
5. Rebranchez le cordon d'alimentation dans l'analyseur.
6. Rebranchez le cordon d'alimentation à la source électrique, puis appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'analyseur. L'analyseur effectue alors une autovérification. Patientez éventuellement pendant quatre minutes afin de permettre aux éléments thermiques d'amener la chambre à disque de l'analyseur à sa température de fonctionnement.

En cas d'échec de l'autovérification, reportez-vous à la section « Dépannage », page 7-1. Reportez-vous à la section « Analyse d'un échantillon de patient », page 3-6, pour analyser des échantillons.

9.4 Mise à jour du logiciel de l'analyseur

Abaxis fournit les mises à jour logicielles sur CD-ROM aux propriétaires enregistrés. Dès qu'une nouvelle version du logiciel est disponible, elle est envoyée par courrier dans les plus brefs délais. Reportez-vous à la section « Affichage de l'identification de l'analyseur », page 4-15, pour déterminer la version du logiciel installé sur l'analyseur. Appelez sans tarder le service technique d'Abaxis si la dernière version du logiciel n'est pas installée.

Remarque : *Mettez à jour le logiciel chaque fois que vous recevez un CD-ROM de mise à jour.*

Pour mettre à jour le logiciel de l'analyseur :

1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Paramètres.



2. Appuyez sur l'icône Autres paramètres.





3. Appuyez sur l'icône **Mise à jour du logiciel**.

4. Insérez le CD-ROM dans le tiroir, appuyez sur le tiroir pour le fermer
5. Appuyez sur **Continuer** pour démarrer la mise à jour.



L'analyseur redémarre automatiquement une fois la mise à jour terminée.



ATTENTION : *Pour éviter d'endommager l'analyseur, ne retirez pas le CD-ROM et ne coupez pas l'alimentation tant que l'analyseur n'a pas redémarré complètement.*

9.5 Renvoi de l'analyseur à Abaxis pour révision

L'analyseur doit être expédié dans un conteneur autorisé. Vous devez obtenir au préalable l'autorisation d'expédition et de révision auprès du service technique d'Abaxis.

Remarque : *Toutes les données des patients sont effacées lors de la révision d'un analyseur-, veillez à sauvegarder tous vos dossiers de patients avant l'expédition. Pour plus d'instructions, reportez-vous à la section « Transmission de tous les résultats », page 5-9.*

Section 10

Ajout de dispositifs périphériques externes

Cette section décrit comment brancher une imprimante ou un ordinateur à l'analyseur Piccolo Xpress, comment installer les pilotes logiciels et comment capturer les résultats de l'analyseur sur un ordinateur Windows à l'aide de HyperTerminal.

10.1 Branchement d'une imprimante externe
10.2 Ajout de dispositifs périphériques externes
10.3 Caractéristiques de transmission
10.4 Installation du pilote Abaxis
10.5 Capture de résultats à l'aide de HyperTerminal

10.1 Branchement d’une imprimante externe

Les résultats peuvent être imprimés sur n’importe quelle imprimante externe compatible USB approuvée par Abaxis. Pour obtenir la liste des imprimantes approuvées, appelez le service technique d’Abaxis au numéro 800-822-2947 (pour l’Europe, contactez int.piccolosupport@zoetis.com).

Branchez l’imprimante conformément aux instructions fournies dans le manuel de l’imprimante. Pour les instructions de configuration, reportez-vous à la section « Paramètres de l’imprimante », page 4-25.

10.2 Ajout de dispositifs périphériques externes

L’analyseur peut transmettre à un ordinateur les résultats de patients et de contrôles dans plusieurs formats différents via le port série USB. L’ordinateur nécessite un logiciel d’émulation de terminal (HyperTerminal, par exemple, inclus dans Windows 95 jusqu’à Windows XP) et un pilote pour communiquer avec l’analyseur.

Abaxis peut également fournir des fichiers de données pour établir une interface avec un système LIS/ESR. Contactez le service technique d’Abaxis pour plus de détails.

Il est possible d'enregistrer les résultats des analyses dans un fichier texte pouvant être ouvert dans la plupart des logiciels de traitement de texte, tableurs et applications de base de données. Cette section décrit les caractéristiques de transmission et les branchements matériels, et explique comment capturer les résultats dans un fichier texte à l’aide de HyperTerminal.

Remarque : *Il est possible de relier un système de gestion des données à l’analyseur afin de recueillir les résultats des analyses. L’installation variant d’un système de gestion à l’autre, contactez le fournisseur du système pour obtenir plus d’informations.*

10.3 Caractéristiques de transmission

Câble	Câble USB
Débit	9600
Type de données	ASCII
Parité	Aucune
Longueur de mot	8 bits
Bit d’arrêt	1
Balise de début de transmission et de nouvelle page	Saut de page (décimal 12 ou hexadécimal 0C)
Balise de fin de ligne	Retour chariot (décimal 13 ou hexadécimal 0D) et saut de ligne (décimal 10 ou hexadécimal 0A)
Balise de fin de transmission	Fin de fichier (décimal 26 ou hexadécimal 1A)
Nombre max. de caractères/ligne	30 (y compris retour chariot et saut de ligne)
Nombre max. de lignes	26

Remarque : *Les résultats transmis correspondent exactement à ceux imprimés sur la carte. Dans certains cas, la barre oblique inverse (\ ) doit être interprétée comme une barre oblique (/). Par exemple, dans les résultats transmis, « mmo\L » est équivalent à « mmol/L » et « mmo\L » à « mmol/L ».*

10.4 Installation du pilote Abaxis

Cette section explique comment installer le pilote pour communiquer avec un ordinateur Windows, Linux ou Macintosh. L'analyseur s'installe sur l'ordinateur en tant que port de communication virtuel dans le système d'exploitation.

10.4.1 Installation sur un ordinateur Windows

L'installation du pilote sur un ordinateur Windows nécessite les éléments suivants :

10.4.1.1 Analyseur Piccolo Xpress

10.4.1.2 Ordinateur équipé d'un système d'exploitation Windows, ainsi que d'un port USB libre

10.4.1.3 Câble USB de type A/B

Remarque : *L'installation du pilote sous Windows peut exiger un compte utilisateur disposant des droits d'administration.*

Suivez la procédure ci-dessous pour installer le pilote :

Important : n'allumez PAS l'analyseur et ne le branchez PAS à votre ordinateur avant que l'assistant d'installation ne vous y invite.

1. Rendez-vous sur www.abaxis.com. Cliquez sur Ressources > Manuels et pilotes, puis téléchargez le pilote Piccolo.
2. Recherchez le fichier que vous avez téléchargé sur votre ordinateur.
3. Décompressez le fichier Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Dans le dossier, décompressez autorun.zip.
5. Ouvrez le dossier intitulé Win200X_XP_Vista_7.
6. Cliquez avec le bouton droit sur le fichier dpinstx64.exe.
7. Cliquez sur Propriétés.
8. Assurez-vous que le fichier n'est pas bloqué (cela permet d'éviter les problèmes).

9. Cliquez à nouveau avec le bouton droit sur dpinstx64.exe et sélectionnez Exécuter en tant qu'administrateur.
10. Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'installation du pilote.
11. Connectez maintenant l'analyseur à votre ordinateur à l'aide du câble USB.
12. Branchez une extrémité dans un port de type A de votre ordinateur.
13. Branchez l'autre extrémité dans le port USB supérieur situé à l'arrière de l'analyseur.
14. Allumez l'analyseur.
15. Assurez-vous que l'analyseur est réglé en mode ASCII ou XML (demandez de l'aide si vous n'êtes pas sûr).
16. Vérifiez la connexion.

10.4.2 Installation sur un ordinateur Linux

La connexion de l'analyseur Piccolo Xpress à un ordinateur exécutant le système d'exploitation Linux nécessite les éléments suivants:

10.4.2.1 Analyseur Piccolo Xpress

10.4.2.2 Ordinateur équipé de Linux (noyau version 2.4 ou ultérieure) et d'un port USB libre

10.4.2.3 Câble USB de type A/B

Remarque : *Le pilote est fourni dans la version 2.4 ou ultérieure du noyau Linux, mais doit être activé.*

Pour activer le pilote :

Important : n'allumez PAS l'analyseur et ne le branchez PAS à votre ordinateur avant que l'assistant d'installation ne vous y invite.

1. Allumez l'ordinateur et ouvrez une session en tant qu'utilisateur « **root** ».
2. Rendez-vous sur www.abaxis.com. Cliquez sur Ressources > Manuels et pilotes, puis téléchargez le pilote Piccolo.
3. Connectez le câble USB à un connecteur de type A sur le PC et au connecteur USB supérieur (type B) à l'arrière de l'analyseur.
4. Mettez l'analyseur sous tension.
5. Ouvrez une fenêtre de terminal sur l'ordinateur, puis entrez la commande **modprobe ftdi_sio** pour activer le pilote.

6. Configurez l'application PC (minicom, par exemple) destinée à communiquer avec l'analyseur via le port de communication virtuel (/dev/ttyS0, par exemple).

10.4.3 Installation sur un ordinateur Macintosh (OS X uniquement)

L'installation du pilote sur un ordinateur Macintosh exécutant le système OS X nécessite les éléments suivants:

10.4.3.1 Analyseur Piccolo Xpress

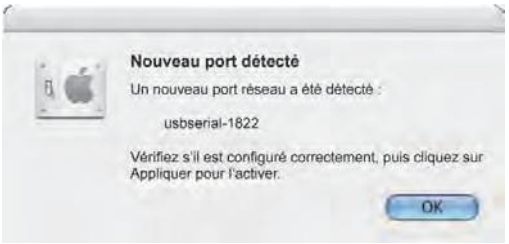
10.4.3.2 Ordinateur Macintosh équipé de Mac OS X et d'un port USB libre

10.4.3.3 Câble USB de type A/B

Suivez la procédure ci-dessous pour installer le pilote :

Remarque : *Ne raccordez pas l'analyseur à l'ordinateur et ne mettez pas l'analyseur sous tension sans y être spécifiquement invité(e).*

1. Rendez-vous sur www.abaxis.com. Cliquez sur Ressources > Manuels et pilotes, puis téléchargez le pilote Piccolo.
2. Dans le Finder, rendez-vous au dossier de destination et exécutez le fichier d'installation.
3. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran, puis redémarrez l'ordinateur lorsque vous y êtes invité(e).
4. Branchez le câble USB dans un connecteur de type A sur l'ordinateur et dans le connecteur USB du haut (type B) à l'arrière de l'analyseur.
5. Mettez l'analyseur sous tension.
6. Sélectionnez **Applications > Préférences système > Réseau** pour activer le port de communication virtuel. Cliquez sur **OK**.



7. Sélectionnez **Configuration des ports réseau** dans la liste **Afficher**.

8. Activez le nouveau port en activant la case **Activer**, puis en cliquant sur **Appliquer maintenant**.



9. Si besoin, configurez les applications de l'ordinateur destinées à communiquer avec l'analyseur via le nouveau port de communication virtuel.

10.5 Capture de résultats à l'aide de HyperTerminal

10.5.1 Configuration de HyperTerminal

Cette section décrit comment configurer et utiliser Windows HyperTerminal pour capturer et transmettre les résultats d'analyses.

Remarque : *Les captures d'écran et les options de menu illustrées ci-après peuvent varier légèrement en fonction de la version de Windows utilisée.*

1. Sur le bureau de Windows, sélectionnez **Démarrer > Programmes > Accessoires > Communications > HyperTerminal > HyperTrm.exe** pour démarrer l'Assistant de configuration de HyperTerminal.



Remarque : *Si HyperTerminal est absent, installez-le en sélectionnant* **Démarrer > Paramètres > Panneau de configuration > Ajout/Suppression de programmes** *(***Ajouter ou supprimer des composants Windows >** *onglet* **Communications***). Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à la documentation relative à Windows.*

2. Tapez un nom descriptif (Abaxis, par exemple) pour la connexion dans le champ Nom, puis cliquez sur **OK**.



3. Sélectionnez le port auquel l'analyseur a été connecté dans la zone **Se connecter en utilisant**, puis cliquez sur **OK**. Les autres paramètres sont facultatifs.

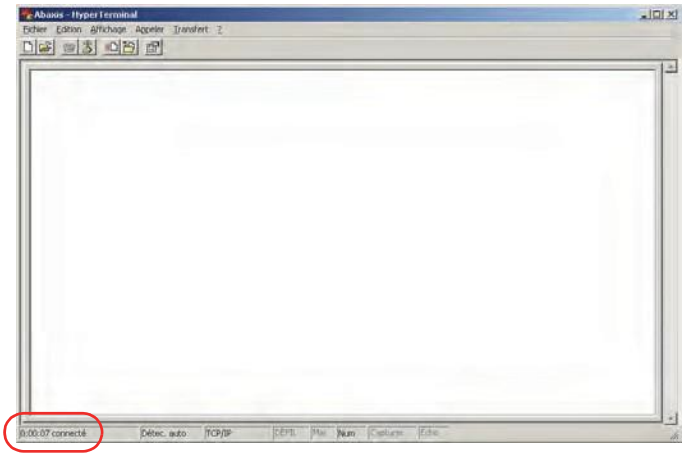


Remarque : *Si vous ne connaissez pas le port, sélectionnez n'importe quel port de la liste. Si nécessaire, lancez l'Assistant à plusieurs reprises pour essayer différents ports.*

4. Dans la boîte de dialogue Propriétés, sélectionnez la valeur **9600** dans la liste **Bits par seconde**, puis cliquez sur **OK**.



5. Si vous avez sélectionné un port valide, une nouvelle session HyperTerminal démarre. La barre d'état située dans le coin inférieur gauche de la fenêtre doit indiquer **Connecté**, comme illustré ci-dessous.



Remarque : *Si un message d'erreur s'affiche, fermez HyperTerminal (**sans** enregistrer les modifications apportées). Réexécutez l'Assistant de configuration de HyperTerminal et sélectionnez un autre port.*

6. Dans le menu, sélectionnez **Fichier > Enregistrer** sous pour enregistrer la session HyperTerminal. Retenez l'emplacement d'enregistrement du fichier de session afin de pouvoir le charger ultérieurement (si nécessaire, créez un raccourci sur le bureau). Passez à la section suivante pour obtenir les instructions à suivre pour capturer des résultats.

10.5.2 Exécution de HyperTerminal

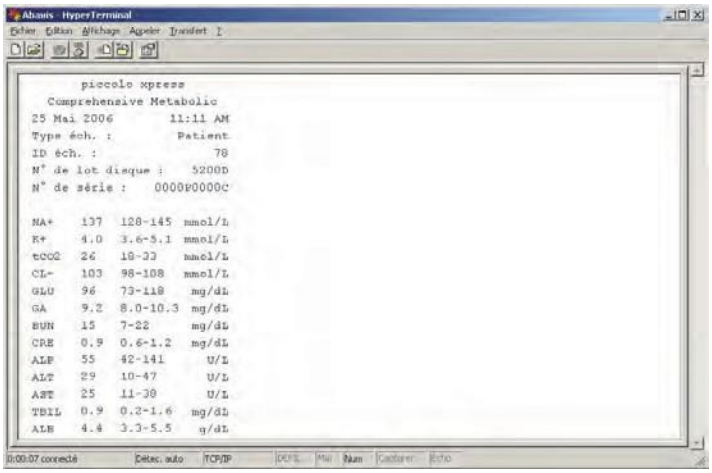
1. Préparez HyperTerminal pour la réception de résultats en chargeant un fichier de session enregistré ou en créant un fichier de session en suivant la procédure décrite à la section « Capture de résultats à l'aide de HyperTerminal », page 10-6.

2. Dans le menu, sélectionnez **Transfert > Capturer le texte**. Indiquez un chemin et un nom de fichier, puis cliquez sur **Démarrer**.

   Désormais, les résultats transmis à l'ordinateur sont capturés dans le fichier texte spécifié.

3. Transmettez les résultats vers l'ordinateur en suivant les instructions fournies à la section « Transmission de tous les résultats », page 5-9. Les résultats s'affichent dans la fenêtre HyperTerminal, comme illustré dans l'exemple ci-contre. Les résultats sont capturés dans le fichier texte. En outre, il est possible de les copier et de les coller manuellement dans une autre application en mettant en surbrillance les résultats souhaités, puis en utilisant le menu **Édition**.

Remarque : *Si les résultats ne s'affichent pas dans la fenêtre HyperTerminal, le port sélectionné lors de la configuration est peut-être incorrect. Effectuez à nouveau la configuration en sélectionnant un autre port, comme décrit à la section « Capture de résultats à l'aide de HyperTerminal », page 10-6.*

4. Lorsque vous avez capturé les résultats souhaités, sélectionnez **Transfert > Capturer le texte > Arrêter** dans le menu. Le fichier texte capturé peut être ouvert dans la plupart des logiciels de traitement de texte, tableurs et applications de base de données.

5. Fermez HyperTerminal en sélectionnant **Fichier > Quitter** dans le menu.

Piccolo Xpress® chemistry analyzer
Manuale dell'operatore

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Supporto cliente e assistenza tecnica:
1-800-822-2947

Dicembre 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
USA

EC REP
ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germania

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Svizzera

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgium

Supporto clienti e assistenza tecnica:
USA/Canada: 1-800-822-2947 o AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Internazionale: +49 (6155) 780 210 o int.piccolosupport@zoetis.com

N. parte: 1100-7108-1 Testo del manuale, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo è un marchio registrato di Abaxis, Inc.

CE

Le informazioni contenute nel manuale si riferiscono agli analizzatori n.1100-1001 e 1100-1001R.
Gli analizzatori 1100-1001 e 1100-1001R!anna riferimento ai numeri di catalogo 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R e 1100-0000ER.

Sommario

Capitolo 1: Informazioni generali

1.1 Uso previsto
1.2 Precauzioni universali
1.3 Introduzione
1.4 Assistenza tecnica
1.5 Simboli utilizzati nell'etichettatura

Capitolo 2: Installazione e descrizione

2.1 Disimballaggio
2.2 Specifiche fisiche ed ambientali
2.3 Installazione
2.4 Descrizione del sistema Piccolo Xpress
2.5 Touchscreen e pannello anteriore
2.6 Dischi reagente
2.7 Installazione del rullo della carta della stampante
2.8 Prodotti accessori
2.9 Accessori opzionali

Capitolo 3: Test e risultati

3.1 Requisiti del campione
3.2 Preparazione del disco reagente
3.3 Analisi di un campione
3.4 Annullamento analisi
3.5 Risultati
3.6 Sommario della procedura di test

Capitolo 4: Configurazione dell'analizzatore

4.1 Uso delle schermate Impostazioni
4.2 Personalizzazione dei range di riferimento
4.3 Stampa e archiviazione dei range di riferimento
4.4 Recupero dei range di riferimento
4.5 Trasmissione dei range di riferimento
4.6 Visualizzazione dei dati identificativi dell'analizzatore
4.7 Modifica di data e ora
4.8 Selezione della lingua
4.9 Selezione delle unità
4.10 Impostazione dei volumi audio
4.11 Regolazione del display
4.12 Impostazioni della stampante
4.13 Impostazione del protocollo di comunicazione
4.14 Uso delle funzioni dati opzionali
4.15 Analisi dei controlli
4.16 Impostazioni di sicurezza

Capitolo 5: Richiamo dei risultati

5.1 Flag di risoluzione dei problemi
5.2 Richiamo dei risultati relativi all'analisi dell'ultimo disco
5.3 Ricerca di risultati
5.4 Esplorazione dei risultati
5.5 Trasmissione di tutti i risultati

Capitolo 6: Calibrazione e controllo di qualità

6.1 Calibrazione
6.2 Funzioni di controllo di qualità
6.3 Analisi di controlli esterni

Capitolo 7: Risoluzione dei problemi

7.1 Messaggi di errore
7.2 Scariche elettrostatiche
7.3 Assistenza tecnica
7.4 Annullamenti di dischi
7.5 Messaggi di risultati e strumento
7.6 Reinizializzazione dell'analizzatore

Capitolo 8: Principi operativi

8.1 Principi della procedura
8.2 Principi di funzionamento

Capitolo 9: Manutenzione e assistenza

9.1 Pulizia dell'analizzatore
9.2 Pulizia di sostanze inavvertitamente versate
9.3 Pulizia del filtro dell'aria
9.4 Aggiornamento del software dell'analizzatore
9.5 Restituzione dell'analizzatore al fabbricante per assistenza

Capitolo 10: Aggiungere dispositivi periferici esterni

10.1 Connessione a una stampante esterna
10.2 Aggiungere dispositivi periferici esterni
10.3 Specifiche di trasmissione
10.4 Installazione del driver Abaxis
10.5 Acquisizione dei risultati con HyperTerminal

Capitolo 1

Informazioni generali

Il presente capitolo fornisce una panoramica dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress.

1.1 Uso previsto

1.2 Precauzioni universali

1.3 Introduzione

1.4 Assistenza tecnica

1.5 Simboli utilizzati nell'etichettatura

1.1 Uso previsto



L'analizzatore chimico Piccolo Xpress consente di effettuare determinazioni quantitative in vitro di analiti clinici chimici in sangue intero litio- eparinato, plasma eparinizzato o siero. Nel presente manuale, ci si riferirà al Piccolo Xpress come l'"analizzatore".

ATTENZIONE: *Qualora l'analizzatore non fosse usato nel modo descritto nel presente manuale, potrebbe funzionare in maniera difforme da quella prevista. Potrebbe fornire risultati inaccurati oppure nessun risultato, e comportare rischi per la sicurezza.*

Nota: *Con questo analizzatore usare esclusivamente i dischi reagente Piccolo.*

Applicabile solo ai clienti statunitensi:

NON SOGGETTO A CLIA: I dischi per il pannello lipidico, il pannello lipidico Plus, il pannello epatico Plus, il pannello chimico generale 6, il pannello chimico generale 13, il controllo renale, il pannello metabolico completo, il pannello metabolico di base, il pannello elettrolitico, il MetLyte 8 e il pannello della funzionalità renale sono esentati da CLIA. Questi dischi sono esonerati dalla normativa CLIA 1988. Per i laboratori con esenzione CLIA, è possibile analizzare solo il sangue intero con eparina di litio. Per l'uso in laboratori di complessità moderata, è possibile utilizzare sangue intero eparinizzato al litio, plasma eparinizzato al litio o siero. Per eseguire test con esenzione CLIA è necessario un certificato di esenzione CLIA. Il certificato di esenzione può essere richiesto ai Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).Se un laboratorio esonerato modifica le istruzioni del sistema di analisi, l'analisi è considerata ad alta complessità e soggetta a tutti i requisiti CLIA.

1.2 Precauzioni universali

I regolamenti per la salute e la sicurezza dell'operatore richiedono la costante adozione di precauzioni universali durante ogni fase di manipolazione di campioni di sangue umano o impiego di questo analizzatore. Per maggiori dettagli, vedere *OSHA 29 CFR Part 1910 ("Occupational Safety and Health Standards"), Standard Number 1910.1030 ("Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens")*, che è possibile reperire su Internet andando al sito http://www.osha.gov e cercando "1910.1030".

Per ulteriori linee guida sulla manipolazione e lo smaltimento di rifiuti di laboratorio pericolosi, consultare *"Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition" (GP5-A2)*, a cura del Clinical and Laboratory Standards Institute (ex NCCLS). Tale documento può essere reperito su Internet all'indirizzo http://www.clsi.org.

1.3 Introduzione

Il presente sistema consiste in un analizzatore portatile e in dischi reagente esclusivamente monouso – è compatto e facile da trasportare. L'analizzatore comprende i componenti seguenti:

- motore a velocità variabile per fare girare il disco
- un fotometro per misurare le concentrazioni di analiti
- due microprocessori per controllare funzioni di analisi e test
- una stampante termica per i risultati
- un touchscreen a colori VGA per la comunicazione con l'analizzatore
- funzioni dati opzionali per informazioni più dettagliate sulle analisi.

Ogni disco reagente è indipendente e in plastica trasparente, ha un diametro di 8 cm e uno spessore di 2 cm. Contiene un diluente acquoso nell'area centrale e microsfere secche di reagente in contenitori trasparenti (cuvette) nella regione periferica. La separazione del sangue e la miscelazione di diluente e campione avvengono interamente all'interno del disco stesso.

Per eseguire un'analisi, l'operatore deve semplicemente:

1. raccogliere un campione di sangue (plasma o sangue intero litio-eparinato, siero)
2. collocarlo nel disco reagente
3. posizionare il disco nel cassetto dell'analizzatore nella parte anteriore di quest'ultimo
4. inserire i dati relativi al paziente.

Una volta conclusa l'analisi, i risultati vengono stampati automaticamente su carta termica con retro adesivo, che viene inserita nella cartella clinica del paziente. Il dispositivo ha una porta Ethernet e cinque porte USB per inviare i dati a una stampante esterna, computer, scheda di memoria o sistemi informatici di laboratorio/sistemi di archiviazione elettronica delle cartelle cliniche (LIS/EMR).

L'analisi completa richiede ~100 µl di campione e può fornire i risultati in circa 12 minuti.

Nota: *Le schermate dell'analizzatore e le videate del computer presenti in questo manuale sono fornite a titolo puramente illustrativo e non sono duplicazioni esatte. Tutte le schermate rappresentano usi e installazioni tipici e possono differire per qualche dettaglio secondario dalle schermate che appaiono effettivamente sul sistema utilizzato.*

1.4 Assistenza tecnica

Il personale dell'assistenza tecnica Abaxis è addestrato a rispondere a domande concernenti il funzionamento dell'analizzatore chimico Piccolo Xpress. Contattare l'assistenza tecnica Abaxis al:

Abaxis Inc.

- chiamare il numero 1 800-822-2947 (numero verde valido solo negli USA)
- inviare un messaggio e-mail all'indirizzo AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com

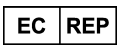
Abaxis Europa GmbH

- chiamare il numero +49 (6155) 780 21 - 0
- inviare un messaggio e-mail all'indirizzo int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Simboli utilizzati nell'etichettatura

I simboli seguenti si trovano sul retro dell'analizzatore, nell'etichetta Piccolo Xpress e sopra i connettori.

Simbolo	Spiegazione
	**Corrente continua**
	**Attenzione** **Consultare eventuali documenti allegati.**
	**Rischio biologico** **In conformità alle prassi di laboratorio riconosciute, considerare tutto il materiale di origine umana come potenzialmente infettivo e manipolarlo con le stesse precauzioni adottate per i campioni dei pazienti (cfr. "Precauzioni universali" a pagina 1-2).**
	**Connessione USB**
	**Collegamento rete**

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Data di produzione negli USA
	Dispositivo medico per diagnosi in vitro
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Rappresentante europeo autorizzato
	Contatto dell'importatore (UE)
	Il dispositivo può essere utilizzato per Near-Patient- Testing (analisi accanto al paziente)
	Non smaltire tra i rifiuti domestici. Raccogliere e riciclare separatamente.
	Identificazione univoca del dispositivo
	Codice a barre nel formato Health Industry Barcode Council
	Usare entro
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Numero di dispositivi di test nel kit

Simbolo	Spiegazione
BOX	Sequenza di produzione
	Limitazione di temperature
PN:	Numero parte
CE	Indica la conformità alle Direttive Europee specificate

Capitolo 2

Installazione e descrizione

Il presente capitolo descrive come disimballare l'analizzatore Piccolo Xpress e come installarlo in un ambiente adatto. Il capitolo illustra, altresì, il pannello anteriore e l'interfaccia utente touchscreen.

2.1 Disimballaggio
2.2 Specifiche fisiche ed ambientali
2.3 Installazione
2.4 Descrizione del sistema Piccolo Xpress
2.5 Touchscreen e pannello anteriore
2.6 Dischi reagente
2.7 Installazione del rullo della carta della stampante
2.8 Prodotti accessori
2.9 Accessori opzionali

2.1 Disimballaggio

1. Estrarre l'analizzatore dal cartone di spedizione.
2. Collocare l'analizzatore su una superficie piana priva di polvere, capelli e altri agenti contaminanti. Non posizionare l'analizzatore in prossimità di una finestra soleggiata o altra fonte di calore.
3. Controllare i componenti ricevuti con l'analizzatore Piccolo Xpress a fronte della figura seguente per accertarsi che sia stato incluso tutto il necessario per l'installazione.



Nota: *Il cartone di spedizione include anche un cavo USB, la scheda di garanzia e il kit di avvio.*

4. Una volta completata l'installazione, compilare la scheda di garanzia e inviarla ad Abaxis entro 10 giorni per fare iniziare il periodo di garanzia. Lei sarà inserito nell'apposito elenco indirizzi per ricevere eventuali informazioni riguardanti l'analizzatore chimico e i prodotti accessori, come per esempio gli aggiornamenti software.

2.2 Specifiche fisiche ed ambientali

Dimensioni analizzatore	Altezza:	32,5 cm (12.80 pollici)
	Larghezza:	14,9 cm (5.87 pollici)
	Profondità:	21,0 cm (8.27 pollici)
Peso	Analizzatore:	5,3 kg (11.6 libbre)
	Adattatore di corrente:	1,0 kg (2.3 libbre)
Modalità di funzionamento	Continua	
Protezione contro l'infiltrazione di liquidi	Apparecchiatura normale (IPXO)	
Altitudine	2000 m (6562 piedi)	
Temperatura operativa ambiente	15–32 ºC (59–90 ºF), uso in ambienti interni	
Umidità	8–80 % d'umidità relativa senza condensazione	
Temperatura di reazione	37 ºC (98.6 ºF)	
Classificazione di protezione termica	70 ºC (158 ºF)	
Requisiti di alimentazione	100-240 V c.a., 50-60 Hz o 15 V c.c., 5,0 A **Unità principale:** 1,1 – 0,45 A, 15 V c.c., 5,0 A	
Tensione di alimentazione di rete	Le fluttuazioni non devono superare il ± 10 % della tensione nominale	
Sovratensioni transitorie	Categoria di installazione II in conformità alla norma UL 61010A-1, first edition Annex J	
Inquinamento	Grado 2 in conformità alla norma IEC 664	

Se l'analizzatore chimico Piccolo Xpress® viene utilizzato in modo diverso da quello descritto nelle Istruzioni per l'uso, l'analizzatore potrebbe non funzionare come previsto, potrebbe produrre risultati imprecisi o assenti e potrebbe rappresentare un pericolo per la sicurezza. Collocare in un ambiente con temperatura operativa di 15-32°C (59-90°F), uso interno Umidità: 8-80% di umidità relativa senza condensa.

Avviso sulla compatibilità elettromagnetica:
L'analizzatore chimico Piccolo Xpress® soddisfa i requisiti di emissione elettromagnetica previsti dalle norme EN 61326-2-6 e EN 60601-1-2. Non si prevedono interferenze da parte di altri equipaggiamenti elettrici.

ATTENZIONE: per evitare scariche elettrostatiche, non utilizzare il prodotto in un ambiente molto secco, in particolare in presenza di materiali sintetici.

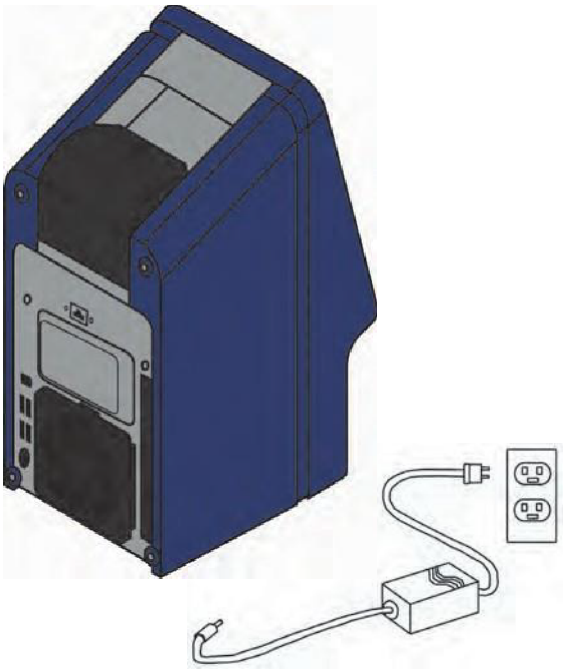
ATTENZIONE: Questo prodotto non deve essere utilizzato in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche, elettrocauteri, risonanze magnetiche, unità elettrochirurgiche, dispositivi per la diatermia o altri emettitori medici, poiché potrebbero causare potenziali disturbi elettromagnetici che potrebbero impedire il corretto funzionamento del prodotto.

Non vengono fornite indicazioni sulla funzionalità del dispositivo al di fuori di un laboratorio clinico o di un punto di assistenza.

2.3 Installazione

1. Installare l’analizzatore chimico Piccolo Xpress su una superficie:
   - ❑ orizzontale
   - ❑ non soggetta a vibrazioni e sobbalzi improvvisi
   - ❑ priva di polvere, capelli e altri agenti contaminanti
   - ❑ in un locale con una temperatura operativa ambiente di 15–32 ºC (59–90 ºF)
   - ❑ distante da finestre soleggiate e altre potenziali fonti di calore
   - ❑ ad almeno 15 cm da qualsiasi parete allo scopo di assicurare ventilazione appropriata e accesso alle porte USB e di connessione dell’alimentazione.

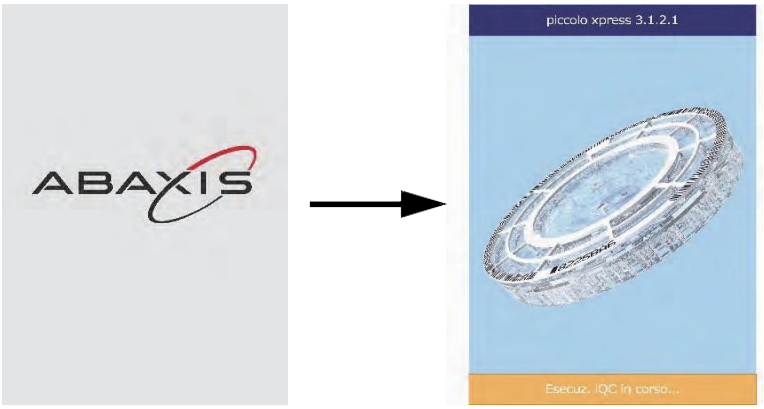
2. Inserire il jack di alimentazione nell'analizzatore, quindi collegare il cavo dell'alimentatore staccabile all'adattatore di corrente e a una presa elettrica messa a terra.



ATTENZIONE: *Per evitare sovracorrenti o sottocorrenti,* ***non*** *collegare l'analizzatore allo stesso circuito cui è collegata una centrifuga o altra apparecchiatura ad alto assorbimento. Se ciò non è possibile, utilizzare un condizionatore di potenza ausiliario o una batteria di backup (UPS) per l'analizzatore.*

3. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'analizzatore.

   Il display mostrerà quanto segue:



Nota: *Se il display è vuoto (nessun messaggio visualizzato), staccare la spina dall'adattatore di corrente, quindi reinserirla e premere con decisione per assicurarsi che sia correttamente alloggiata.*

4. Una volta superata l'autoverifica e raggiunta la temperatura operativa, l'analizzatore è pronto per analizzare il primo disco reagente. Sul display si leggerà "Analizzare":

   Per dettagli sull'autoverifica dell'analizzatore, vedere "Funzioni di controllo di qualità" a pagina 6-1. Potrebbe essere necessario un intervallo di tempo maggiore affinché i riscaldatori portino l'analizzatore alla temperatura operativa.



5. Controllare la data e l'ora dell'analizzatore per essere certi che siano corrette. Per istruzioni, consultare "Modifica di data e ora" a pagina 4-15.
6. L'analizzatore può essere collegato a un computer o a una stampante esterni per inviare o stampare i risultati di controllo e relativi ai pazienti. Per istruzioni, vedere "Connessione a un computer o una stampante" a pagina 10-1.
7. I range di riferimento sono preimpostati allorché l'analizzatore viene spedito dalla fabbrica. I valori dei range possono essere modificati usando la funzione "Personalizzazione dei range di riferimento" a pagina 4-2.

2.4 Descrizione del sistema Piccolo Xpress

Questo sistema consiste di un analizzatore portatile e dischi reagente esclusivamente monouso. Ogni disco reagente contiene tutti i reagenti necessari per eseguire un pannello di test su un singolo campione.



Assicurarsi di acquisire familiarità con il sistema prima di analizzare i campioni.

L'analizzatore usa forze centrifughe e capillari per trattare i campioni di sangue intero eparinizzato. Distribuisce il plasma diluito nelle camere di reazione (cuvette) che si trovano all'interno del disco reagente. I campioni di siero e plasma eparinizzato sono trattati in maniera analoga.

L'analizzatore misura otticamente le reazioni chimiche. Calcola le concentrazioni degli analiti in base a tali misurazioni e ai dati di calibrazione codificati contenuti nell'anello del codice a barre sul disco reagente.

I risultati vengono registrati in memoria e possono essere stampati mediante la stampante termica incorporata oppure scaricati su un PC esterno ai fini della gestione dati.

Il display touchscreen mostra le istruzioni operative, indica lo stato dell'analizzatore e visualizza gli eventuali messaggi di errore. Per dettagli, vedere "Touchscreen e pannello anteriore" a pagina 2-7.

Il cassetto del disco reagente fuoriesce dalla parte anteriore dell'analizzatore, trasporta il disco reagente (cfr. "Dischi reagente" a pagina 2-9) nell'analizzatore, e lo posiziona automaticamente per l'analisi.

La stampante interna fornisce i risultati su un nastro di carta termica con retro adesivo.

Sono forniti un adattatore di corrente esterno e due cavi per l'alimentatore — uno collega l'adattatore al retro dell'analizzatore, mentre l'altro lo collega a un protettore di sovratensione concepito per l'uso con un computer. L'analizzatore è inoltre provvisto di vari connettori USB — usare il connettore in alto per il collegamento a un computer esterno (per dettagli, vedere il "Connessione a un computer o una stampante" a pagina 10-2).

L'analizzatore ha una maniglia rientrante sulla parte superiore dell'unità ed è agevole da trasportare.

2.5 Touchscreen e pannello anteriore

Il display touchscreen è utilizzato per far funzionare l'analizzatore.

- Usare i dieci numeri sul touchscreen per inserire le informazioni relative al paziente.
- Per inserire lettere accentate, selezionare e tenere premuto il pulsante sulla tastiera, quindi selezionare la versione accentata dalla scelta che appare.
- I tasti freccia sinistra e destra sul touchscreen spostano il cursore sul display avanti o indietro per modificare un numero. Il tasto freccia destra (▷) funziona come un trattino (–) quando si inserisce il codice di identificazione di un paziente. Il tasto freccia sinistra (◁) funziona come backspace (cancella carattere precedente).
- Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso un elenco visualizzato di elementi oppure per aumentare o diminuire un valore visualizzato.
- Le funzioni operative possono essere gestite tramite varie icone sul touchscreen nonché tasti specifici che appaiono sul touchscreen stesso in base alle azioni eseguite.
- Premere **Indietro** sul touchscreen per annullare una scelta e ritornare alla schermata precedente oppure per andare indietro attraverso una serie di schermate.

Spegnere e accendere premendo il pulsante di alimentazione nella parte anteriore dell'analizzatore.

Nota: *Questo pulsante funziona soltanto se il cassetto del disco è vuoto e chiuso.*



Il cassetto si apre o si chiude premendo **Analizzare** o **Chiudi** sul touchscreen. La chiusura del cassetto contenente un disco reagente dà inizio a un'analisi.



È possibile accedere ai risultati relativi a campioni precedentemente analizzati, usando la funzione di richiamo; per le istruzioni, vedere "Richiamo dei risultati" a pagina 5-1.

2.5.1 Icone informative

Fra i display del touchscreen c'è un'icona per ottenere maggiori informazioni sulla procedura in corso di esecuzione. Per esempio, nella schermata che viene visualizzata quando si carica un disco, premendo vengono visualizzate le seguenti schermate che illustrano la procedura di analisi di base:



Premere **Successivo** e **Indietro** per passare attraverso le schermate di informazioni ed **Esci** per chiuderle.

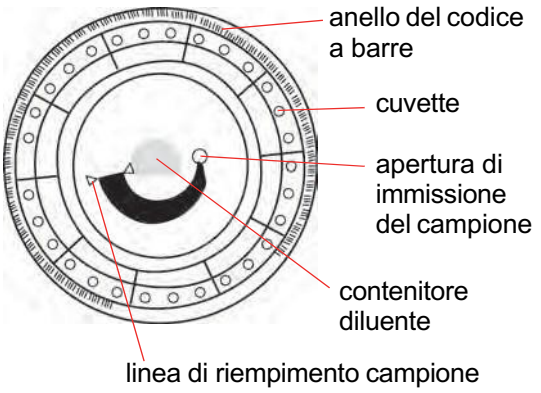
2.6 Dischi reagente

2.6.1 Struttura e funzioni del disco

Tutte le reazioni chimiche avvengono all'interno di dischi reagente in plastica trasparente, appositamente concepiti allo scopo di svolgere tutte le fasi necessarie per convertire alcune gocce di sangue intero, plasma o siero in un pannello di risultati di test. Ogni disco contiene tutti i componenti e i reagenti necessari per eseguire uno o più test su un singolo campione.

Nella regione esterna del disco, sono complessivamente situate 30 cuvette:

- quattro cuvette del sistema contengono le microsfere di reagente per il controllo di qualità (CQ) dello strumento e chimico
- una cuvetta di assorbanza minima e una di assorbanza massima sono usate per la calibrazione



- una cuvetta appositamente concepita rileva se il volume di campione è sufficiente
- una cuvetta verifica che nelle cuvette di reazione sia stata dispensata una quantità sufficiente di campione diluito
- una cuvetta vuota raccoglie i liquidi in eccesso
- 21 cuvette contengono microsfere di reagente liofilizzate specifiche per i test.

L'**anello del codice a barre** sulla parte superiore del disco contiene i dati di calibrazione per le sostanze chimiche specifiche del disco. Contiene inoltre il codice identificativo del disco, il numero di lotto e la data di scadenza. L'analizzatore controlla automaticamente il codice e rifiuta i dischi eventualmente scaduti. L'anello del codice a barre protegge inoltre le superfici ottiche della cuvetta da impronte e impurità e aiuta a minimizzare la contaminazione dell'analizzatore catturando minuscole gocce di sangue eventualmente presenti sulla superficie del disco.

L'**apertura di immissione del campione** consente l'accesso alla camera del campione. È contrassegnata da una freccia rivolta verso un cerchio impresso sulla superficie superiore del disco. Quando una quantità sufficiente di campione è stata caricata nella camera, tra le due frecce impresse sulla superficie del disco si forma la **linea di riempimento del campione**.

Nella porzione centrale del disco vi è un contenitore in cui è sigillato il **diluente** per campione. All'inizio del ciclo di reazione, l'analizzatore apre tale contenitore e rilascia il diluente.

L’analizzatore separa i campioni di sangue intero litio-eparinato mediante centrifuga (rotazione ad alta velocità) all’interno del disco. I campioni di plasma e siero non subiscono modifiche. Quantità di campione e diluente accuratamente misurate vengono quindi dispensate nella **camera di miscelazione**. Sotto la spinta di forze centrifughe e capillari, il campione diluito viene quindi dispensato nelle cuvette, dove scioglie le microsfere di reagente dando avvio alle reazioni chimiche. I prodotti di reazione nelle cuvette vengono quindi misurati fotometricamente (sfruttando le proprietà ottiche).

2.6.2 Conservazione e manipolazione dei dischi

ATTENZIONE: *I dischi sono fragili e devono pertanto essere manipolati con cura. Non picchiettare i dischi sul tavolo o sul banco di lavoro per svuotare l’apertura di immissione del campione.* ***Non utilizzare mai dischi caduti a terra****.*

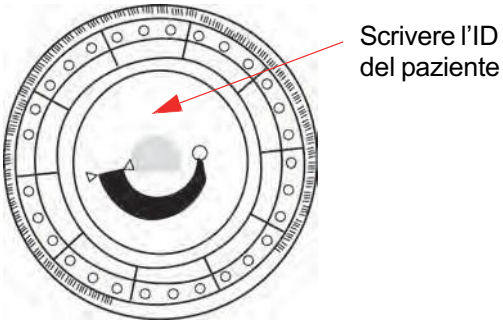
Prima dell’uso, verificare che ogni disco reagente non sia danneggiato. ***Non utilizzare mai un disco danneggiato.***

- Conservare il disco come descritto nell’etichetta per mantenere stabili i reagenti fino alla data di scadenza (stampata sul sacchetto in foglio d’alluminio e codificata nell’anello del codice a barre). L’analizzatore rifiuta automaticamente dischi eventualmente scaduti.
- È possibile usare il disco appena estratto dal frigorifero (conservato a2–8 ºC [36–46°F]) senza riscaldarli.
- Se conservato nell’apposito sacchetto sigillato, un disco può restare a temperatura ambiente per un totale di 48 ore *complessive*. Una permanenza più prolungata può renderlo inefficace o inutilizzabile (ad esempio, per soppressione delle sostanze chimiche e annullamento del disco).
- Non esporre il disco (sia conservato nel proprio sacchetto in foglio d’alluminio oppure una volta estratto) a luce solare diretta o a temperature superiori a 32 °C (90 °F).
- Controllare il sacchetto in foglio d’alluminio ancora chiuso per accertarsi che non sia strappato e/o perforato. Eventuali danni del sacchetto possono consentire l’infiltrazione di umidità nel disco e ridurre le proprietà del reagente.
- Aprire il sacchetto del disco in corrispondenza della tacca sul bordo superiore destro della confezione.

Nota: *Usare il disco entro 20 minuti dall’apertura del sacchetto.*

- Una volta aperto il sacchetto, non riporre il disco in frigorifero per un utilizzo successivo.

- Tenere pulito il disco. Manipolarlo solo tenendolo per i bordi per evitare di lasciare impronte sulle superfici ottiche. Usare un panno che non lasci residui per rimuovere eventuali tracce di sangue dalla superficie del disco.
- **Procedura opzionale:** Trascrivere il codice di identificazione del paziente sulla superficie del disco nello spazio indicato nella figura qui a destra. Non scrivere su alcun altro punto del disco o dell'anello del codice a barre.



- Tenere il disco in posizione orizzontale dopo aver aggiunto il campione o il controllo per evitare fuoriuscite.

AVVERTENZA: ***RISCHIO BIOLOGICO: I DISCHI REAGENTE USATI CONTENGONO FLUIDI CORPOREI. SI RACCOMANDA DI RISPETTARE PRASSI DI LABORATORIO RICONOSCIUTE. MANIPOLARE TUTTI I DISCHI USATI COME SE FOSSERO CONTAMINATI CON VIRUS DELL'EPATITE O ALTRI AGENTI INFETTIVI. PER QUANTO RIGUARDA I REGOLAMENTI VIGENTI IN MATERIA DI SMALTIMENTO, CONTATTARE L'ENTE GOVERNATIVO APPROPRIATO. PER MAGGIORI INFORMAZIONI, VEDERE "PRECAUZIONI UNIVERSALI" A PAGINA 1-2.***

2.7 Installazione del rullo della carta della stampante

1. Aprire il coperchio della stampante. Se la stampante contiene un rullo di carta, rimuoverlo.
2. Rimuovere la confezione del nuovo rullo, quindi svolgere alcuni cm di carta.
3. Collocare il rullo di carta nella stampante in modo tale che si svolga dalla parte inferiore del rullo, uscendo verso la parte anteriore dell'analizzatore, come indicato dalla figura.
4. Assicurarsi che fuoriescano dalla fessura vari centimetri di carta.
5. Chiudere premendo il coperchio fino a che non avrà scattato.
6. Tirare delicatamente l'estremità della carta fino a che non è tesa.



2.8 Prodotti accessori

Per ordinare materiali di consumo o articoli quali dischi reagente, pipette, puntali, carta per stampante o campioni di controllo, contattare il distributore locale autorizzato oppure l'assistenza tecnica Abaxis.

Materiale operativo	Numero catalogo
Puntali pipette, monouso, confezione da 96	Abaxis n. 500-9007
Mini pipette, 100 ml, grigio	Abaxis n. 500-9006
Rulli di carta per stampanti interne, conf. da 6	Abaxis n. 1100-4410
Filtro ventilatore, coperto	Abaxis n. 1987-0009

2.9 Accessori opzionali

Questi elementi possono essere collegati all'analizzatore utilizzando una porta USB:

- Tastiera USB
- Stampanti esterne: contattare l'assistenza tecnica Abaxis per informazioni sui modelli specifici
- Scanner codice a barre: contattare l'assistenza tecnica Abaxis per informazioni sui modelli specifici

Capitolo 3

Test e risultati

Il presente capitolo fornisce informazioni introduttive di carattere generale sui dischi reagente, sulle procedure di test e sui risultati dei test dell'analizzatore Piccolo Xpress.

3.1 Requisiti del campione

3.2 Preparazione del disco reagente

3.3 Analisi di un campione

3.4 Annullamento analisi

3.5 Risultati

3.6 Sommario della procedura di test

3.1 Requisiti del campione

- L'analizzatore accetta campioni di plasma o sangue intero **litio eparinato** o siero.
- L'unico anticoagulante raccomandato per l'uso con quest'analizzatore è la **litio eparina**.

Nota: *Quando si raccoglie il sangue in provette litio- eparina, riempire almeno metà provetta allo scopo di evitanre un'eccessiva concentrazione nel campione.*

- **In caso di utilizzo di dischi reagente CLIA '88 Waived:** come campione è possibile usare esclusivamente sangue intero litio-eparinato.
- **In caso di analisi di un Basic Metabolic Panel Plus:** come campione è possibile usare esclusivamente plasma litio-eparinato o siero. Non è possibile usare sangue intero eparinizzato.
- È necessaria una quantità di campione di 90–120 µl.
- Il sangue intero deve essere analizzato entro 60 minuti dal prelievo, oppure separato in plasma o siero.
- Per evitare il danneggiamento dei globuli rossi (emolisi), non refrigerare o agitare il sangue intero.
- In caso di analisi non immediata, il plasma o siero può essere conservato a temperatura ambiente per non più di cinque ore dalla centrifugazione. Qualora fosse necessaria una conservazione di durata superiore a cinque ore, refrigerare il campione in una provetta chiusa a 2–8 ºC (36–-46 °F) per non più di 48 ore oppure conservarla a –10 ºC (14°F) per un massimo di cinque settimane in un congelatore privo della funzione di autosbrinamento. Ciò eviterà modificazioni clinicamente rilevanti nelle concentrazioni della maggior parte degli analiti.
- Per risultati accurati relativi al glucosio e ai lipidi , il paziente non deve bere o mangiare (ovvero digiunare) per almeno 12 ore prima della raccolta del campione.

AVVERTENZA: I REGOLAMENTI RELATIVI ALLA SALUTE E ALLA SICUREZZA DELL'OPERATORE RICHIEDONO LA COSTANTE ADOZIONE DI PRECAUZIONI UNIVERSALI DURANTE OGNI FASE DI MANIPOLAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE UMANO O IMPIEGO DELL'ANALIZZATORE CHIMICO PICCOLO XPRESS.

PER MAGGIORI DETTAGLI, VEDERE OSHA 29 CFR PART 1910 ("OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS"), STANDARD NUMBER 1910.1030 ("TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES: BLOODBORNE PATHOGENS"), CHE È POSSIBILE REPERIRE SUL SEGUENTE SITO INTERNET: HTTP://WWW.OSHA.GOV CERCANDO "1910.1030".

AVVERTENZA: GLI OPERATORI DEVONO ESSERE A CONOSCENZA DEI REGOLAMENTI STATALI E LOCALI OSHA IN MATERIA DI RISCHIO BIOLOGICO, I QUALI POSSONO SPECIFICARE REQUISITI AGGIUNTIVI RISPETTO AI REGOLAMENTI FEDERALI E DEVONO INOLTRE GARANTIRE L'ADOZIONE DI PROCEDURE DI CONFORMITÀ.

3.1.1 Ordine delle provette (ISO 6710:2017)

Al fine di evitare la contaminazione, riempire le provette sempre nel seguente ordine:

1. **Tappo celeste:** citrato di sodio per determinare la coagulazione
2. **Tappo dorato:** provetta SST con attivatore di coagulo
3. **Tappo rosso:** solo siero, nessun anticoagulante
4. **Tappo verde:** litio eparina – anticoagulante esclusivamente per sostanza chimica
5. **Tappo lavanda:** EDTA – anticoagulante esclusivamente per ematologia

ATTENZIONE: *Non rimuovere il campione dal disco e cercare quindi di reintrodurvelo.*

Non posizionare mai una provetta con il tappo verde in un rotore oscillante per provette celesti.

Conservare i campioni a temperatura ambiente, e usarli entro 60 minuti.

La contaminazione EDTA incide considerevolmente sui risultati, in particolare su Ca e K+.

L'uso di una provetta con eparina di sodio fornisce risultati di Na+ erroneamente alti.

3.1.2 Venipuntura con vacutainer o siringa

I campioni di sangue intero devono essere raccolti usando litio eparina. Una quantità eccessiva di eparina può interferire con alcune reazioni chimiche e provocare diluizione. Per evitare che ciò avvenga, riempire la provetta tipo vacutainer almeno fino a metà con il campione, quindi mescolare bene capovolgendone delicatamente la posizione due o tre volte.

Esistono i seguenti metodi di venipuntura:

- **Metodo raccomandato: raccogliere i campioni direttamente nella provetta vacutainer di litio eparina (tappo verde).** Se verranno riempite altre provette, raccogliere i campioni nel seguente ordine per prevenire conseguenze avverse sui risultati: (1) celeste, (2) dorato, (3) rosso, (4) verde, (5) lavanda.
- Siringa senza anticoagulanti. Raccogliere il campione, rimuovere l'ago, rimuovere il tappo della provetta, quindi aggiungere immediatamente il campione alla lito eparina (provetta con tappo verde). Capovolgere delicatamente la provetta due o tre volte per mescolare.

Nota: *Non agitare la provetta altrimenti si formano emolisi.*

3.2 Preparazione del disco reagente

- Per informazioni complete sui dischi reagente, incluse le istruzioni per la manipolazione, consultare "Dischi reagente" a pagina 2-9. Assicurarsi di acquisire una conoscenza approfondita di tali informazioni prima di utilizzare l'analizzatore.
- Per i requisiti di manipolazione e conservazione dei campioni, consultare il "Requisiti del campione" a pagina 3-2.

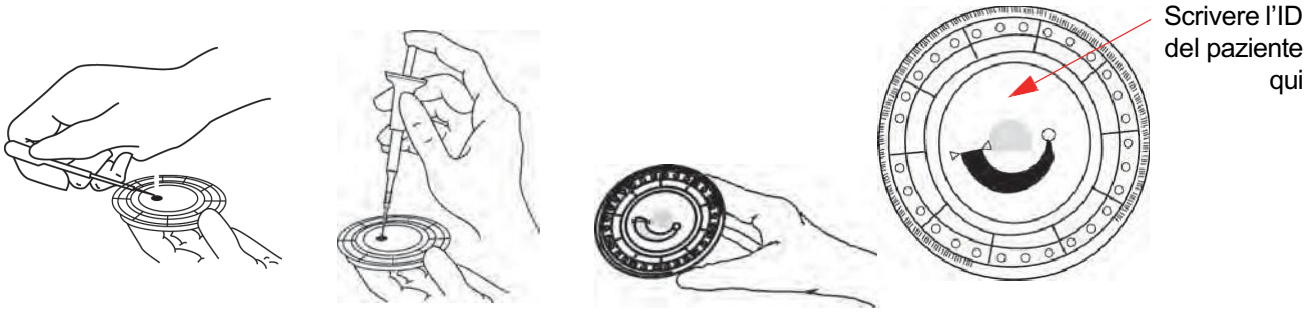
ATTENZIONE: *L'analisi deve iniziare subito (ossia entro e non oltre 10 minuti) dopo la collocazione del campione nel disco reagente.*

ATTENZIONE: *I dischi sono fragili – devono pertanto essere manipolati con cura. Non picchiettare i dischi sul tavolo o banco di lavoro per svuotare l'apertura di immissione del campione.* ***Non utilizzare mai dischi caduti a terra****.*

ATTENZIONE: *Prima dell'uso, verificare che ogni disco reagente non sia danneggiato.* ***Non utilizzare mai un disco danneggiato.***

3.2.1 Fase 1 — Dispensazione del campione

Usando una micropipetta (di cui è corredato l'analizzatore) o altro dispositivo di trasferimento, dispensare circa 100 µl di campione nel disco attraverso la camera del campione.



ATTENZIONE: *Durante la manipolazione dei dischi reagente o l'utilizzo dell'analizzatore, indossare guanti privi di polvere di talco in quanto la polvere può alterare i componenti ottici dell'analizzatore.*

1. Riempire la camera del campione.

   a. Inserire saldamente un puntale nuovo sull'estremità della pipetta Piccolo del volume di 100 µl.

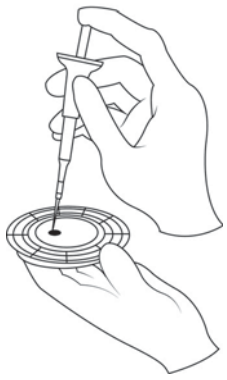
   b. Con l'indice o il pollice, spingere il bottone della pipetta sino alla posizione di arresto e tenerlo premuto per consentire l'aspirazione del campione.



   c. Immergere il puntale 2–3 mm al di sotto della superficie del campione, come illustrato.

   d. Rilasciare *delicatamente* il bottone per aspirare il campione. Attendere, quindi rimuovere la pipetta dalla provetta.

   e. Assicurarsi che nel puntale della pipetta non vi siano bolle o vuoti d'aria.



   f. Porre il puntale della pipetta nella camera del campione e inclinare il disco a 45° con l'apertura di immissione del campione al di sopra della linea di riempimento, in modo che tutto il campione fluisca all'interno dell'apposita camera. Il puntale deve toccare la camera del campione, come illustrato.

g. Abbassare lo stantuffo con un movimento lento e continuo. Prestare attenzione a non riempire eccessivamente la camera del campione. Una quantità di campione di 90 µl riempie l'apposita camera formando una linea tra le due frecce impresse sul disco. Una quantità superiore a 120 µl di campione riempie eccessivamente tale camera, il che potrebbe causare contaminazione nell'analizzatore e comportare guasti ai componenti.

h. Tenere premuto lo stantuffo fino a che il puntale non sia stato rimosso dall'apertura di immissione del campione.

i. Gettare il puntale della pipetta in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

j. Pulire il disco. Usando un panno che non lasci residui, eliminare eventuali fuoriuscite di campione sulla parte esterna del disco, prestando attenzione a evitare che il panno assorba il campione dall'apertura di immissione apposita. Smaltire il panno in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

2. **Procedura opzionale:** apporre un'etichetta al disco. Trascrivere il codice di identificazione del paziente sulla superficie del disco nello spazio indicato a pagina 3-4. Non scrivere su alcun altro punto del disco o dell'anello del codice a barre.

3. Trasferire il disco sull'analizzatore. Tenerlo dai bordi in posizione orizzontale per evitare fuoriuscite.

ATTENZIONE: *Non rimuovere il campione per poi cercare di reintrodurlo nel disco.*

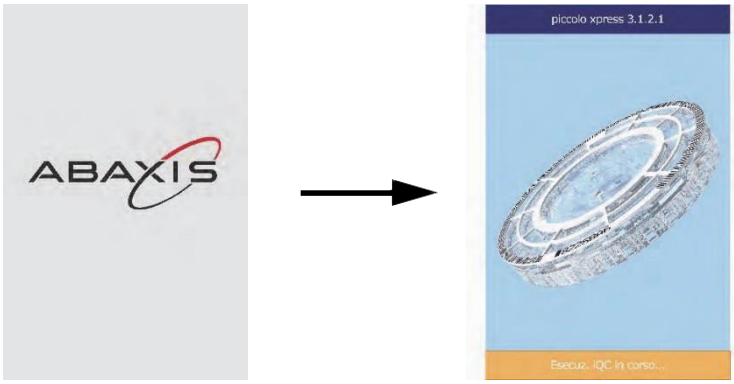
3.3 Analisi di un campione

Questa sezione include le istruzioni procedurali dettagliate per l'esecuzione delle analisi.

Nota: *L'analizzatore include numerose funzioni dati opzionali utilizzabili per inserire informazioni più dettagliate sui campioni. In questo manuale, le operazioni relative a queste funzioni sono contrassegnate con l'icona Impostazione avanzata:*  *Le schermate relative a queste funzioni sono visualizzate soltanto se le funzioni sono abilitate.*

Se una schermata illustrata in una fase procedurale nel presente manuale non viene visualizzata sullo schermo dell'analizzatore, saltarla. *("Uso delle funzioni dati opzionali" a pagina 4-29.)*

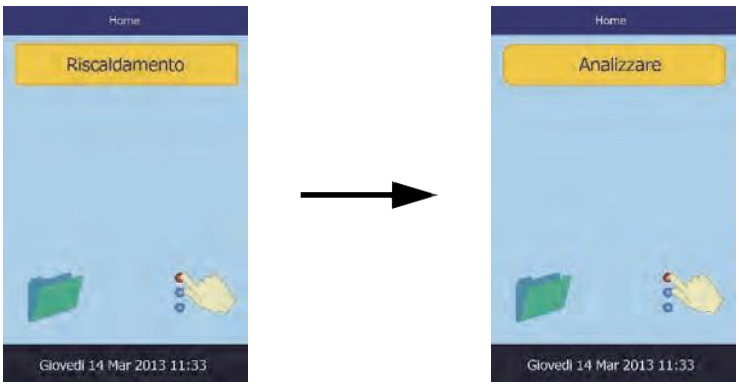
1. Accendere l'analizzatore premendo il pulsante di alimentazione nella parte anteriore dello strumento. *Fare ciò prima di prendere i dischi dal frigorifero.*



L'analizzatore si avvierà ed eseguirà quindi un'autoverifica. (Per informazioni sull'autoverifica dell'analizzatore, vedere "Funzioni di controllo di qualità" a pagina 6-1.)

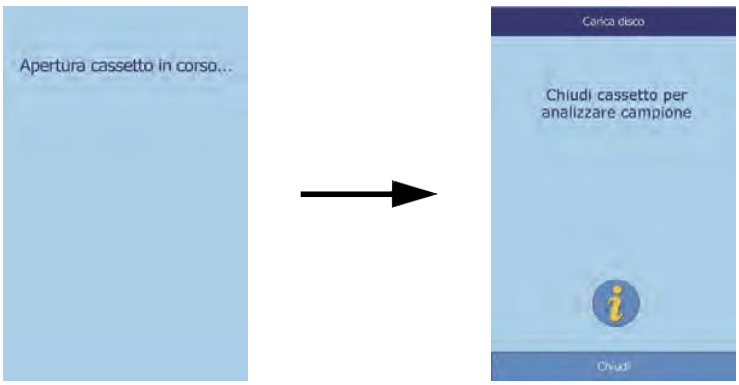
Se l'analizzatore ha bisogno di tempo per riscaldare la camera del disco e portarla a temperatura ambiente, il display visualizzerà "Riscaldamento".

Quando l'analizzatore raggiungerà la temperatura operativa, visualizzerà "Analizzare" sulla schermata **Home**.



2. Premere **Analizzare** sul touchscreen per aprire il cassetto del disco.

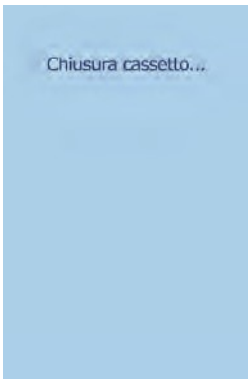
Compariranno quindi i messaggi seguenti.



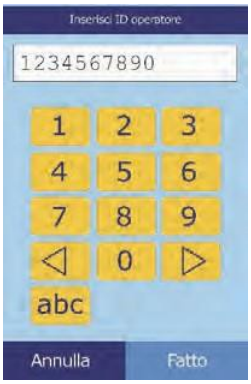
Nota: *Nella schermata Carica disco, è possibile premere l'icona informativa per vedere le schermate di guida che illustrano la procedura di analisi di base. Premere* **Successivo** *e* **Indietro** *per passare attraverso le schermate di guida ed* **Esci** *per chiuderlein.*

3. Porre il disco nell'area incavata nel cassetto.

4. Premere **Chiudi** per chiudere il cassetto.



5. **Procedura opzionale:** inserire l'ID dell'operatore usando il touchscreen, quindi premere **Fatto**.

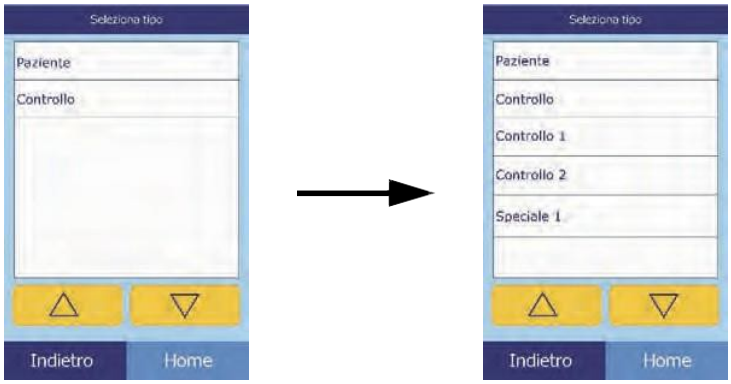


L'ID operatore è un numero massimo di 14 cifre e/o caratteri.

Il tasto freccia destra (▷) funziona come un trattino (–) e quello freccia sinistra (◁)come backspace.

6. Selezionare il tipo di campione sul display.

La figura a sinistra illustra le selezioni predefinite: **Paziente** e **Controllo**. La scelta visualizzata dipende dalla configurazione dell'analizzatore. (Cfr. "Uso delle funzioni dati opzionali" a pagina 4-29).



Nota: *Ai fini della corretta interpretazione dei risultati, è necessario selezionare il tipo di campione corretto.*

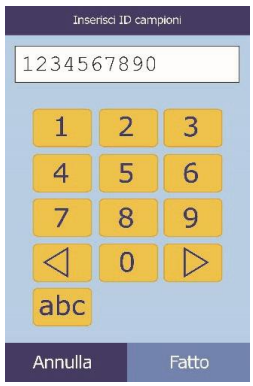
7. **Procedura opzionale:** selezionare il sesso del paziente.



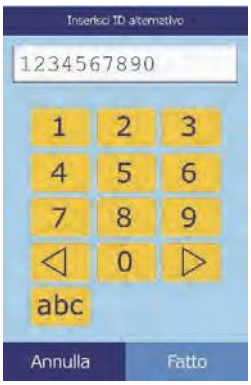
8. **Procedura opzionale:** inserire l'età del paziente usando i tasti freccia su (△) e giù (▽), quindi correggere le unità, se necessario. Premere quindi **Fatto**.



9. Inserire un codice ID per il campione (max 14 caratteri), quindi premere **Fatto**.



10. **Procedura opzionale**: Inserire un ID alternativo (max 14 caratteri), quindi premere **Fatto**.

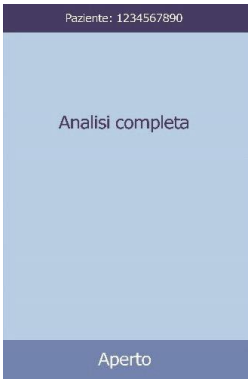


11. L'analizzatore controllerà quindi il tipo di disco e inizierà ad analizzare il campione.



Nota: *Qualora il disco sia scaduto o del tipo errato, verrà visualizzato un messaggio di errore. Ripetere con un altro disco del tipo corretto.*

12. Una volta elaborato il campione, l'analizzatore memorizzerà i risultati e segnalerà il completamento dell'analisi.

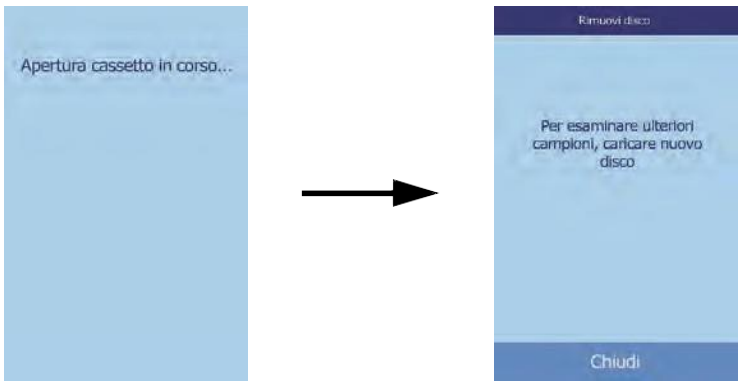


13. L'analizzatore stamperà automaticamente i risultati dell'analisi.

    Se i risultati non vengono stampati automaticamente, possono essere richiamati dalla memoria e stampati (Vedere "Ricerca di risultati" a pagina 5-3).

Nota: *Esaminare sempre il referto dei risultati per verificare se siano stati soppressi risultati, eventualmente contrassegnati dai simboli seguenti:* ***~~~***

14. Premere **Apri** per aprire il cassetto del disco.

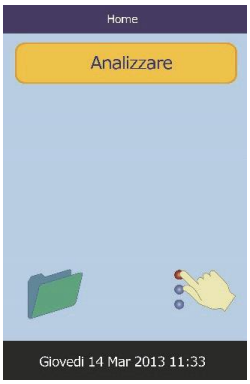


15. Estrarre il disco dal cassetto.

AVVERTENZA: ***RISCHIO BIOLOGICO: I DISCHI REAGENTE USATI CONTENGONO FLUIDI DI SOGGETTI UMANI. SEGUIRE LE CORRETTE PRATICHE DI LABORATORIO PREVISTE. MANEGGIARE TUTTI I DISCHI USATI COME SE FOSSERO CONTAMINATI CON VIRUS DELL'EPATITE O ALTRI AGENTI INFETTIVI. PER QUANTO RIGUARDA I REGOLAMENTI VIGENTI IN MATERIA DI SMALTIMENTO, CONTATTARE L'ENTE GOVERNATIVO APPROPRIATO. PER MAGGIORI INFORMAZIONI, VEDERE "PRECAUZIONI UNIVERSALI" A PAGINA 1-2.***

16. Per analizzare un altro campione, inserire un disco nuovo e ripetere la procedura sopra illustrata.

17. Al termine, premere **Chiudi** per chiudere il cassetto e riportare l'analizzatore in modalità standby.



3.4 Annullamento analisi

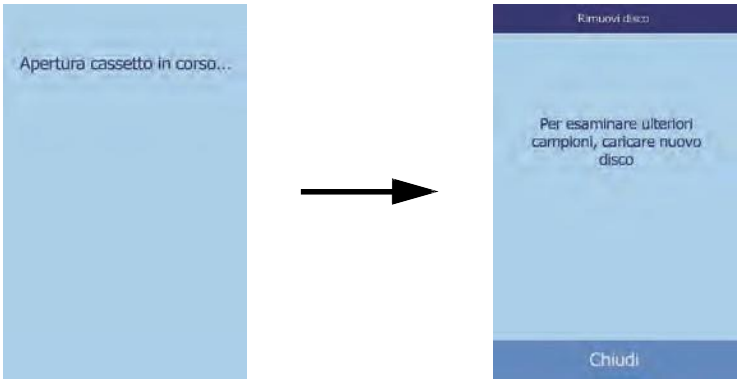
A volte è possibile che sia necessario annullare un'analisi in corso.

1. Premere **Annulla** sul touchscreen.



2. Premere nuovamente **Annulla** per confermare.

   L'analisi viene annullata e il cassetto del disco si aprirà.



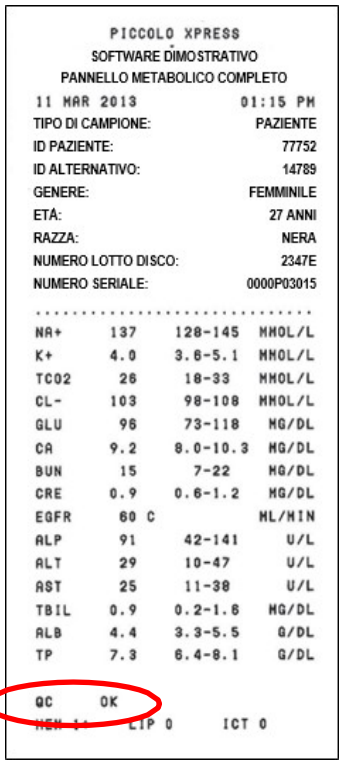
3. Estrarre il disco dal cassetto. Premere **Chiuso** per chiudere il cassetto.

   L'analizzatore è ora pronto per eseguire un'altra analisi.

3.5 Risultati

I risultati delle analisi sono registrati in memoria e stampati automaticamente e possono anche essere richiamati e stampati successivamente, in base alle necessità. Se l'analizzatore è collegato a un computer esterno, i risultati vengono automaticamente trasmessi non appena calcolati (cfr. "Connessione a un computer" a pagina 10-2). (Per le equazioni e la procedura di base usate per calcolare le concentrazioni degli analiti, vedere il "Principi di funzionamento" a pagina 8-2).

La presente figura illustra un tipico referto dei risultati. L'intestazione del referto dei risultati include dati quali il tipo di disco reagente, data e ora del test, tipo di campione, codice ID del campione, codice ID alternativo, sesso, età, codice ID operatore, numero di lotto del disco e numero di serie dell'analizzatore. I risultati sono stampati su quattro colonne: nome della sostanza chimica, concentrazione analita, range di riferimento e unità specificate. La stampa ha un retro adesivo che ne consente l'agevole inserimento nella cartella del paziente.


PICCOLO XPRESS
SOFTWARE DIMOSTRATIVO
PANNELLO METABOLICO COMPLETO

11 MAR 2013			01:15 PM
TIPO DI CAMPIONE:			PAZIENTE
ID PAZIENTE:			77752
ID ALTERNATIVO:			14789
GENERE:			FEMMINILE
ETÀ:			27 ANNI
RAZZA:			NERA
NUMERO LOTTO DISCO:			2347E
NUMERO SERIALE:			0000P03015
NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK

LIP 0 ICT 0

Ogni disco contiene reagenti per rilevare l'esposizione a condizioni estreme, come per esempio temperatura e umidità. Quando i risultati rientrano nei range attesi, nella parte inferiore del referto viene stampato il messaggio "**QC OK**". In caso contrario, non viene stampato alcun risultato e il cassetto del disco si aprirà.

3.5.1 Interpretazione dei risultati

Nota: *Come con qualsiasi procedura di test diagnostici, devono essere, considerati prima di procedere alla diagnosi definitiva, tutti gli altri test, ivi compreso lo stato clinico del paziente.*

- Il risultati non rientranti nel range di riferimento sono indicati da un asterisco (*) stampato accanto alla concentrazione dell'analita.
- I risultati non rientrati nel range dinamico sono indicati nel referto da un simbolo "minore di" (**<**) stampato accanto al valore più basso del range dinamico, oppure da un simbolo "maggiore di" (**>**) stampato accanto al valore più alto del range dinamico.

  Per esempio, il range dinamico del glucosio è 10–700 mg/dL. Una concentrazione del campione di glucosio inferiore o superiore a tale range, viene rispettivamente stampata come **<10 mg/dL** o **>700 mg/dL**. I risultati non rientranti nel range dinamico devono essere refertati come inferiori o superiori al valore indicato.

Nota: *Se i risultati di un test specifico superano il range dinamico, analizzare il campione con un altro metodo approvato oppure inviarlo ad un laboratorio di analisi.* ***Non cercare di diluire il campione e ritestarlo con l'analizzatore.***

Test ripetuti dell'analizzatore hanno dimostrato che, in casi molto rari, un campione non fluisca bene nella camera del campione, e viene analizzato un quantitativo inadeguato di campione. ***Ciò può far sì che diversi risultati fuoriescano dal range di riferimento. Se ciò si verifica, analizzare il campione usando un nuovo disco. (****Per informazioni dettagliate, cfr "Messaggi di risultati e strumento" a pagina 7-2, in particolare la tabella a pagina 7-3)*.

- Gli indici dei campioni sono indicati nella parte inferiore del referto dei risultati. Tali indici indicano il grado di emolisi (HEM), di ittero (ICT) e di lipemia (LIP) riscontrati nel campione, misurati con una scala da 0 (assente), a 1+ (leggero), 2+ (moderato) e 3+ (grave).

3.5.2 Risultati problematici

- I simboli "**~~~**" vengono stampati al posto dei numeri quando non è stato possibile determinare un risultato, ossia in caso di soppressione del risultato. Questo potrebbe accadere a causa di una miscelazione non corretta delle microsfere di reagente con il campione diluito, di una reazione non lineare, del mancato conseguimento di un endpoint di una particolare reazione o di una concentrazione non rientrante nelle capacità dell'analizzatore. In caso di soppressione di una sostanza chimica (**~~~**), l'analizzatore genererà un prompt che invita l'operatore a stampare un referto di errore.
- **CONFERMARE RISULTATI BASSI** con un punto esclamativo (!) vicino ad un analita indica che almeno uno degli analiti presenta una concentrazione più bassa di quella che ci si aspetta normalmente. Se ciò avviene, rianalizzare il campione. Se accade nuovamente, il campione potrebbe essere problematico.
- Se i risultati sono stati negativamente influenzati dall'interferente, al posto della concentrazione di analita viene rispettivamente stampato **HEM**, **LIP** o **ICT**. **LIP** viene stampato anche nel caso in cui lipemia e ittero siano stati entrambi alterati. **HEM** è stampato anche se emolisi e ittero, emolisi e lipemia, oppure emolisi, lipemia e ittero hanno alterato un particolare analita. Esaminare gli indici del campione per determinare se un particolare risultato è alterato da più di un agente interferente.

3.5.3 Campione della lattato deidrogenasi (LD)

- Le cellule ematiche contengono livelli significativi di LD e pertanto tutti i dosaggi di LD sono sensibili a emolisi, a causa del rilascio di LD dagli eritrociti. Nei seguenti casi, i risultati vengono corredati di annotazioni allo scopo di facilitare l'interpretazione dell'attività LD in presenza di lievi livelli di emolisi.
- Se HEM è superiore a 50 e inferiore o uguale a 100 mg/dL, il valore LD stampato viene seguito da una "**H**" indicante l'effetto aggiuntivo dovuto all'emolisi.
- Se HEM è superiore a 100 e inferiore o uguale a 150 mg/dL, il valore LD viene preceduto da "**<**" e seguito da una "**H**", a indicare che il recupero di LD reale è inferiore al valore refertato.
- Se HEM è superiore a 150, non viene indicato alcun risultato e viene stampato solo "**HEM**".

3.5.4 Sostanze endogene

L'analizzatore giudica la qualità di ciascun campione e utilizza la luce (spettrofotometricamente) per misurare le concentrazioni di sostanze endogene per ciascun test. I livelli di **HEM**, **LIP** e **ICT** vengono mostrati nella parte inferiore del referto dei risultati o sul touchscreen.

I livelli vengono classificati come 0, 1+, 2+, o 3+ a seconda dei livelli di ciascun agente interferente. La seguente tabella mostra il rapporto tra tale punteggio e la concentrazione approssimativa di ciascuna sostanza endogena nel campione.

Correlazione dell'indice del campione e della concentrazione della sostanza endogena

	Indice	Concentrazione di sostanza endogena (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 fino a < 45
	2+	≥ 45 fino a ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 e < 221
	2+	≥ 221 e ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 e < 5.5
	2+	≥ 5.5 e ≤ 10.5
	3+	> 10.5

Gli effetti delle sostanze endogene sono stati caratterizzati per ciascuno dei metodi di test con analita Abaxis e sono stati stabiliti per ciascuno i livelli limite. I risultati verranno soppressi automaticamente, e al loro posto saranno indicati **HEM**, **ICT**, o **LIP** se i risultati sono stati negativamente influenzati. La tavola sottostante elenca la concentrazione oltre la quale un analita può essere stato alterato.

Limite di sostanza endogena per i metodi di test con analita Abaxis

Analita	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	NA
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	NA
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6.5

Se il campione viene identificato come emolitico, raccogliere un nuovo campione e analizzare un altro disco. Abaxis raccomanda di separare il nuovo campione in siero o plasma in modo da poter verificare il grado di emolisi. Se il nuovo campione è emolitico, usare un metodo di test alternativo oppure inviare il campione a un laboratorio di riferimento. I campioni con ematocrito superiore al 60% del volume di eritrociti stipati possono apparire sulla scheda dei risultati come **HEM**. Per ritestare i campioni emolizzati, seguire le istruzioni sopra illustrate.

Una lipemia elevata può essere dovuta al regime dietetico. Prima di raccogliere un altro campione, far digiunare il paziente per almeno 12 ore. Per suggerimenti relativi ai test di campioni macroscopicamente lipemici o itterici, vedere “Risoluzione dei problemi” a pagina 7-1. Per campioni macroscopicamente lipemici da pazienti a digiuno o per campioni itterici, usare un metodo di test alternativo oppure inviarli a un laboratorio di riferimento.

3.6 Sommario della procedura di test

3.6.1 Analizzatore chimico Piccolo Xpress

- Controllare che la presa elettrica usata per l'analizzatore sia messa a terra.
- Controllare che la temperatura dell'ambiente in cui è situato l'analizzatore sia 15–32 ºC (59–90 ºF).
- Non disinserire l'alimentazione all'analizzatore durante l'analisi di un campione.
- Tenere il cassetto chiuso quando l'analizzatore non viene utilizzato.
- Non cercare di riparare l'analizzatore perché ciò potrebbe invalidare la garanzia.
  - ❑ Consultare "Risoluzione dei problemi" a pagina 7-1 per le procedure di risoluzione dei problemi.
  - ❑ Consultare "Manutenzione e assistenza" a pagina 9-1 per la manutenzione regolare.

3.6.2 Dischi reagente

ATTENZIONE: *I dischi sono fragili e devono pertanto essere manipolati con cura. Non picchiettare i dischi sul tavolo o banco di lavoro per svuotare l'apertura di immissione del campione.* ***Non utilizzare mai un disco caduto per terra****.*

Prima dell'uso, verificare che ogni disco reagente non sia danneggiato. ***Non utilizzare mai un disco danneggiato****.*

- Non utilizzare dischi scaduti. La data di scadenza è stampata sul sacchetto in foglio d'alluminio e codificata nel codice a barre.
- Conservare tutti i dischi a 2–8 ºC (36–46 ºF) come descritto nelle etichette dei rispettivi sacchetti. I dischi estratti dal frigorifero possono essere utilizzati direttamente.
- Tenere i dischi reagente puliti. Usare guanti privi di polvere di talco e toccare i dischi soltanto lungo i bordi per evitare di lasciare impronte sulle superfici ottiche delle cuvette. Rimuovere con un panno che non lasci residui eventuali versamenti al di fuori del disco, e accertarsi che il panno non assorba il campione dall'apertura di immissione apposita.
- Una volta aggiunto il campione, tenere il disco in posizione orizzontale per evitare fuoriuscite.
- Non utilizzare mai dischi caduti a terra.
- Usare il disco **entro 20 minuti** dall'apertura del sacchetto in foglio d'alluminio.
- Analizzare il disco **entro 10 minuti** dall'applicazione del campione.

3.6.3 Campioni

- Analizzare i campioni di sangue intero entro 60 minuti dalla raccolta.
- Riempire almeno metà della provetta litio-eparina allo scopo di garantire che lil campione non abbia una concentrazione di anticoagulante elevata.
- Per evitare l'emolisi, non refrigerare o agitare i campioni di sangue intero.
- Quando si dispensa sangue in provette per prelievo sottovuoto, rimuovere l'ago dalla siringa e il tappo dalla provetta e introdurre delicatamente il campione nella provetta. (L'eventuale iniezione del campione attraverso il tappo, può provocare emolisi.)

ATTENZIONE: *Non rimuovere il campione e cercare poi di reintrodurlo nel disco.*

Nota: *Riempire sempre le provette per prelievo sottovuoto nell'ordine seguente:*

1. ***Tappo celeste:*** *citrato di sodio per determinare la coagulazione.*
2. ***Tappo dorato:*** *provetta SST con attivatore di coagulo.*
3. ***Tappo rosso:*** *solo siero, nessun anticoagulante.*
4. ***Tappo verde:*** *litio eparina. Anticoagulante esclusivamente per sostanza chimica.*
5. ***Tappo lavanda:*** *EDTA. Anticoagulante esclusivamente per ematologia.*

Capitolo 4

Configurazione dell'analizzatore

Questo capitolo spiega come configurare l'analizzatore chimico Piccolo Xpress al fine di conseguire le migliori prestazioni.

Le principali operazioni di analisi sono le seguenti:

- Per una descrizione generale delle procedure di impostazione dell'analizzatore, vedere "Uso delle schermate Impostazioni" a pagina 4-2.
- Definizione di range di riferimento specifici per la popolazione dei pazienti e stampa, trasmissione o archiviazione di tali range:
  - "Personalizzazione dei range di riferimento" a pagina 4-2
  - "Stampa e archiviazione dei range di riferimento" a pagina 4-11
  - "Trasmissione dei range di riferimento" a pagina 4-14
- Modifica delle impostazioni generali dell'analizzatore:
  - "Visualizzazione dei dati identificativi dell'analizzatore" a pagina 4-15
  - "Modifica di data e ora" a pagina 4-16
  - "Selezione della lingua" a pagina 4-17
  - "Selezione delle unità" a pagina 4-18
  - "Impostazione dei volumi audio" a pagina 4-21
  - "Regolazione del display" a pagina 4-22
  - "Impostazioni della stampante" a pagina 4-25
  - "Impostazione del protocollo di comunicazione" a pagina 4-28
  - "Uso delle funzioni dati opzionali" a pagina 4-29
  - "Impostazioni di sicurezza" a pagina 4-36
- Analisi dei campioni di controllo,
  - "Analisi dei controlli" a pagina 4-33.

Nota: *Per ulteriore assistenza, premere l'icona informativa* .

4.1 Uso delle schermate Impostazioni

Di seguito viene illustrato il percorso generale attraverso i menu dell'analizzatore per eseguire le procedure descritte in questo capitolo. Tali procedure sono disponibili ogni volta che l'analizzatore visualizza la schermata Home.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.

   La prima schermata Impostazioni analizzatore serve per regolare data e ora, lingua, audio, display e stampante, oppure per visualizzare le informazioni di base sull'analizzatore.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.

   La seconda schermata Impostazioni analizzatore è il punto di partenza per effettuare altre impostazioni, lavorare sui range di riferimento e aggiornare il software dell'analizzatore.

3. Premere **Home** per ritornare alla schermata Home.

4.2 Personalizzazione dei range di riferimento

L'analizzatore include numerosi range di riferimento demografici e per gli analiti impostati in fabbrica per l'uso nelle analisi. Tali range possono essere modificati in base alle necessità, com'è anche possibile creare o eliminare range personalizzati oppure riportare tutti i range impostati in fabbrica alle rispettive impostazioni predefinite.

Nota: *Modificare i range di riferimento in unità comuni o unità SI, ma non entrambe. L'analizzatore converte le unità automaticamente.*



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.
2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.





3. Premere l'icona **Impostazioni range di riferimento**.

4. Nella schermata Includi range di riferimento,:



   - ❑ Per modificare l'ultimo range di riferimento cambiato, premere **Ultima modifica**, quindi passare al punto 5 a pagina 4-4.
   - ❑ Per modificare un range di riferimento qualsiasi, premere **Tutti**, quindi passare al punto successivo di seguito illustrato.

5. La schermata Modifica range di riferimento apparirà mostrando una serie di procedure:



   - ❑ Modifica dei range di riferimento per un analita specifico; vedere più avanti.
   - ❑ Modifica dei range di riferimento per un particolare dato demografico; vedere a pagina 4-5.
   - ❑ Aggiunta di un range di riferimento per un particolare dato demografico; vedere a pagina 4-6.
   - ❑ Eliminazione di un range di riferimento per un particolare dato demografico; vedere a pagina 4-9.
   - ❑ Ripristino di tutti i range di riferimento di fabbrica sui rispettivi valori predefiniti; vedere a pagina 4-10.

4.2.1 Modifica dei range di riferimento per un analita

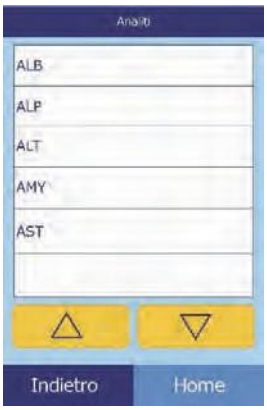
Modificare i range di riferimento per un analita specifico nel modo seguente.

1. Nella schermata Modifica range di riferimento, premere **Analiti**.



2. Nella schermata Analiti, selezionare l'analita.

   Usare le frecce su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.



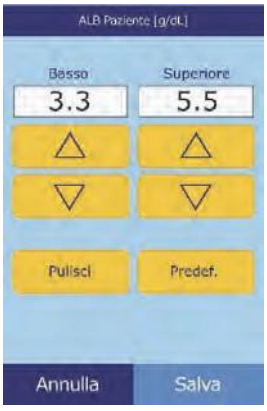


3. Selezionare il sesso del paziente.
4. Selezionare i range di riferimento da modificare.

   Usare le frecce su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.



5. Usare i controlli per impostare i limiti superiori e inferiori per il range.
   - ❑ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare i valori.
   - ❑ Premere **Pulisci** per impostare entrambi i limiti su zero.
   - ❑ Premere **Predef.** per usare i valori predefiniti di fabbrica per il range.
6. Premere **Salva** per memorizzare le modifiche.



4.2.2 Modifica dei range di riferimento per un dato demografico

Usare questa procedura per modificare i range di riferimento per un particolare dato demografico, tipo di paziente o controllo.

1. Nella schermata Modifica range di riferimento, premere **Demografia**.



2. Nella schermata Demografia, scegliere il dato demografico da modificare.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.

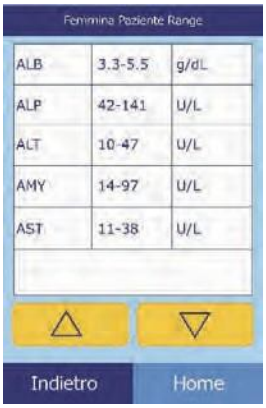


3. **Soltanto per i dati demografici del paziente:** selezionare il sesso.



4. L’analizzatore visualizzerà quindi i range per il dato demografico del paziente o il dato demografico di controllo.

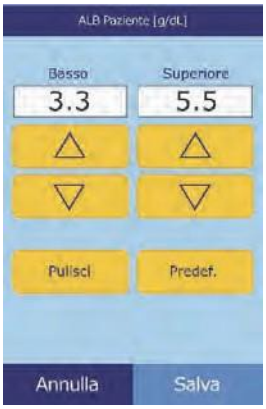
   Selezionare l’analita da regolare. Se necessario, usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l’elenco.

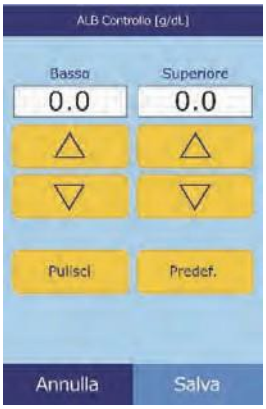




5. Usare i controlli per impostare i limiti superiori e inferiori per il range.

   - ❑ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare i valori.
   - ❑ Premere **Pulisci** per impostare entrambi i limiti su zero.





   - ❑ Premere **Predef.** per usare i valori predefiniti di fabbrica per il range.

6. Premere **Salva** per memorizzare le modifiche.

4.2.3 Aggiunta di un dato demografico

Usare questa procedura per aggiungere range di riferimento per un particolare dato demografico.

1. Nella schermata Modifica range di riferimento, premere **Demografia**.





2. Nella schermata Demografia, premere **Aggiungi demografia**.



- ❑ Per creare un range di riferimento per un nuovo dato demografico senza nome:
  a. Premere **Speciale *n***.

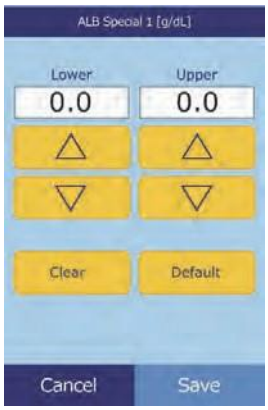
Nota: *Il numero visualizzato n. dipende dal numero di dati demografici speciali o livelli di controllo già aggiunti o eliminati.*



  b. Selezionare il sesso.
  c. Selezionare l'analita da regolare. Se necessario, usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l'elenco.



d. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare i limiti superiori e inferiori per l'analita.



- Premere **Pulisci** per impostare entrambi i limiti su zero.
- Premere **Predef.** per usare i valori predefiniti di fabbrica per il range.

Nota: *L'inserimento di zero per entrambi i valori sopprime sia la stampa dei range per questo analita nel referto dei risultati (al posto dei quali appaiono spazi vuoti) che la verifica del valore recuperato a fronte dei limiti dei range.*

e. Premere **Salva** per memorizzare le modifiche.

❑ Per creare un nuovo controllo:

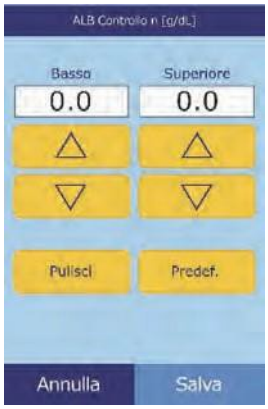
a. Premere **Controllo *n***.



b. Selezionare dall'elenco l'analita da regolare. Se necessario, usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.



c. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per impostare i limiti superiori e inferiori per l'analita.



- Premere **Pulisci** per impostare entrambi i limiti su zero.
- Premere **Predef.** per usare i valori predefiniti di fabbrica per il range.

Nota: *L'inserimento di zero per entrambi i valori sopprime sia la stampa dei range per questo analita nel referto dei risultati (al posto dei quali appaiono spazi vuoti) che la verifica del valore recuperato a fronte dei limiti dei range.*

d. Premere **Salva** per memorizzare le modifiche.

4.2.4 Eliminazione di un dato demografico

Usare questa procedura per eliminare i range di riferimento per un particolare dato demografico.



1. Nella schermata Modifica range di riferimento, premere **Demografia**.
2. Nella schermata Demografia, premere **Rimuovi demografia**.



3. Selezionare il dato demografico da eliminare. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.



4. Viene quindi visualizzata una schermata di attenzione. Premere **Continua** per eliminare il dato demografico in modo permanente.



4.2.5 Ripristino dei dati demografici predefiniti di fabbrica

Usare questa procedura per ripristinare tutti i range di riferimento di fabbrica sulle rispettive impostazioni predefinite.

1. Nella schermata Modifica range di riferimento, premere **Demografia**.



2. Nella schermata Demografia, premere **Demografia predefinita di fabbrica**.



3. Premere **Sì**.



4.3 Stampa e archiviazione dei range di riferimento

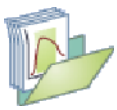
I range di riferimento possono essere stampati o memorizzati nell'analizzatore come file di archivio per un successivo uso.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.
3. Premere l'icona **Range di riferimento in archivio**.





4. Premere **Invia**.

   ❑ Per archiviare i range di riferimento nella memoria interna dell'analizzatore: premere **Archivio interno**.

   Il range di riferimento viene quindi memorizzato nell'analizzatore con la data e l'ora correnti.



Nota: *Per istruzioni su come recuperare archivi memorizzati, vedere il "Recupero dei range di riferimento" a pagina 4-12.*

❑ Per archiviare i range in un PC collegato all'analizzatore, vedere "Trasmissione dei range di riferimento" a pagina 4-13.

(Per istruzioni su come collegare un PC all'analizzatore, vedere "Connessione a un computer" a pagina 10-2.)

❑ Per stampare uno o più range:

a. Premere **Stampante**.

b. Selezionare il tipo di rapporto da stampare (il diagramma a sinistra mostra le scelte predefinite, quello a destra quelle personalizzate tipiche.)



Tutti stampa i controlli e i pazienti.

c. Il range (o i range) di riferimento viene quindi stampato.

4.4 Recupero dei range di riferimento

I range di riferimento possono essere recuperati dagli archivi nel modo seguente.

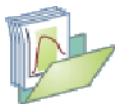
Nota: *Il recupero di un range di riferimento archiviato sovrascrive tutti i valori di range di riferimento al momento nell'analizzatore. Considerare l'archiviazione dei range di riferimento correnti prima di recuperarne un altro gruppo.*



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.



3. Premere l'icona **Range di riferimento in archivio**.



4. Premere **Recupera**.

5. Selezionare l'archivio da recuperare. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) in base alle necessità per scorrere attraverso l'elenco.



6. Viene quindi visualizzata una schermata di attenzione. Premere **Continua** per recuperare il range di riferimento archiviato.



4.5 Trasmissione dei range di riferimento

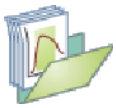
I range di riferimento possono essere trasmessi a un PC collegato e memorizzati per un successivo uso o esame.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.



3. Premere l'icona **Range di riferimento in archivio**.
4. Premere **Invia**.





5. Premere **Archivio esterno**.

6. Selezionare il tipo di referto (i tipi di range) da inviare al PC.



Il range di riferimento viene quindi inviato al PC e memorizzato con la data e l'ora correnti.

Nota: *Per istruzioni su come recuperare archivi memorizzati, vedere "Recupero dei range di riferimento" a pagina 4-12.*

4.6 Visualizzazione dei dati identificativi dell'analizzatore

Usare questa funzione per verificare informazioni sull'analizzatore quali numero di serie, versione del software installato e informazioni sui test eseguiti e stampati.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.

2. Premere l'icona **Informazioni analizzatore**.



3. Sul display vengono così visualizzate le informazioni relative all'analizzatore.



4.7 Modifica di data e ora

La data e l'ora sono preimpostate in fabbrica sull'ora del Pacifico. Verificare la data e l'ora quando si estrae l'analizzatore dal cartone di spedizione.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Data e ora**.
3. Nella schermata Imposta tempo, usare i controlli per impostare l'ora:
   - ❑ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare le ore e i minuti.
   - ❑ Premere **12/24** ore per passare dal formato a 12 a quello a 24 e viceversa.
   - ❑ Premere **Zero sec** per impostare i secondi su zero.
4. Premere **Data** una volta impostata l'ora.



Nota: *Se l'ora inserita non è valida, viene visualizzato un messaggio di errore; premere* **Continua**, *impostare l'ora corretta, quindi premere* **Fatto**.

5. Nella schermata Imposta data, usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il giorno, il mese e l'anno.

6. Premere **Fatto** una volta impostata la data.



Nota: *Se la data inserita non è valida, viene visualizzato un messaggio di errore; premere* **Continua** *e impostare la data corretta.*

4.8 Selezione della lingua

L'analizzare fornisce menu, tastiera e stampa in varie lingue. Selezionare la lingua da usare (l'inglese USA è quella predefinita) nel modo seguente.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Lingue**.

3. Selezionare la lingua di visualizzazione dall'elenco. Se necessario usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per visualizzare l'intero elenco.



4. Selezionare dall'elenco il tipo di tastiera. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.



Nota: *La tastiera selezionata si applica a* ***tutte*** *le tastiere e agli scanner di codici a barre collegati alle porte USB dell'analizzatore.*

Nota: *Per aggiungere lettere accentate, selezionare e tenere premuto il tasto nella tastiera sullo schermo, quindi selezionare la versione accentata della lettera dalla scelta che appare.*

4.9 Selezione delle unità

Usare questa procedura per impostare le unità usate dall'analizzatore e nei risultati: unità comuni (mg/dL, ecc.) o unità SI (Systeme International) (mmol/L, ecc.).



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.



3. Premere l'icona **Impostazioni unità**.
4. Impostare le unità usate per tutti gli analiti, un particolare analita o un gruppo di analiti, nel modo seguente.
   - ❑ Per impostare le unità per tutti gli analiti:
     a. Premere **Tutti gli analiti**.



b. Selezionare le unità da usare per tutti gli analiti: **Non SI** o **SI**.

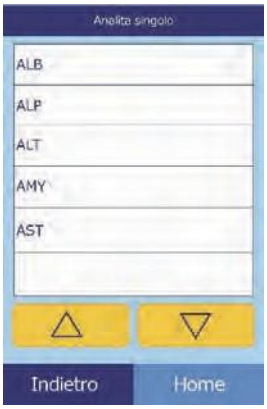


❑ Per impostare le unità per un particolare analita:



a. Premere **Analita singolo**.

b. Selezionare l'analita dall'elenco.



Se necessario, usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.

c. Selezionare le unità da usare per l'analita: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L**, o **umol/L**.

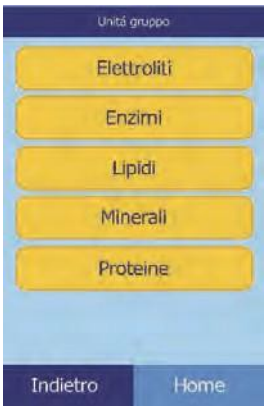


❑ Per impostare le unità per un gruppo di analiti (elettroliti, enzimi, lipidi, minerali o proteine):



a. Premere **Gruppi analita**.

b. Premere per selezionare il gruppo di analiti: **Elettroliti**, **Enzimi**, **Lipidi**, **Minerali** o **Proteine**.



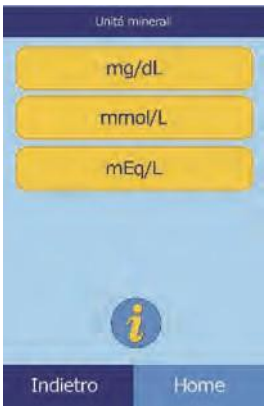


- Per gli elettroliti: selezionare **mmol/L** o **mEq/L**.
- Per gli enzimi: selezionare **U/L** o **ukat/L**.





- Per i lipidi: selezionare **mg/dL** o **mmol/L**.
- Per i minerali: selezionare **mg/dL**, **mmol/L**, o **mEq/L**.





- Per le proteine: selezionare **g/dL** o **g/L**.

4.10 Impostazione dei volumi audio

Usare questa procedura per regolare il volume audio usato per il clic schermo, gli allarmi e le notifiche di stato dell'analizzatore.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.
2. Premere l'icona **Impostazione audio**.





3. Selezionare l'audio da regolare.
4. Usare i controlli per impostare il volume selezionato.
   - ❑ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il volume.
   - ❑ Premere **Off** per disattivare l'audio.
   - ❑ Premere **Predef.** per impostare l'audio sul valore predefinito di fabbrica.



5. Premere **Salva** per memorizzare la nuova impostazione.

4.11 Regolazione del display

La luminosità del display può essere regolata in base alle necessità e il touchscreen può essere calibrato in modo da offrire le prestazioni ideali. Inoltre, può essere regolato anche il tempo di inattività dell'analizzatore prima dell'attivazione dello screen saver o che entri in modalità di risparmio energetico. (In entrambi i casi, toccare lo schermo per risvegliare l'analizzatore.)



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.
2. Premere l'icona **Impostazioni display**.



3. Regolare o calibrare il display nel modo seguente:

   - ❑ Per regolare la luminosità di retroilluminazione:



     a. Premere **Retroilluminazione**.

     b. Usare i controlli per impostare la luminosità:

        - ■ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il livello di luminosità.
        - ■ Premere **Completo** per selezionare la luminosità massima.
        - ■ Premere **Predef.** per impostare la luminosità sul valore predefinito di fabbrica.



     c. Premere **Salva** per memorizzare la nuova impostazione.

   - ❑ Per regolare il ritardo dello screen saver:

     a. Premere **Screensaver**.



b. Usare i controlli per impostare il ritardo:



- Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il ritardo.
- Premere **Mai** per disattivare lo screen saver.
- Premere **Predef.** per impostare il ritardo sul valore predefinito di fabbrica.

c. Premere **Salva** per memorizzare la nuova impostazione.

❑ Per regolare il ritardo della modalità di risparmio energetico:



a. Premere **Modo risparmio**.

b. Usare i controlli per impostare il ritardo:



- Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il ritardo.
- Premere **Mai** per impedire all'analizzatore di passare alla modalità di risparmio energetico.
- Premere **Predef.** per impostare il ritardo sul valore predefinito di fabbrica.

c. Premere **Salva** per memorizzare la nuova impostazione.

4.12 Impostazioni della stampante

Usare le procedure seguenti per impostare e configurare la stampante interna dell'analizzatore o una stampante esterna collegata all'analizzatore.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Impostazioni stampante**.
3. Viene così visualizzata la schermata Impostazioni stampante.



   - ❑ Per selezionare la stampante predefinita da utilizzare con l'analizzatore, vedere "Impostazione della stampante predefinita" più avanti.
   - ❑ Per testare il corretto funzionamento di una stampante, vedere "Test di una stampante" a pagina 4-26.
   - ❑ Per selezionare quali referti stampare automaticamente dopo un'analisi, vedere "Selezione di referti" a pagina 4-27.

4.12.1 Impostazione della stampante predefinita

Questa procedura seleziona la stampante usata dall'analizzatore per stampare risultati e referti.

1. Nella schermata Impostazioni stampante, premere **Configura**.





2. Premere **Imposta predef**.
3. Selezionare la **Stamp. Analizzatore** o **Stampante esterna**.



4. **Solo per stampante esterna:** selezionare la stampante dall'elenco visualizzato di stampanti disponibili. L'analizzatore rileverà quindi automaticamente e configurerà il tipo di stampante.

4.12.2 Test di una stampante

Testare nel modo seguente il funzionamento della stampante interna dell'analizzatore o di una stampante esterna collegata.

1. Nella schermata Impostazioni stampante, premere **Prova**.



2. Selezionare la stampante da testare.

   La stampante selezionata stampa quindi una pagina di prova.



4.12.3 Selezione di referti

Usare questa procedura per impostare il tipo e il numero di referti stampabili automaticamente dopo che un campione è stato analizzato.



1. Nella schermata Impostazioni stampante, premere **Configura**.
2. Premere **Seleziona rapporti**.





3. Selezionare il tipo di referto.
4. Usare i controlli per regolare il numero di copie da stampare:
   - ❑ Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per regolare il numero.
   - ❑ Premere **Pulisci** per impostare il numero su zero.
   - ❑ Premere **Predef.** per usare il valore predefinito di fabbrica.



5. Premere **Salva** per memorizzare la nuova impostazione.

4.13 Impostazione del protocollo di comunicazione

Per trasmettere i risultati e altre informazioni dall'analizzatore a un computer esterno, specificare il protocollo di comunicazione da usare.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.
3. Premere l'icona **Impostazioni comunicazione**.

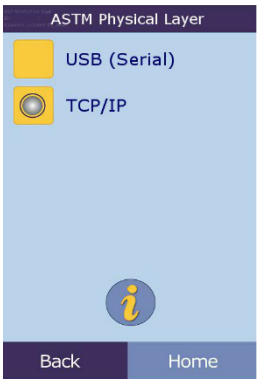


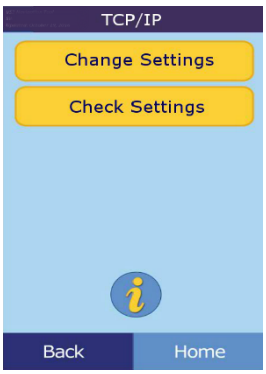
4. Selezionare un protocollo: **Nessuno**, **Testo ASCII** , **ASTM 1394-97** o **XML**.



Nota: Se Analyze ha il numero di serie P0, P1, è necessario un adattatore UGreen.
Se l'Analyze ha il numero di serie P2, P3, si collegherà alla porta posterior.

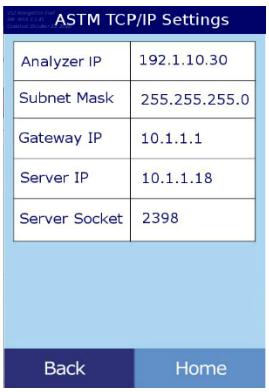
5. Fare clic su **TCP/IP**.





6. Selezionare "**Modifica Impostazioni**".

7. Le seguenti informazioni saranno fornite dal dal reparto IT del cliente.



4.14 Uso delle funzioni dati opzionali

L'analizzatore include numerose funzioni opzionali di inserimento dati che possono essere usate per inserire informazioni più dettagliate sui campioni, come per esempio età e sesso del paziente. L'analizzatore può essere configurato per usare alcune o tutte queste funzioni in base alle necessità.

Nota: *L'analizzatore include numerose funzioni dati opzionali utilizzabili per inserire informazioni più dettagliate sui campioni.*

In questo manuale, le operazioni relative a queste funzioni opzionali sono contrassegnate con l'icona Impostazione avanzata:



Le schermate relative a queste funzioni opzionali sono visualizzate sull'analizzatore soltanto se le funzioni sono abilitate. Se una schermata illustrata in una fase procedurale nel presente manuale non viene visualizzata sullo schermo dell'analizzatore, saltarla.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



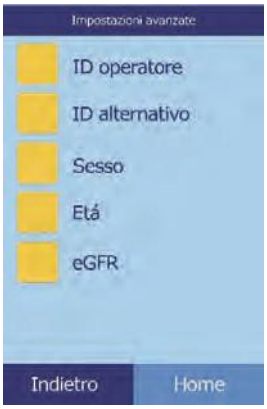
2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.
3. Premere l'icona **Impostazioni avanzate**.





4. Selezionare le **Opzioni imm. dati**.

5. Nella schermata Impostazioni avanzate, selezionare i tipi di informazioni che saranno necessarie durante l'analisi.



6. **Solo per l'ID alternativo:** selezionare un elemento ID alternativo da inserire (come per esempio **ID medico**, **Num. telefono**, **DN**, **ID ammissione** o **ID paziente**).

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere nell'elenco.



7. Attivare il calcolo eGFR (cfr. "Funzionamento eGFR Xpress" a pagina 4-31) come segue:



   a. Nella schermata Home, selezionare l'icona **Impostazioni**.



   b. Selezionare l'icona **Altre impostazioni**.
   c. Selezionare l'icona **Impostazioni Avanzate**.





d. Selezionare le **Opzioni Analita**.

e. Selezionare **eGFR**.



Funzionamento eGFR Xpress

L'eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) è disattiva come impostazione predefinita — può venire attivata dalla schermata Impostazioni avanzate (cfr. punto 7 sopra), tramite l'Opzione analita.

Quando eGFR è attiva, scegliendo il tipo di campione del paziente, verranno chiesti età, razza e sesso se il disco include CRE (creatinina). L'analizzatore richiede di inserire informazioni riguardo a questi tre elementi, al fine di effettuare i calcoli. Se non viene inserita alcuna informazione, ovvero si inserisce "non noto", il risultato dell'eGFR mostrato sarà **N/C** (Non Calcolato) e verrà automaticamente stampato un rapporto di errore.

Quando eGFR è disattiva, l'eGFR visualizza un risultato di **N/C** sulla stampa dei risultati, direttamente sotto la **CRE**.

I valori ufficiali di eGFR sono mL/min/1,73 m^2. L'analizzatore usa mL/min per consentire una stampa più semplice.

4.15 Analisi dei controlli

Un controllo è un campione biologico o una soluzione con una matrice appositamente concepita, che si analizza per il controllo di qualità (CQ). La composizione della matrice della soluzione deve essere tale da corrispondere in sommo grado a quella del campione biologico in termini di caratteristiche significative per l'analizzatore. I materiali dei controlli devono essere stabili e disponibili in volumi sufficienti in porzioni multiple e per un periodo di tempo protratto. In commercio sono disponibili numerosi prodotti di controllo. I controlli analizzati sono inoltre corredati di valori attesi degli analiti a titolo di riferimento.

Abaxis raccomanda di testare i controlli nel modo seguente:

- almeno ogni 30 giorni
- ogni volta che intervengono mutamenti significativi nelle condizioni del laboratorio
- quando è necessario un corso di formazione o aggiornamento del personale
- quando i risultati dei test non corrispondono ai sintomi del paziente o alle evidenze cliniche
- con ogni nuovo lotto (test CLIA waived in laboratori con stato waived)

Le prassi di laboratorio riconosciute contemplano la registrazione dei dati di CQ in conformità alle procedure scritte adottate dal laboratorio. È necessario conservare una documentazione permanente dei risultati di controllo.

L'analizzatore elabora i campioni e i controlli in modo identico . L'opzione Analizza controlli nella funzionalità di Menu, consente tuttavia di registrare i risultati dei controlli separatamente da quelli dei pazienti nella memoria dell'analizzatore. La funzione Richiama può essere utilizzata per cercare i risultati di un controllo specifico evitando di cercare tra tutti i risultati relativi ai pazienti registrati in memoria.

I risultati dei controlli possono essere stampati su una scheda apposita subito dopo che l'analisi del controllo è terminata oppure ogni volta che si richiamano i risultati delle analisi dei controlli. (Per informazioni vedere "Richiamo dei risultati relativi all'analisi dell'ultimo disco" a pagina 5-2.) I risultati dei controlli vengono automaticamente inviati a un computer collegato.

Manipolare il controllo come descritto nel foglietto illustrativo a esso relativo. Per assistenza ai fini dell'interpretazione dei risultati dei controlli, chiamare l'assistenza tecnica Abaxis.

Nota: *Prima di analizzare un controllo, è necessario abilitare un livello di controllo nei range di riferimento; vedere "Per creare un nuovo controllo:" a pagina 4-8.*

I controlli possono essere analizzati ogni volta che l'analizzatore visualizza la schermata Home.

Nota: *Per maggiori dettagli sull'analisi dei controlli, vedere "Preparazione del disco reagente" a pagina 3-4.*

ATTENZIONE: *I dischi sono fragili e devono pertanto essere manipolati con cura. Non picchiettare i dischi sul tavolo o banco di lavoro per svuotare l'apertura di immissione del campione.* ***Non utilizzare mai un disco caduto a terra****.*

Prima dell'uso, verificare che ogni disco reagente non sia danneggiato. ***Non usare mai un disco danneggiato.***

1. Nella schermata Home, premere **Analizzare** per aprire il cassetto del disco.



2. Porre il disco nel cassetto, quindi premere **Chiudi** per chiudere il cassetto e iniziare l'analisi.

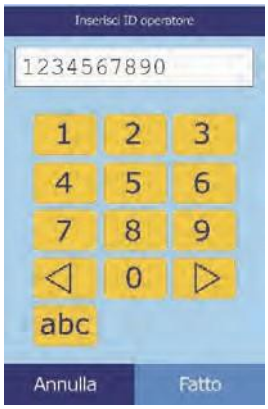
   L'analisi inizierà automaticamente.



3. **Procedura opzionale:** Inserire l'ID dell'operatore, quindi premere **Fatto**.

   Il tasto freccia destra (▷) funziona come un trattino (–) e quello freccia sinistra (◁) come backspace.

   L'ID operatore è un numero massimo di 14 caratteri.



4. Selezionare il tipo di controllo da usare.

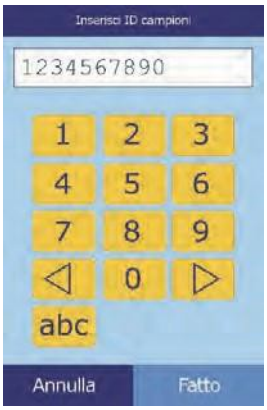
   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per muoversi nell'elenco.

   La schermata illustrata a sinistra è quella predefinita: **Controllo** è l'impostazione predefinita. La schermata a destra presenta voci personalizzate.





5. Inserire un codice ID per il campione (max 14 caratteri), quindi premere **Fatto**.



6. L'analizzare controllerà il tipo di disco e inizierà poi a processare il campione senza alcun ulteriore dato.



7. Una volta processato il campione, l'analizzatore segnala che l'analisi è completa e ne stampa automaticamente i risultati.

   Se i risultati non vengono stampati automaticamente, possono essere richiamati dalla memoria e stampati; vedere "Ricerca di risultati" a pagina 5-3.



8. Premere **Aperto** per aprire il cassetto del disco. Estrarre il disco dal cassetto.

ATTENZIONE: *Smaltire il disco reagente usato in conformità alle procedure stabilite per i materiali a rischio biologico.*

9. Al termine, premere **Chiudi** per chiudere il cassetto.

4.16 Impostazioni di sicurezza

Usare le Impostazioni di sicurezza per abilitare i diversi livelli di accesso all'analizzatore.

- Gli **Amministratori** possono accedere a tutte le schermate delle impostazioni. Quando questa impostazione è attivata, le caratteristiche di sicurezza entrano in funzione quando viene aggiunto il primo amministratore, e vengono disattivate se vengono eliminati tutti gli amministratori. Quando la sicurezza è attiva, per accedere al secondo livello di schermate delle impostazioni, è necessario avere un ID amministratore ed una password validi.

ATTENZIONE: *Conservare tutti gli identificativi degli amministratori in un luogo sicuro. Qualora venisse perduto un ID Amministratore, l'analizzatore deve essere restituito all'Abaxis per il recupero.*

- Gli **Operatori** sono autorizzati a far funzionare l'analizzatore. Una volta che viene aggiunto un operatore, viene visualizzato un prompt relativo all'ID dell'operatore ogni volta che viene analizzato un campione.

Nota: *Appare una avvertenza se un operatore non è autorizzato, oppure se l'ID dell'operatore deve essere rinnovato.*

L'analizzatore può conservare fino a 100 amministratori e 100 operatori.

- La funzione **Controlli** stabilisce una data entro una quale deve essere analizzato un nuovo gruppo di campioni di controllo. Se i nuovi controlli non vengono analizzati entro tale data, viene visualizzata un'avvertenza ogni volta che viene analizzato un campione.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.
2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.



3. Premere 1'icona **Impostazioni di sicurezza**.





4. Selezionare l'opzione di sicurezza prescelta.

Capitolo 5 Richiamo dei risultati

L'analizzatore chimico Piccolo Xpress include una funzione di richiamo che consente di accedere ai risultati dei test più recenti, inclusi risultati di pazienti e controlli ed errori dei test.

La funzione Richiama è disponibile nella schermata Home.

L'operatore può cercare i risultati in base al codice ID campione o alla data, oppure visualizzare i risultati relativi a pazienti o controlli in base alla data. L'operatore può inoltre visualizzare i risultati in memoria un record alla volta. I risultati possono quindi essere stampati o trasmessi a un computer.

Nota: *L'analizzatore deve essere collegato a un computer per trasmettere i risultati; per istruzioni, vedere* *"Connessione a un computer" a pagina 10-2*.

Questo capitolo fornisce le istruzioni per richiamare, visualizzare e stampare o trasmettere risultati e referti.

5.1 Flag di risoluzione dei problemi
5.2 Richiamo dei risultati relativi all'analisi dell'ultimo disco
5.3 Ricerca di risultati
5.4 Esplorazione dei risultati
5.5 Trasmissione di tutti i risultati

5.1 Flag di risoluzione dei problemi

L'analizzatore esegue una serie di controlli di qualità interni allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati. Quando rileva un problema, l'analizzatore sopprime alcuni risultati chimici (stampando in tal caso flag di risoluzione dei problemi, ossia **~~~**, **HEM**, **LIP** o **ICT**, al posto dei valori), oppure annulla la sessione di analisi (il disco viene annullato e nessun risultato stampato).

Quando si verifica una di tali situazioni, un rapporto di errore come quello descritto in seguito può essere stampato o inviato.

5.2 Richiamo dei risultati relativi all'analisi dell'ultimo disco

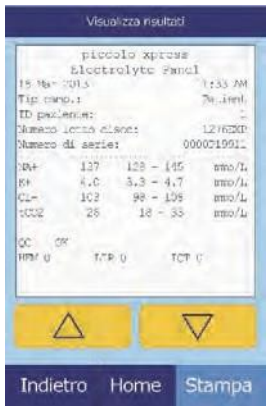
I risultati dell'analisi dell'ultimo disco possono essere richiamati, stampati o trasmessi secondo la procedura seguente:



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Richiama**.



2. Premere **Ultimo disco**.
3. I risultati relativi all'ultimo disco sono ora disponibili per la revisione. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso i risultati.



4. Per stampare questi risultati o trasmetterli a un computer esterno, premere **Stampa**:



   a. Selezionare **Stampa** o **Xmit** (trasmetti).

   b. Selezionare il tipo di referto: **Tutti**, **Risultati**, **iQC** o **Rapporto di errore**.

Nota: *Se il disco non ha generato alcun risultato, è disponibile soltanto l'opzione* **Rapporto errore**.

Durante la stampa o la trasmissione del referto o dei risultati, il display visualizza "Invio rapporto in corso…".

5.3 Ricerca di risultati

Usare la funzione Recall per cercare un particolare record in base al corrispondente codice ID campione o data oppure per visualizzare un elenco di tutti i risultati salvati per pazienti o controlli, ordinati in base alla data.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Richiama**.

Nota: *Se l'analizzatore non contiene alcun risultato salvato, visualizza il messaggio "*Nessun risultato salvato da visualizzare*".*

2. Premere **Cerca**.



3. Per cercare risultati, usare la schermata Cerca. Vedi:

   - ❑ “Ricerca di risultati in base all’ID Paziente/campione” a pagina 5-4
   - ❑ “Ricerca di risultati in base alla data” a pagina 5-6
   - ❑ “Visualizzazione di risultati relativi a pazienti o controlli in base alla data” a pagina 5-7

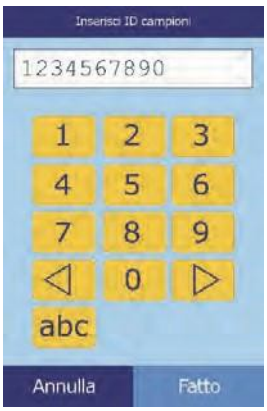


5.3.1 Ricerca di risultati in base all’ID Paziente/campione



1. Nella schermata Cerca, premere **ID paziente/controllo**.
2. Inserire il codice ID del paziente/controllo.

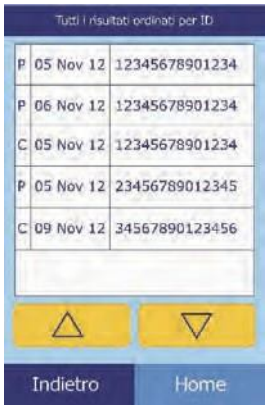
   Usare il tasto freccia destra (▷) per inserire trattini (–) e quello freccia sinistra (◁)per cancellare il carattere precedente (backspace).



3. Premere **Cerca**.

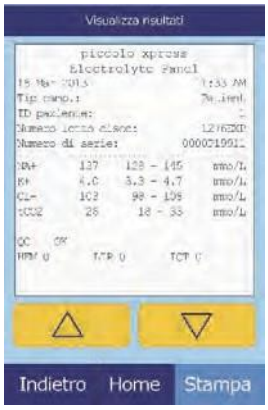
   L'analizzatore visualizza quindi un elenco di risultati (Paziente, Controllo ed Errore) selezionati in primo luogo per ID paziente/controllo, quindi per data. Qualsiasi campione con il numero di ID inse- rito si troverà in alto, seguito da quelli con numeri simili.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l'elenco. (L'elenco riparte quando si raggiunge l'inizio o la fine).



4. Premere per selezionare e visualizzare i risultati specifici.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l'elenco.



5. Per stampare questi risultati o trasmetterli a un computer esterno, premere **Stampa**:

   a. Selezionare **Stampa** o **Xmit** (trasmetti).

   b. Selezionare il tipo di referto: **Tutti**, **Risultati**, **iQC** o **Rapporto di errore**.

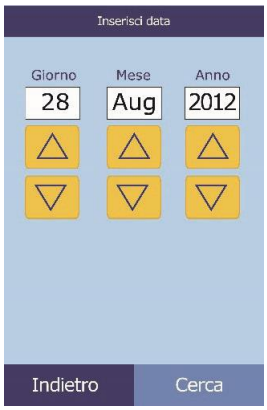
   Durante la stampa o la trasmissione del referto, il display visualizza "Invio rapporto in corso…".



5.3.2 Ricerca di risultati in base alla data



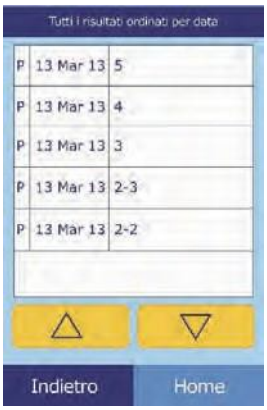
1. Nella schermata Cerca, premere **Data**.
2. Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per indicare la data dei risultati da cercare.



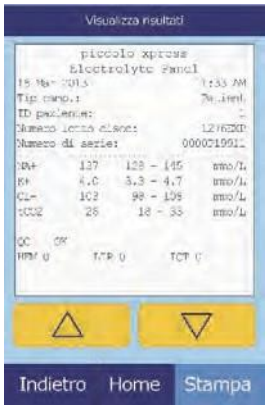
3. Premere **Cerca**.

   L'analizzatore visualizza quindi un elenco di risultati in ordine cronologico inverso, a partire dalla data inserita.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l'elenco.



4. Premere per visualizzare i risultati.



Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso i risultati.

5. Per stampare questi risultati o trasmetterli a un computer esterno, premere **Stampa**:



   a. Selezionare **Stampa** o **Xmit** (trasmetti).

   b. Selezionare il tipo di referto da stampare o trasmettere: **Tutti**, **Risultati**, **iQC** o **Rapporto di errore**.

Durante la stampa o la trasmissione del referto, il display visualizza "Invio rapporto in corso…".

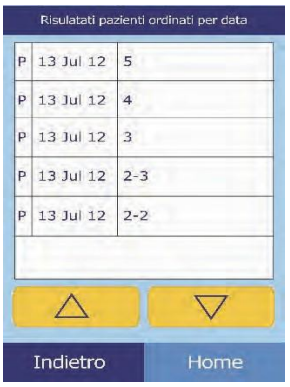
5.3.3 Visualizzazione di risultati relativi a pazienti o controlli in base alla data

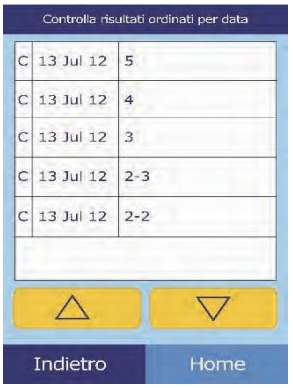
1. Nella schermata Cerca, premere **Pazienti** o **Controlli**.



L’analizzatore visualizza quindi un elenco di risultati relativi a pazienti (**P**) ed errori (**E**) oppure di risultati relativi a controlli (**C**) ed errori (**E**) in ordine cronologico inverso, a partire dalla data inserita.

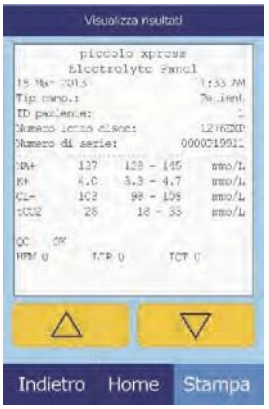
Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l’elenco.





2. Selezionare i risultati da visualizzare.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso i risultati.



3. Per stampare questi risultati o trasmetterli a un computer esterno, premere **Stampa**:

   a. Selezionare **Stampa** o **Xmit** (trasmetti).

   b. Selezionare il referto: **Tutti**, **Risultati**, **iQC** o **Rapporto di errore**.

   Durante la stampa o la trasmissione del referto, il display visualizza “Invio rapporto in corso…”.



5.4 Esplorazione dei risultati

Per esplorare tutti i risultati memorizzati, usare la funzione Recall.

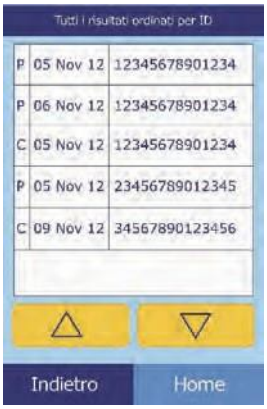


1. Nella schermata Home, premere l'icona **Richiama**.



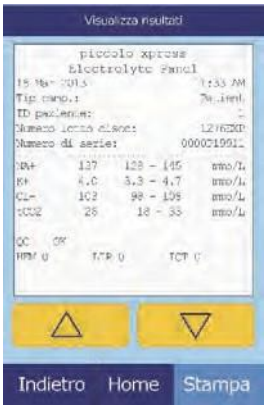
2. Premere **Sfoglia**.
   L'analizzatore visualizza quindi un elenco di tutti i risultati (**P**aziente, **C**ontrollo ed **E**rrore) in ordine cronologico inverso, a partire dalla data inserita.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso l'elenco.



3. Premere per visualizzare i risultati.

   Usare i tasti freccia su (△) e giù (▽) per scorrere attraverso i risultati.



4. Per stampare questi risultati o trasmetterli a un computer esterno, premere **Stampa**:

   a. Selezionare **Stampa** o **Xmit** (trasmetti).

   b. Selezionare il referto: **Tutti**, **Risultati**, **iQC** o **Rapporto di errore**.

   Durante la stampa o la trasmissione del referto, il display visualizza "Invio rapporto in corso…".



5.5 Trasmissione di tutti i risultati

Usare questa procedura per trasmettere tutti i risultati memorizzati ad un computer collegato.

Nota: *L'analizzatore dev'essere connesso a un computer per inviare i risultati. Per istruzioni, vedere* *"Connessione a un computer" a pagina 10-2*.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Richiama**.
2. Premere **Trasmetti tutti**.



Durante l'invio dei record, l'analizzatore visualizza "Trasm. tutti in corso…".

Capitolo 6

Calibrazione e controllo di qualità

6.1 Calibrazione

Il Piccolo Xpress si calibra automaticamente. Il codice a barre sul disco reagente contiene le informazioni necessarie per eseguire la calibrazione ogni volta che si analizza un disco reagente. Le microsfere di reagente usate in ogni disco sono inoltre calibrate rispetto a un metodo e/o materiale di riferimento. Se le procedure raccomandate nei precedenti capitoli del presente manuale vengono rispettate, le concentrazioni di analiti generate dall'analizzatore saranno accurate.

6.2 Funzioni di controllo di qualità

L'analizzatore incorpora una serie di dotazioni per il controllo di qualità (CQ), come per esempio sistemi di rilevazione ottica e feedback elettronico, allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati refertati. L'analizzatore esegue i test su componenti interni e dischi reagente ogni volta che si attiva l'alimentazione e/o si inserisce un disco reagente. Durante l'analisi, l'analizzatore continua inoltre a eseguire i test. I messaggi sul display o sul referto dei risultati, evidenziano malfunzionamenti dell'analizzatore e possibili errori oppure spiegano le ragioni della mancata refertazione dei risultati.

6.2.1 Intelligent Quality Control (iQC)

L'hardware dell'analizzatore Piccolo esegue un test iQC ogni volta che si attiva l'alimentazione. L'iQC garantisce il corretto funzionamento di tutti i componenti e, se funzionano correttamente, verifica le funzioni di memoria. In caso di malfunzionamento verrà mostrato un messaggio sullo schermo.

Il software dell'analizzatore incorpora metodi statistici per garantire l'accuratezza dei risultati. La lampada lampeggia per un massimo di 13 time point nel caso di sostanze chimiche a metodiche velocimetriche e di norma per tre time point in caso di sostanze chimiche a metodiche endpoint. La distribuzione dei flash a ogni time point viene analizzata e la deviazione standard comparata a un limite predeterminato per garantire il corretto funzionamento dell'analizzatore.

6.2.2 Controllo di qualità durante l'analisi

Durante un'analisi, i componenti interni dell'analizzatore e il disco reagente vengono controllati allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati.

Analizzatore Piccolo Xpress

Prima dell'inizio dell'analisi, il fotometro dell'analizzatore esegue letture con il percorso ottico bloccato e non bloccato al fine di determinare il range di intensità luminoso corretto, dopodiché verifica che il range rientri nelle specifiche,. Nel corso dell'analisi, verifica inoltre costantemente il funzionamento di motore, lampada flash e componenti ottici.

Disco reagente

Durante l'analisi, l'analizzatore esegue vari test sul disco. Tali verifiche confermano:

- fattori di calibrazione
- data di scadenza
- presenza di tutte le microsfere di reagente
- tempi di movimento dei fluidi attraverso il disco
- miscelazione di diluente e campione
- dispensazione di una quantità di campione sufficiente sul disco
- scioglimento delle microsfere di reagente alla miscelazione con il campione diluito.

Ogni disco contiene reagenti per rilevare l'esposizione a condizioni estreme, come per esempio temperatura e umidità. Quando i risultati rientrano nei range attesi, nel referto dei risultati viene stampato il messaggio "**QC OK**". In caso contrario, non vengono stampati i risultati e sul display viene visualizzato un messaggio di annullamento dell'analisi.

L'analizzatore monitora le prestazioni delle reazioni. Per le sostanze chimiche a metodiche velocimetriche, l'analizzatore conferma che le reazioni siano lineari nel tempo, la pendenza rientri nel range e l'eventuale deplezione del substrato. Nel caso di sostanze chimiche a metodiche di endpoint, l'analizzatore verifica il livellamento (completezza) degli endpoint.

Campione

I campioni sono sottoposti a una verifica di interferenza fisica. L'analizzatore stima gli indici del campione per emolisi (HEM), lipemia (LIP) ed ittero (ICT) usando le letture di assorbanza a esso relative rispettivamente a 340 nm, 405 nm e 467 nm. Successivamente, compara questi dati ai limiti predeterminati per ciascun metodo. Quando tutti e tre gli indici sono inferiori a questi limiti per il metodo, viene stampata una scheda dei risultati. Quando anche un solo indice supera il limite, il risultato viene soppresso e la condizione di errore viene visualizzata come **HEM**, **LIP** o **ICT**.

6.3 Analisi di controlli esterni

La funzione di menu Analizza controlli (cfr. "Analisi dei controlli" a pagina 4-31) registra automatica- mente i risultati dei controlli in una memoria separata da quella riservata ai risultati relativi ai pazienti. La funzione Recall può essere usata per cercare risultati di controllo specifici evitando di cercare tra tutti i risultati relativi ai pazienti registrati in memoria.

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi

7.1 Messaggi di errore

Quando si verificano problemi, il Piccolo Xpress può visualizzare messaggi di attenzione ed errore. Tali messaggi includono un codice di errore interno che aiuta l'assistenza tecnica Abaxis a diagnosticare il problema. Annotare il messaggio di errore e/o stampare un rapporto di errore prima di chiamare l'assistenza tecnica Abaxis.

7.2 Scariche elettrostatiche/transitori elettrici

In caso di generazione di scariche elettrostatiche, transitori elettrici veloci (burst) o sovratensioni elettriche durante l'analisi di un campione, il sistema iQC dell'analizzatore è progettato in modo tale da interrompere il ciclo in corso. In tale eventualità, annullare l'analisi (cfr. "Annullamento analisi" a pagina 3-11), quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per riportare l'analizzatore in condizione operativa. NOTA: A seconda dell'installazione, questo evento può manifestarsi alternativamente come un messaggio di errore, un "freeze up" o un arresto.

7.3 Assistenza tecnica

Se le procedure di risoluzione dei problemi raccomandate in questo capitolo non risolvono il problema dell'analizzatore o dei dischi reagente, rivolgersi all'assistenza tecnica Abaxis:

Abaxis Inc.

- chiamare il numero 1 800-822-2947 (numero verde valido solo negli USA)
- inviare un messaggio e-mail all'indirizzo AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- inviare un fax al numero +1 877-349-2087

- chiamare il numero +49 (6155) 780 21 - 0
- inviare un messaggio e-mail all'indirizzo int.piccolosupport@zoetis.com
- inviare un fax al numero +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Annullamenti di dischi

In caso di annullamento del disco, annotare le seguenti informazioni oppure stampare un rapporto di errore e chiamare l'assistenza tecnica Abaxis:

- numero di lotto
- nome del prodotto
- codice di errore a 4 cifre
- tipologia e provenienza del campione

7.5 Messaggi di risultati e strumento

L'analizzatore esegue una serie di controlli di qualità interni allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati. Quando viene rilevato un problema, l'analizzatore sopprime alcuni risultati chimici (stampando in tal caso **~~~**, **HEM**, **LIP** o **ICT** al posto dei valori), oppure annulla la sessione di analisi (il disco viene annullato e nessun risultato stampato). Quando si verifica una di tali situazioni, l'operatore deve procedere nel modo seguente.

7.5.1 Soppressione delle sostanze chimiche

Vengono stampati i risultati relativi ai pazienti, ma alcuni sono privi di valori numerici. Il referto dei risultati include "flag" di risoluzione dei problemi — "**HEM**", "**LIP**", "**ICT**" o i simboli "**~~~**" — al posto dei valori.

Se ciò si dovesse verificare, registrare il codice dell'errore usando la funzione Recall (vedi "Richiamo dei risultati" a pagina 5-1), e rivolgersi all'assistenza tecnica per esaminare il rapporto di errore.

7.5.2 Annullamenti di un disco

Sul display appare "Anal. annul." e non vengono stampati risultati relativi a pazienti. Il display visualizza inoltre un codice di errore e una breve descrizione dell'errore.

Se ciò si dovesse verificare, registrare il codice dell'errore usando la funzione Recall (vedi "Richiamo dei risultati" a pagina 5-1), e rivolgersi all'assistenza tecnica per esaminare il rapporto di errore.

7.5.3 Simboli usati sul referto dei risultati

La tabella seguente spiega i simboli che possono apparire sul referto dei risultati.

Simboli stampati accanto al risultato (cfr. "Analisi di un campione" a pagina 3-6)		
Simbolo	**Significato**	**Nota**

*	Risultato non rientrante nel range di riferimento.	Viene stampato un asterisco (*) vicino alla concentrazione di analita se i risultati non rientrano nel range di riferimento. Viene stampato anche se il risultato è al limite massimo o minimo del range; infatti, poiché i risultati vengono arrotondati, anche questi vengono considerati fuori dal range. Ad es.:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	Risultato inferiore al range dinamico.	Per maggiori informazioni sui risultati recanti un < o > stampato prima del valore, stampare un rapporto di errore (cfr. "Richiamo dei risultati" a pagina 5-1). Tale rapporto include i risultati relativi al paziente, ma i valori sono un'approssimazione della concentrazione di analita.
>	Risultato superiore al range dinamico.	
H	Dopo un valore LD, indica un possibile effetto dell'emolisi sui risultati.	
< and **H**	Se **<** appare prima e **H** dopo un risultato LD, l'emolisi è più accentuata (100–150 mg/dL) e il valore LD reale è inferiore a quello refertato.	
C	Il risultato è stato calcolato.	
!	**Conferma risultati bassi.** Ciò indica che almeno un analita ha una concentrazione più bassa di quanto non ci si aspetti normalmente.	Rianalizzare il campione. Se il messaggio riappare, i risultati potrebbero corrispondere al profilo clinico del paziente o il campione potrebbe presentare problemi.
N/C	Non calcolato.	
Simboli ("flag") stampati al posto di un risultato		
Simbolo	**Significato**	**Nota**
~~~	Interferenza sostanza chimica	Cfr. "Risultati" a pagina 3-12.
HEM	Interferenza emolisi	
LIP	Interferenza lipemia	
ICT	Interferenza ittero	

Chiamare l'assistenza tecnica Abaxis se l'intera riga numerica è riportata sul rapporto di errore, inclusa la riga HEM (**H**), LIP (**L**) e ICT (**I**).

7.6 Reinizializzazione dell'analizzatore

Qualora fosse necessario, usare la funzione di reinizializzazione per riportare tutte le impostazioni ai valori predefiniti di fabbrica originari (orologio incluso). Questa operazione cancellerà dalla memoria anche tutti i risultati relativi a pazienti e controlli nonché i range di riferimento personalizzati. Per reinizializzare l'analizzatore, eseguire le operazioni seguenti.



1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.



3. Premere l'icona **Impostazioni di fabbrica**.
4. Archiviare i range di riferimento dell'analizzatore, compresi i range di riferimento personalizzati, in modo che possano essere ripristinati dopo che l'analizzatore è stato di nuovo inizializzato. Per ulteriori istruzioni, cfr "Stampa e archiviazione dei range di riferimento" a pagina 4-11.

ATTENZIONE: ***L'operazione seguente è irreversibile.*** *Tutte le impostazioni, inclusi i range di riferimento personalizzati e data e ora, vengono riportate ai rispettivi valori di fabbrica e la memoria viene cancellata. I risultati precedentemente archiviati non saranno interessati.*

5. Premere **Sì** per ripristinare tutte le impostazioni di fabbrica e cancellare tutta la memoria dall'analizzatore.



6. Per ripristinare data e ora, eventuali range di riferimento personalizzati e unita di misura, consultare quanta segue:

   - "Personalizzazione dei range di riferimento" a pagina 4-2
   - "Modifica di data e ora" a pagina 4-15
   - "Selezione delle unita" a pagina 4-17

Capitolo 8 Principi operativi

8.1 Principi della procedura

L'operatore introduce nel disco reagente un campione di sangue intero eparinizzato (o plasma eparinizzato, siero o controllo), il quale contiene un diluente e microsfere di reagente specifiche per i test. L'operatore posiziona quindi il disco nell'analizzatore chimico Piccolo Xpress e inserisce i codici di identificazione appropriati. L'analizzatore esegue automaticamente la parte restante del protocollo di test.

Il disco ruota e il sangue intero viene separato in plasma e cellule ematiche. Durante questa fase, il disco viene riscaldato a 37 ºC. Quantità di plasma e diluente accuratamente misurate entrano nella camera di miscelazione, dove vengono miscelate. Mediante forze centrifughe e capillari, il plasma diluito viene distribuito in cuvette nella regione perimetrale del disco. Le microsfere di reagente nelle cuvette vengono dissolte dal plasma diluito. Questa soluzione viene accuratamente miscelata e le conseguenti reazioni chimiche vengono monitorate fotometricamente dall'analizzatore. Per calcolare le concentrazioni degli analiti, si usano i segnali ottici generati dalle reazioni chimiche. I dati di calibrazione specifici per le sostanze chimiche in ciascun disco vengono forniti all'analizzatore dal codice a barre stampato sull'apposito anello.

I risultati vengono stampati automaticamente una volta completata l'analisi. Concentrazioni degli analiti, range di riferimento per ogni test nel pannello e indici dei campioni sono riportati su un referto, che fornisce una copia cartacea dei risultati. I risultati vengono inoltre registrati nella memoria dell'analizzatore e pos- sono essere trasmessi a computer esterni. Il disco usato viene poi estratto e gettato.

L'analizzatore Piccolo Xpress è così pronto per analizzare un altro campione.

8.2 Principi di funzionamento

Tra le microsfere di reagente, il diluente contenuto nel disco reagente e il campione aggiunto, si sviluppano reazioni chimiche. Queste reazioni generano cromofori (atomi che danno a una sostanza il loro colore) a loro volta misurati fotometricamente (utilizzando la luce). Il microprocessore calcola quindi le concentrazioni degli analiti.

Il gruppo ottico di misurazione comprende una lampada stroboscopica allo xeno, un sistema di selezione della lunghezza d'onda e un rilevatore di lunghezze d'onda multiple. La luce emessa dalla lampada viene indirizzata da uno specchio attraverso ciascuna cuvetta. Parte della luce viene assorbita dal contenuto, mentre il resto prosegue attraverso due aperture e viene quindi collimato (allineato in un fascio) da una lente. La luce collimata viene frazionata da divisori di fascio e filtri di interferenza a lunghezze d'onda predeterminate (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 e 850 nm) e catturata a ciascuna lunghezza d'onda da fotodiodi (un semiconduttore che misura la resistenza elettrica).

Le reazioni chimiche sono concepite per generare cromofori che assorbono luce a lunghezze d'onda conosciute. Il fotometro misura la luce trasmessa attraverso una cuvetta contenente cromofori (la cuvetta di reazione). La luce trasmessa, allorché corretta per variabilità inter-flash e off- set elettronico, è indirettamente correlata alla concentrazione di analita del campione. Le misurazioni di trasmittanza sono convertite in assorbanza usando la relazione: assorbanza = –log (trasmittanza).

Errori di sistema e fattori potenzialmente interferenti con i calcoli dei risultati del campione vengono eliminati misurando l'intensità luminosa in quattro punti del disco reagente: 1) cuvetta specifica per il metodo contenente reagente per il test, campione e diluente; 2) cuvetta in bianco del campione contenente reagente per campione bianco, campione e diluente (usata in reazioni endpoint, vedere più avanti); 3) cuvetta aperta, che consente il passaggio di tutta la luce e 4) cuvetta scura, che impedisce il passaggio della luce.

La luce che passa attraverso una cuvetta di reazione viene misurata sia alla lunghezza d'onda assorbita dal cromoforo ($I_{\lambda 1RC}$) che alla lunghezza d'onda non assorbita dal cromoforo ($I_{\lambda 2RC}$). Il rapporto tra queste due misurazioni corregge qualità ottica della cuvetta e variabilità inter-flash nella fonte di luce. L'intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta aperta ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) è misurata alle stesse due lunghezze d'onda della luce trasmessa attraverso la cuvetta di reazione. La correzione per l'offset elettronico è effettuata alle stesse due lunghezze d'onda misurando il segnale residuo quando la cuvette scura è nel percorso ottico ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

L'equazione per calcolare l'assorbanza è:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

laddove:

A = Assorbanza alla lunghezza d'onda 1, in riferimento alla lunghezza d'onda 2

$I_{\lambda 1RC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta di reazione alla lunghezza d'onda 1

$I_{\lambda 2RC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta di reazione alla lunghezza d'onda 2

$I_{\lambda 1_0}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta scura alla lunghezza d'onda 1

$I_{\lambda 2_0}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta scura alla lunghezza d'onda 2

$I_{\lambda 1OC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta aperta alla lunghezza d'onda 1

$I_{\lambda 2OC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta aperta alla lunghezza d'onda 2

Questa è l'equazione di base per misurare le concentrazioni di analiti nelle metodiche velocimetriche e reazioni di endpoint usate nelle sostanze chimiche.

8.2.1 Metodiche velocimetriche

La velocità della reazione si calcola dalla differenza tra le assorbanze misurate ad alcuni intervalli definiti sulla porzione lineare della curva di reazione. Le assorbanze sono rilevate durante tutto il tempo di lettura per confermare la linearità della curva di reazione. Le velocità di assorbanza sono convertite in concentrazioni di analiti usando i fattori di calibrazione specifici per i dischi, codificati nell'anello del codice a barre.

L'equazione per le metodiche velocimetriche è:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Periodo di tempo}}$$

laddove:

$\Delta A/\Delta \tau$ = Velocità di variazione dell'assorbanza

F = Misurazioni effettuate al tempo F sulla porzione lineare della curva di reazione

B = Misurazioni effettuate al tempo B sulla porzione lineare della curva di reazione

τ = Tempo in minuti

$I_{\lambda XX}$ = Altre intensità, identiche a quanto sopra descritto

8.2.2 Reazioni di endpoint

Reagenti, campioni e cromofori assorbono tutti la luce nelle reazioni di endpoint. L'assorbimento di luce da parte dei campioni deve essere sottratto in modo da poter isolare la concentrazione di analita. L'assorbanza del campione viene misurata nella cuvetta in bianco campione. Alcune sostanze chimiche impiegano un bianco campione generico, mentre altre (come per esempio la bilirubina totale) usano un bianco campione dedicato. L'intensità della luce che passa attraverso la cuvetta in bianco campione ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) è misurata alle stesse lunghezze d'onda della luce che passa attraverso la cuvetta di reazione.

L'equazione per le reazioni di endpoint è:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

laddove:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta in bianco campione alla lunghezza d'onda 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensità della luce trasmessa attraverso la cuvetta in bianco campione alla lunghezza d'onda 2

$I_{\lambda XX}$ = Altre intensità sono identiche a quanto sopra descritto

L'assorbanza netta viene convertita in concentrazione di analita usando i dati codificati nel codice a barre stampato sull'apposito anello.

Capitolo 9 Manutenzione e assistenza

L'analizzatore chimico Piccolo Xpress richiede una manutenzione minima. Pulire la superficie esterna dell'analizzatore una volta alla settimana, usando un detergente delicato e un panno umido morbido. Il filtro dell'aria deve essere pulito due volte all'anno. La manutenzione regolare garantirà un funzionamento affidabile, e la frequenza sarà determinata dalle condizioni ambientali.

ATTENZIONE: *Abaxis raccomanda unicamente i metodi di pulizia descritti in questo capitolo. Qualora per qualche ragione fosse necessario un altro metodo, contattare preventivamente l'assistenza tecnica Abaxis per veri- ficare che il metodo proposto non danneggi l'analizzatore. Abaxis non è responsabile di danni eventualmente causati da metodi di pulizia non raccomandati.*

9.1 Pulizia dell'analizzatore

Pulire la struttura esterna e il display almeno una volta alla settimana. Ispezionare l'esterno dello strumento durante le operazioni di pulizia per assicurarsi che non abbia danni o fessure.

9.1.1 Pulizia della struttura esterna

Pulire l'analizzatore con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato non abrasivo o una soluzione detergente, come per esempio Simple Green®, una soluzione di candeggina al 10% o una soluzione di alcool isopropilico al 30%. È possibile usare anche salviette preimbevute di alcol isopropilico, che possono essere acquistate dai rivenditori di computer.

Non spruzzare o versare detergenti, soluzioni o altri liquidi direttamente sull'analizzatore. Inumidire un panno di carta monouso o un panno morbido che non lasci residui con il detergente e passarlo quindi sull'analizzatore.

9.1.2 Pulizia del display

Pulire periodicamente lo schermo dell'analizzatore usando un panno morbido che non lasci residui, inumidito con un liquido per la pulizia dei vetri o un detergente per finestre. Disinfettare lo schermo con una soluzione di candeggina al 10% applicata su un panno che non lasci residui,.

ATTENZIONE: *Non usare detergenti contenenti alcol. Non spruzzare il detergente direttamente sul display, ma inumidire invece il panno.*

9.2 Pulizia di sostanze inavvertitamente versate

Durante la pulizia di sostanze inavvertitamente versate sull'analizzatore[1], attenersi a precauzioni universali. Rimuovere le sostanze inavvertitamente versate usando una soluzione di candeggina al 10% (1 parte di candeggina in 9 parti di acqua) e seguendo le linee guida standard per la pulizia illustrate in "Pulizia dell'analizzatore" a pagina 9-1.

Nota: *Per ulteriori linee guida sulla manipolazione e lo smaltimento di rifiuti di laboratorio pericolosi, consultare "Clinical Laboratory Waste Management; Appro- ved Guideline—Second Edition" (GP5-A2), a cura del Clinical and Laboratory Standards Institute (ex NCCLS). Tale documento può essere reperito su Internet all'indirizzo http://www.clsi.org.*

9.3 Pulizia del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria sul retro dell'analizzatore deve essere pulito almeno due volte all'anno. Pulire il filtro dell'aria a una frequenza maggiore se è situato in un ambiente particolarmente polveroso o sporco.

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (precedentemente NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (precedentemente NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

Per pulire il filtro dell'aria:



1. Staccare l'analizzatore dall'alimentazione e rimuovere il cavo di alimentazione dal retro.
2. Rimuovere il filtro di rete nera posto nell'apertura circolare tirando delicatamente.
3. Lavare il filtro in acqua saponata tiepida, risciacquare e asciugarlo completamente prima di riassemblarlo.
4. Riposizionare il filtro asciutto pulito nell'apertura circolare e spingerne i lati dietro i bordi di tale apertura.
5. Inserire il cavo di alimentazione di nuovo sul retro dell'analizzatore.
6. Collegare il cavo di alimentazione alla fonte di corrente e premere il pulsante di alimentazione nella parte anteriore dello strumento. L'analizzatore eseguirà un'autoverifica diagnostica. Potrebbero essere necessari altri quattro minuti affinché i riscaldatori portino la camera del disco dell'analizzatore alla temperatura operativa.

Se l'analizzatore non supera l'autoverifica, consultare il "Risoluzione dei problemi" a pagina 7-1. Per analizzare i campioni, vedere "Analisi di un campione" a pagina 3-6.

9.4 Aggiornamento del software dell'analizzatore

Abaxis fornisce gli aggiornamenti software in formato CD-ROM a proprietari registrati. Ogni volta che viene immessa in commercio una nuova versione software, viene immediatamente inviato il software sostitutivo. Per determinare la versione software installata nell'analizzatore, vedere "Visualizzazione dei dati identificativi dell'anal- izzatore" a pagina 4-15. Se la versione software non è quella più recente, rivolgersi immediatamente all'assistenza tecnica Abaxis.

Nota: *Accertarsi di aggiornare il software ogni volta che si riceve un CD di aggiornamento da Abaxis.*

Aggiornare il software dell'analizzatore nel modo seguente:

1. Nella schermata Home, premere l'icona **Impostazioni**.



2. Premere l'icona **Altre impostazioni**.





3. Premere l'icona **Aggiorna software**.

4. Posizionare il CD nel cassetto, fare arretrare il cassetto per chiuderlo



5. Premere **Continua** per avviare l'aggiornamento.



Una volta completato l'aggiornamento, l'analizzatore si riavvia automaticamente.

ATTENZIONE: *Per evitare di danneggiare l'analizzatore, non rimuovere il CD o disinserire l'alimentazione finché l'analizzatore non si spegne e riavvia completamente.*

9.5 Restituzione dell'analizzatore al fabbricante per assistenza

L'analizzatore deve essere spedito in un contenitore autorizzato. È necessario ottenere dall'assistenza tecnica Abaxis l'autorizzazione preventiva alla spedizione e assistenza dello strumento.

Nota: *Quando un analizzatore viene sottoposto a manutenzione o riparazioni tutti i dati dei pazienti vengono eliminate – prima della spedizione, assicurarsi di aver eseguito il backup di tutti i record paziente. Per istruzioni, vedere* *"Trasmissione di tutti i risultati" a pagina 5-9*.

Capitolo 10

Aggiungere dispositivi periferici esterni

Questo capitolo descrivere come connettere una stampante o un computer al Piccolo Xpress, come installare il software, e come acquisire i risultati delle analisi dall'analizzatore su un PC Windows utilizzando HyperTerminal.

10.1 Connessione a una stampante esterna
10.2 Aggiungere dispositivi periferici esterni
10.3 Specifiche di trasmissione
10.4 Installazione del driver Abaxis
10.5 Acquisizione dei risultati con HyperTerminal

10.1 Connessione a una stampante esterna

I risultati possono essere stampati usando una stampante esterna USB-compatibile approvata da Abaxis. Per un elenco di stampanti approvate, chiamare l'assistenza tecnica Abaxis al numero 800-822-2947 (per l'Europa, contattare int.piccolosupport@zoetis.com).

Collegare e usare la stampante in conformità alle istruzioni a essa relative. Vedere "Impostazioni della stampante" a pagina 4-24.

10.2 Aggiungere dispositivi periferici esterni

L'analizzatore è in grado di trasmettere a un computer i risultati relativi a pazienti e controlli in più formati tramite la porta seriale USB. Per comunicare con l'analizzatore, il computer richiede un software di emulazione terminale (come per esempio HyperTerminal, incorporato in Windows 95 fino a Windows XP) e un driver software.

Abaxis può anche fornire file di dati che si interfacciano con un sistema LIS/EMR. Contattare l'assistenza tecnica Abaxis per informazioni più dettagliate.

I risultati possono essere acquisiti in un file di testo visualizzabile con la maggior parte delle applicazioni di elaborazione testi, fogli elettronici e database. Questa sezione descrive le specifiche di trasmissione e connessioni hardware e l'uso di HyperTerminal per acquisire i risultati in un file di testo.

Nota: *I sistemi di gestione dati possono essere interfacciati con l'analizzatore raccogliere i risultati delle analisi. Poiché l'installazione per ogni tipo di sistema di gestione dati è diversa, per maggiori informazioni è opportuno rivolgersi al fornitore del sistema di gestione dati specifico.*

10.3 Specifiche di trasmissione

Cavo	Cavo USB
Baud rate	9600
Tipo di dati	ASCII
Parità	Nessuno
Lunghezza parole	8 bit
Stop bit	1
Inizio di trasmissione e sentinel nuova pagina	Avanzamento modulo (decimale 12 o esadecimale 0C)
Sentinel fine riga	Ritorno a capo (decimale 13 o esadecimale 0D) e avanzamento modulo (decimale 10 o esadecimale 0A)
Sentinel fine trasmissione	Fine file (decimale 26 o esadecimale 1A)
Numero caratteri max/riga	30 (inclusi ritorno a capo e avanzamento riga)
Numero max righe	26

Nota: *Viene trasmesso il contenuto esatto della scheda di stampa. In alcuni casi, la barra rovesciata (\ ) deve essere interpretata come una normale barra (/): per esempio, "mmo\L" è equivalente a "mmol/L" e "mmo\L" equivale a "mmol/L" nei risultati trasmessi.*

10.4 Installazione del driver Abaxis

Questa sezione descrive come installare un software driver per comunicare con un computer Windows, Linux o Macintosh. L'analizzatore si installa sul computer come porta di comunicazione virtuale nel sistema operativo.

10.4.1 Installazione su un PC Windows

L'installazione del driver su un PC Windows richiede quanto segue:

10.4.1.1 analizzatore Piccolo Xpress

10.4.1.2 PC con sistema operativo Windows e una porta USB

10.4.1.3 cavo USB di tipo A/tipo B

Nota: *L'installazione del driver in Windows richiede uno user account con privilegi di amministratore.*

Installare il driver rispettando la procedura seguente:

Importante: NON accendere l'analizzatore né collegarlo al computer finché la procedura guidata di configurazione non lo richiede.

1. Andare su www.abaxis.com. Fare clic su Risorse > Manuali e driver e scaricare il driver Piccolo.
2. Individuare il file scaricato sul computer.
3. Decomprimere il file Abaxis-Driver-CD.zip.
4. All'interno della cartella, decomprimere autorun.zip.
5. Aprire la cartella denominata Win200X_XP_Vista_7.
6. Fare clic con il tasto destro del mouse sul file dpinstx64.exe.
7. Fare clic su Proprietà.
8. Assicurarsi che il file non sia bloccato (questo aiuta a evitare problemi).
9. Fare nuovamente clic con il tasto destro del mouse su dpinstx64.exe e selezionare Esegui come amministratore.
10. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione del driver.

11. Ora collegare l'analizzatore al computer con il cavo USB.
12. Collegare un'estremità a una porta di tipo A del computer.
13. Collegare l'altra estremità alla porta USB superiore sul retro dell'analizzatore.
14. Accendere l'analizzatore.
15. Assicurarsi che l'analizzatore sia impostato in modalità ASCII o XML (chiedere aiuto se non si è sicuri).
16. Controllare la connessione.

10.4.2 Installazione su un PC Linux

La connessione dell'analizzatore Piccolo Xpress a un PC che utilizza il sistema operativo Linux richiede quanto segue:

10.4.2.1 analizzatore Piccolo Xpress

10.4.2.2 PC con Linux (versione kernel 2.4 e superiori) e una porta USB

10.4.2.3 cavo USB di tipo A/tipo B

Nota: *Il driver è incorporato in Linux versione kernel 2.4 e superiori, ma deve essere abilitato all'uso.*

Abilitare il driver rispettando la procedura seguente:

Important: NON accendere l'analizzatore né collegarlo al computer finché la procedura guidata di configurazione non lo richiede. .

1. Accendere il PC e accedere come "**root**".
2. Andare su www.abaxis.com. Fare clic su Risorse > Manuali e driver e scaricare il Piccolo Driver.Accendere l'analizzatore.
3. Collegare il cavo USB a un connettore di tipo A sul PC e al connettore USB più in alto (tipo B) sul retro dell'analizzatore.
4. Accendere l'analizzatore.
5. Aprire una finestra di terminale sul PC e inserire il comando **modprobe ftdi_sio** per abilitare il driver.
6. Configurare qualsiasi applicazione PC (come per esempio minicom) per comunicare con l'analizzatore sulla porta di comunicazione virtuale (es. /dev/ttyS0).

10.4.3 Installazione su un computer Macintosh (solo OS X)

L'installazione del driver su un computer Macintosh che utilizza il sistema operativo OS X richiede quanto segue:

10.4.3.1 analizzatore Piccolo Xpress

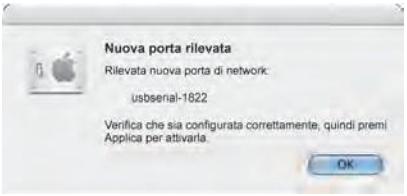
10.4.3.2 computer Macintosh con Mac OS X e una porta USB

10.4.3.3 cavo USB di tipo A/tipo B

Installare il driver rispettando la procedura seguente:

Nota: *Non collegare l'analizzatore al Macintosh finché non vengano fornite istruzioni specifiche.*

1. Andare su www.abaxis.com. Fare clic su Risorse > Manuali e driver e scaricare il Piccolo Driver.
2. Nel Finder, andare alla cartella di destinazione ed eseguire il file di installazione.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e riavviare il computer allorché richiesto.
4. Collegare il cavo USB a un connettore di tipo A sul computer e al connettore USB (tipo B) nella parte più elevata sul retro dell'analizzatore.
5. Accendere l'analizzatore.
6. Andare ad **Applicazioni > Preferenze sistema > Rete per abilitare la porta di comunicazione virtuale**. Fare clic su **OK**.



7. Selezionare **Configurazioni porte di rete** dall'elenco Visualizza.

8. Abilitare la nuova porta selezionando la casella **On** e facendo clic su **Applica ora**.



9. Configurare in base alle necessità le applicazioni del computer per comunicare con l'analizzatore usando la nuova porta di comunicazione virtuale.

10.5 Acquisizione dei risultati con HyperTerminal

10.5.1 Impostazione di HyperTerminal

Questo paragrafo descrive come installare ed utilizzare l'HyperTerminal Windows per acquisire e trasmettere i risultati dei testi dell'analizzatore.

Nota: *Le videate e le configurazioni di menu illustrate di seguito possono variare leggermente a seconda della versione di Windows utilizzata.*

1. Sul desktop di Windows, selezionare **Start > Programmi > Accessori > Comunicazioni > HyperTerminal > HyperTrm.exe** per avviare l'installazione guidata di HyperTerminal.



Nota: *Se HyperTerminal non è presente nell'elenco, installarlo passando a* **Start > Impostazioni > Pannello di controllo > Cambia/Rimuovi programmi** (**Cambia/Rimuovi componenti di Windows > scheda Comunicazioni**). *Per dettagli, consultare la documentazione di Windows.*

2. Digitare un nome descrittivo (es. Abaxis) per la connessione, quindi fare clic su **OK**.



3. Selezionare la porta cui è **connesso l'analizzatore** in precedenza registrata (cfr. pagina 10-2) e fare clic su **OK**. Le altre impostazioni non sono richieste.

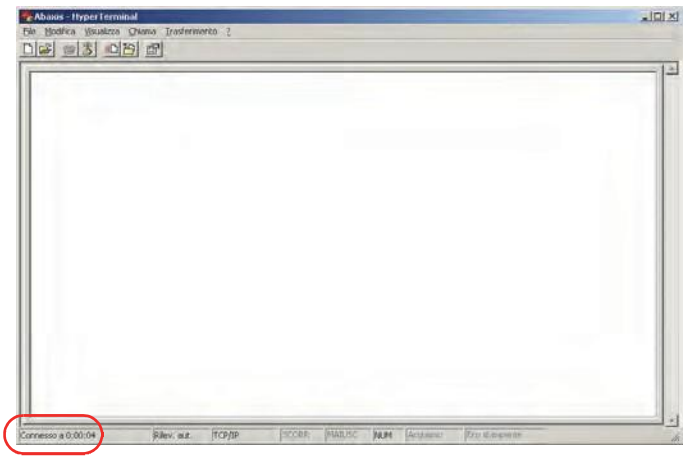


Nota: *Se la porta è sconosciuta, selezionarne una ora. La procedura guidata può essere eseguita più volte per provare porte diverse.*

4. Nella finestra di dialogo Proprietà, modificare i **Bit per secondo** in **9600** e fare clic su **OK**.



5. Se è stata selezionata una porta valida, inizierà una nuova sessione HyperTerminal. Il riquadro di stato nell'angolo in basso a sinistra della finestra dovrebbe visualizzare "**Connesso**" come illustrato di seguito.



Nota: *Se viene visualizzato un messaggio di errore, chiudere HyperTerminal (**non** salvare le modifiche). Eseguire nuovamente l'installazione guidata di HyperTerminal e selezionare un'altra porta.*

6. Fare clic su **File > Salva** con nome sul menu per salvare la sessione HyperTerminal. Notare dove viene salvato il file della sessione in modo da poterlo caricare in futuro (se necessario, creare un collegamento sul desktop). Per istruzioni sull'acquisizione dei risultati, passare al paragrafo seguente.

10.5.2 Esecuzione di HyperTerminal

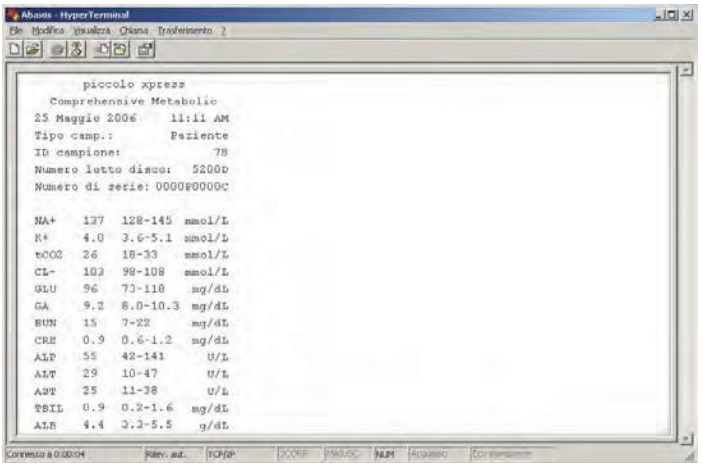
1. Preparare HyperTerminal alla ricezione di risultati caricando un file di sessione salvato o creando un nuovo file di sessione come descritto in "Acquisizione dei risultati con HyperTerminal" a pagina 10-6.

2. Fare clic su **Trasferimento > Acquisisci testo** sul menu. Selezionare un percorso e un nome file e fare clic su **Avvia**.



   I risultati trasmessi al computer da questo punto in poi, saranno acquisiti nel file di testo designato.

3. Trasmettere i risultati al computer seguendo le istruzioni fornite in "Trasmissione di tutti i risultati" a pagina 5-9. I risultati verranno visualizzati nella finestra di HyperTerminal, come illustrato in questo esempio tipico. Oltre a essere acquisiti nel file di testo, i risultati possono essere copiati e incollati manualmente in altre applicazioni evidenziandoli e usando il menu **Modifica**.



Nota: *Se i risultati non vengono visualizzati nella finestra HyperTerminal, è possibile che nella procedura di impostazione sia stata selezionata la porta errata. Provare a ripetere la procedura di installazione e a selezionare un'altra porta, come illustrato in "Acquisizione dei risultati con HyperTerminal" a pagina 10-6.*

4. Una volta trasmesso il numero desiderato di risultati, fare clic su **Trasferimento > Acquisisci testo > Stop** dal menu. Il file di testo acquisito può essere interpretato usando la maggior parte delle applicazioni di elaborazione testi, fogli elettronici e database.

5. Chiudere HyperTerminal facendo clic su **File > Esci** dal menu.

Analizador químico Piccolo Xpress®

Manual del operador

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Atención al cliente y soporte técnico:
1-800-822-2947

Diciembre 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
Estados Unidos

EC REP ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Alemania

CH REP Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Suiza

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Bélgica

Atención al cliente y soporte técnico:
Estados Unidos/Canadá: 1-800-822-2497 o AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Internacional: +49 (6155) 780 210 o int.piccolosupport@zoetis.com

N.° de referencia: 1100-7108-1, texto de Manual, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.

Piccolo es una marca registrada de Abaxis, Inc.

CE

La información en el manual es relevante para los números de pieza del analizador 1100-1001 y 11001001R. Los analizadores 1100-1001 y 1100-1001R remiten a los números de catálogo1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R y 1100-0000ER.

Tabla de contenido

Sección 1: Información general

1.1 Uso previsto
1.2 Precauciones universales
1.3 Introducción
1.4 Soporte técnico
1.5 Símbolos usados en el rotulado

Sección 2: Configuración y descripción

2.1 Desembalaje
2.2 Especificaciones físicas y ambientales
2.3 Instalación
2.4 Descripción del sistema Piccolo Xpress
2.5 Pantalla táctil y panel frontal
2.6 Discos reactivos
2.7 Cómo instalar el rollo de papel en la impresora
2.8 Productos accesorios
2.9 Accesorios opcionales

Sección 3: Pruebas y resultados

3.1 Requisitos de la muestra
3.2 Cómo preparar el disco reactivo
3.3 Cómo analizar una muestra de paciente
3.4 Cómo cancelar el análisis
3.5 Resultados
3.6 Resumen del procedimiento de prueba

Sección 4: Cómo configurar el analizador

4.1 Cómo utilizar la pantalla de configuración
4.2 Cómo personalizarlos intervalos de referencia
4.3 Cómo imprimir y archivar intervalos de referencia
4.4 Cómo recuperar los intervalos de referencia
4.5 Cómo transmitir los intervalos de referencia
4.6 Cómo visualizar la información del analizador
4.7 Cómo cambiar la fecha y hora
4.8 Cómo seleccionar el idioma
4.9 Cómo seleccionar unidades
4.10 Cómo ajustar el volumen de los sonidos
4.11 Cómo ajustar la pantalla
4.12 Configuración de la impresora
4.13 Cómo configurar el protocolo de comunicación/conectividad de red
4.14 Cómo usar funciones de datos opcionales
4.15 Cómo analizar los controles
4.16 Configuración de seguridad

Sección 5: Cómo recuperar resultados

5.1 Señalizadores de detección y diagnóstico de averías
5.2 Cómo recuperar los resultados del último disco analizado
5.3 Cómo buscar resultados
5.4 Cómo examinar resultados
5.5 Cómo transmitir todos los resultados

Sección 6: Calibración y control de calidad

6.1 Calibración
6.2 Funciones de control de calidad
6.3 Análisis de controles externos

Sección 7: Detección y diagnóstico de averías

7.1 Mensajes de error
7.2 Descarga electrostática
7.3 Soporte técnico
7.4 Cancelaciones de discos
7.5 Mensajes del instrumento y de los resultados
7.6 Cómo reinicializar el analizador

Sección 8: Principios de funcionamiento

8.1 Principios del procedimiento
8.2 Principios de funcionamiento

Sección 9: Mantenimiento y servicio

9.1 Cómo limpiar el analizador
9.2 Cómo limpiar derrames
9.3 Cómo limpiar el filtro de aire
9.4 Cómo actualizar el software del analizador
9.5 Cómo devolver el analizador a Abaxis para servicio técnico

Sección 10: Cómo agregar dispositivos periféricos externos

10.1 Cómo conectar una impresora externa
10.2 Cómo agregar dispositivos periféricos externos
10.3 Características de la transmisión
10.4 Cómo instalar el controlador de Abaxis
10.5 Cómo obtener resultados con HyperTerminal

Sección 1

Información general

Esta sección provee una idea general del analizador químico Piccolo Xpress.

1.1 Uso previsto

1.2 Precauciones universales

1.3 Introducción

1.4 Soporte técnico

1.5 Símbolos usados en el rotulado

1.1 Uso previsto

El analizador químico Piccolo Xpress proporciona determinaciones cuantitativas in vitro de analitos químicos clínicos en sangre entera anticoagulada con heparina-litio, plasma heparinizado o suero. En este manual se llamará "analizador" al Piccolo Xpress.



PRECAUCIÓN: *El analizador podría no funcionar de la manera prevista si se utiliza de forma distinta a la descrita en este manual. Puede originar resultados inexactos o no producir ningún resultado e incluso llegar a representar un riesgo para la seguridad.*

Nota: *Utilice únicamente discos reactivos Piccolo con este analizador:*

Aplicable solo a los clientes de Estados Unidos:
EXONERADOS DE LA CLIA: Los discos de reactivos Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, General Chemistry 6, General Chemistry 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8 y Renal Function Panel están exonerados de la CLIA. Estos discos están exonerados de la normativa CLIA de 1988. Para los laboratorios exonerados de la CLIA, solo se puede analizar la sangre entera con heparina-litio. Para su uso en laboratorios de complejidad moderada, se puede utilizar sangre entera heparinizada con litio, plasma heparinizado con litio o suero. Para realizar pruebas de exoneración de la CLIA se necesita un Certificado de Exoneración de la CLIA. Este certificado de exoneración se puede obtener en los Centros de Medicaid y Servicios de Medicare (CMS, por sus siglas en inglés). Si un laboratorio exonerado modifica las instrucciones del sistema de pruebas, la prueba se considera de alta complejidad y está sujeta a todos los requisitos de la CLIA.

1.2 Precauciones universales

Las normativas de salud y seguridad de los operadores requieren que se respeten las Precauciones universales en todo momento durante la manipulación de muestras de sangre humana o cuando se realice cualquier otro trabajo con este analizador. Si desea más información, consulte *OSHA 29 CFR Part 1910 ("Occupational Safety and Health Standards"), norma número 1910.1030 ("Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens")*, para lo cual puede visitar la página web http://www.osha.gov y buscar "1910.1030".

Si desea otras recomendaciones para la manipulación y eliminación de residuos de laboratorio peligrosos, consulte *"Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition"* (GP5-A2), del Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente NCCLS). Para ello, visite su página web, en http://www.clsi.org.

1.3 Introducción

Este sistema consta de un analizador portátil y discos reactivos desechables de un solo uso: es de reducidas dimensiones y fácil de transportar. El analizador tiene los siguiente:

- Un motor de velocidad variable para hacer girar el disco.
- Un fotómetro para medir concentraciones de analitos.
- Dos microprocesadores para controlar las funciones de análisis y pruebas.

- Una impresora térmica de líneas para los resultados.
- Una pantalla táctil en color WVGA para la interacción con el analizador.
- Funciones de datos opcionales para ofrecer información más detallada de los análisis.

Los discos reactivos son discos independientes de plástico transparente, de 8 cm de diámetro y 2 cm de grosor. Contienen un diluyente líquido en el centro y soportes sólidos reactivos secos en contenedores transparentes (cubetas) situadas a lo largo de su borde. La separación de la sangre y la mezcla de muestras y diluyente se llevan a cabo dentro del propio disco.

Para realizar un análisis, el usuario solo tiene que:

1. recoger una muestra de sangre (sangre entera o plasma anticoagulado con heparina-litio, suero),
2. colocarla en el disco reactivo,
3. depositar el disco en el cajón del analizador, situado en la parte delantera de la unidad,
4. introducir la información del paciente.

Cuando se termina el análisis, los resultados se imprimen automáticamente en un papel térmico con una banda adhesiva en el dorso, que permite fijarlos a la historia médica del paciente. La unidad dispone de un puerto Ethernet y cinco puertos USB para enviar la información a una impresora externa, una computadora, un memory stick o sistemas de información de laboratorio/sistemas de historiales médicos electrónicos (LIS/EMR).

El análisis completo requiere aproximadamente 100 µL de sangre y puede proporcionar resultados en un tiempo de 12 minutos.

Nota: *Las pantallas del analizador y capturas de pantalla de la computadora en este manual se ofrecen a título ilustrativo únicamente, no son duplicados exactos. Todas las pantallas representan instalaciones y usos habituales, y puede que presenten pequeñas diferencias con las pantallas de su sistema concreto.*

Nota: *Los usuarios deben informar al fabricante cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo y, si corresponde, también a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.*

1.4 Soporte técnico

El personal de soporte técnico de Abaxis cuenta con la formación precisa para responder a las preguntas relacionadas con el funcionamiento del analizador químico Piccolo Xpress. Para obtener soporte técnico, llame a los siguientes números de teléfono o contáctese con las siguientes empresas:

Abaxis Inc.

- Teléfono: 800-822-2947
- Correo electrónico: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com

Abaxis Europe GmbH

- Teléfono: +49 (6155) 780 21 - 0
- Correo electrónico: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Símbolos usados en el rotulado

Los siguientes símbolos se encuentran en la parte posterior del analizador, en la etiqueta del Piccolo Xpress o encima de los conectores.

Símbolo	Explicación
	**Corriente continua**
	**Precaución.** **Consulte la documentación adjunta.**
	**Riesgo biológico** **De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, considere todo material de origen humano como potencialmente infeccioso, y durante su manipulación tome las mismas precauciones que mientras trabaja con muestras de pacientes. Consulte las "Precauciones universales," página 1-2.**
	**Conexión USB**
	**Conexión de la red**

Símbolo	Explicación
	**Fabricante**
	**Fecha de fabricación en EE. UU.**
	**Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro***
	**Número de serie**
	**Número de catálogo**
	**Representante europeo autorizado**
	**Contacto del importador (UE)**
	**Dispositivo que se puede utilizar para pruebas cercanas al paciente**
	**No eliminar como residuo doméstico. Recolección y reciclaje por separado.**
	**Identificación única del dispositivo**
	**Código de barras en formato del Consejo Códigos de Barra de la Industria de la Salud**
	**Fecha de caducidad**
	**Código de lote**
	**Consúltense las instrucciones de uso**
	**No reutilizar**
	**X número de dispositivos para pruebas en el kit**

Símbolo	Explicación
	**Secuencia de fabricación**
	**Límite de temperatura**
PN:	**Número de partes**
CE	**Marca CE de conformidad con la legislación europea**

Sección 2

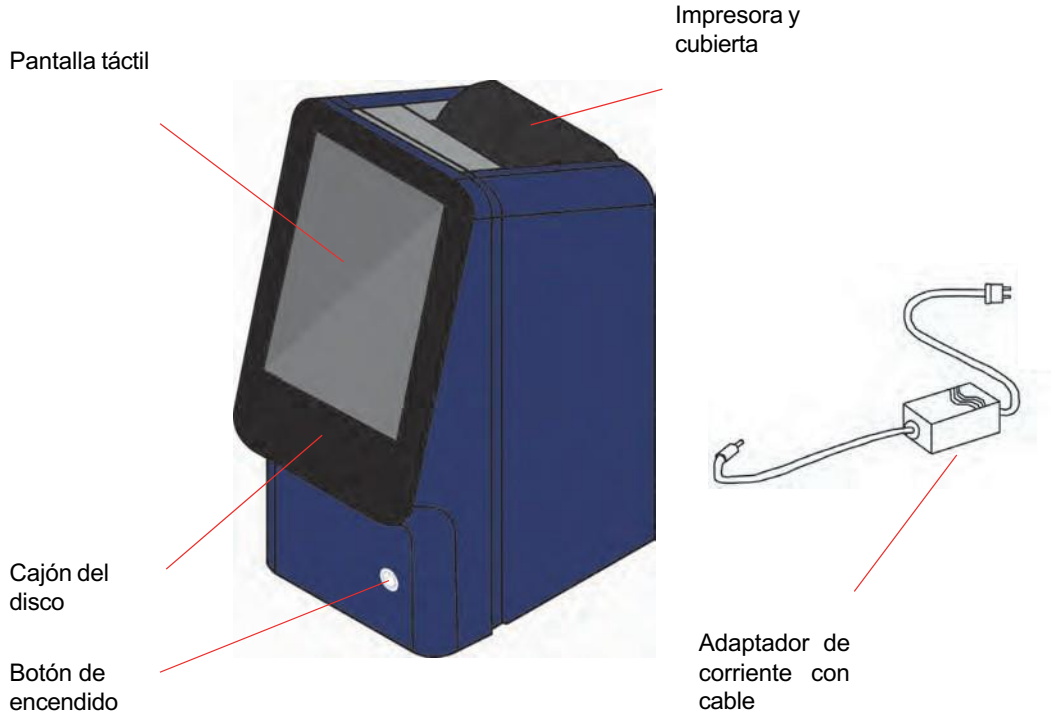
Configuración y descripción

Esta sección describe cómo desembalar el analizador Piccolo Xpress y cómo configurarlo en un ambiente propicio. Esta sección también introduce el panel frontal del analizador y la interfaz de usuario con pantalla táctil.

2.1 Desembalaje
2.2 Especificaciones físicas y ambientales
2.3 Instalación
2.4 Descripción del sistema Piccolo Xpress
2.5 Pantalla táctil y panel frontal
2.6 Discos reactivos
2.7 Cómo instalar el rollo de papel en la impresora
2.8 Productos accesorios
2.9 Accesorios opcionales

2.1 Desembalaje

1. Extraiga el analizador de la caja de transporte.
2. Deposite el analizador sobre una superficie nivelada limpia de pelos, polvo y otros productos contaminantes. No lo coloque cerca de una ventana sobre la que dé el sol u otra fuente de calor.
3. Compruebe si los componentes que recibió con el Piccolo Xpress son los ilustrados en la figura siguiente para asegurarse de que cuenta con todos los elementos necesarios para instalar el analizador.



Nota: *La caja de transporte también incluye un cable USB, una tarjeta de garantía y el kit de inicio.*

4. Después de la instalación, complete la tarjeta de garantía y envíela por correo a Abaxis en un plazo no superior a los 10 días siguientes al comienzo del período de garantía. Se lo incluirá en la lista de distribución de clientes para que reciba toda la información referente al Piccolo Xpress y los productos auxiliares como, por ejemplo, las actualizaciones del software.

2.2 Especificaciones físicas y ambientales

Dimensiones del analizador:	Alto:	32.5 cm (12.80 pulgadas)
	Ancho:	14.9 cm (5.87 pulgadas)
	Fondo:	21.0 cm (8.27 pulgadas)
Peso:	Analizador:	5.3 kg (11.6 libras)
	Adaptador de corriente:	1.0 kg (2.3 libras)
Modo de funcionamiento:	Continuo	
Protección contra la entrada de líquidos:	Equipo ordinario (IPXO)	
Altitud:	2,000 m (6,562 pies)	
Temperatura ambiente de trabajo:	15–32 ºC (59–90 ºF), uso en interiores	
Humedad relativa:	8–80 % de humedad relativa sin condensación	
Temperatura de reacción:	37 ºC (98.6 ºF)	
Clasificación de protección térmica:	70 ºC (158 ºF)	
Características eléctricas:	100-240 V CA, 50-60 Hz o 16 V CC, 5.0 A	
Unidad principal:	1.1 a 0.45 A, 16 V CC, 5.0 A	
Tensión del suministro eléctrico:	Las fluctuaciones deben ser inferiores a ±10 % de la tensión nominal.	
Sobretensiones transitorias:	Categoría de instalación II conforme a UL 61010A-1, primera edición, Apéndice J.	
Polución:	Grado 2 conforme a IEC 664.	

Si el analizador químico Piccolo Xpress® se utiliza de forma distinta a la descrita en las instrucciones de uso, es posible que el analizador no funcione según lo previsto, que produzca resultados inexactos o inexistentes y que suponga un riesgo para la seguridad. Colóquelo en un ambiente con una temperatura de funcionamiento de 15-32°C (59-90°F) para uso en interiores. Humedad: 8-80% de humedad relativa sin condensación.

Aviso sobre compatibilidad electromagnética (CEM):
El analizador químico Piccolo Xpress® cumple los requisitos sobre emisiones electromagnéticas de las normas EN 61326-2-6 y EN 60601-1-2. No se esperan interferencias de otros equipos eléctricos.

PRECAUCIÓN: Para evitar descargas electrostáticas, no utilice el producto en un entorno muy seco, especialmente en uno en el que haya materiales sintéticos.

PRECAUCIÓN: Este producto no debe utilizarse cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, por ejemplo, equipos de electrocauterización, resonancia magnética, unidades de electrocirugía, dispositivos de diatermia

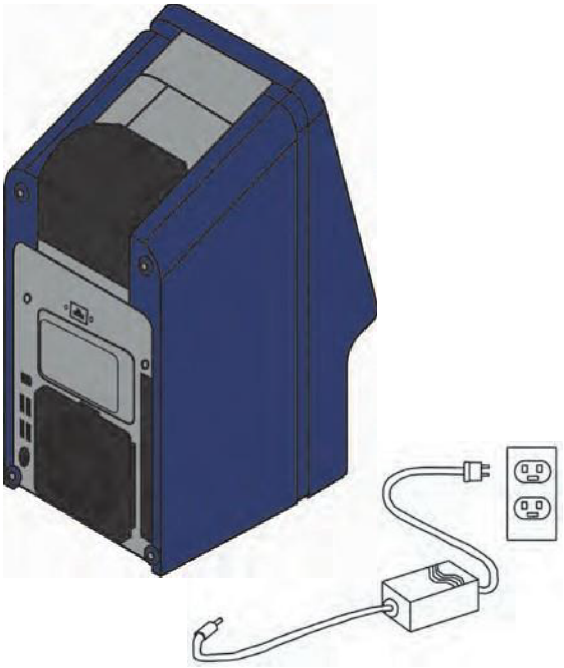
u otros emisores médicos, ya que pueden causar posibles perturbaciones electromagnéticas que podrían impedir el correcto funcionamiento del equipo.

No existen reclamaciones sobre la funcionalidad del dispositivo fuera de un laboratorio clínico o un punto de atención.

2.3 Instalación

1. La superficie de instalación del Piccolo Xpress debe ser:
   - ❑ Nivelada.
   - ❑ Sin vibraciones ni sacudidas repentinas.
   - ❑ Limpia de pelos, polvo y otros productos contaminantes.
   - ❑ Debe estar a una temperatura ambiente de trabajo de 15–32 ºC (59–90 ºF).
   - ❑ Alejada de ventanas por las que pueda dar el sol y de cualquier otra fuente potencial de calor.
   - ❑ Separada por lo menos a 15 cm (6 pulgadas) de cualquier pared para proporcionar una ventilación adecuada y facilitar el acceso a la conexión de alimentación y los puertos USB.

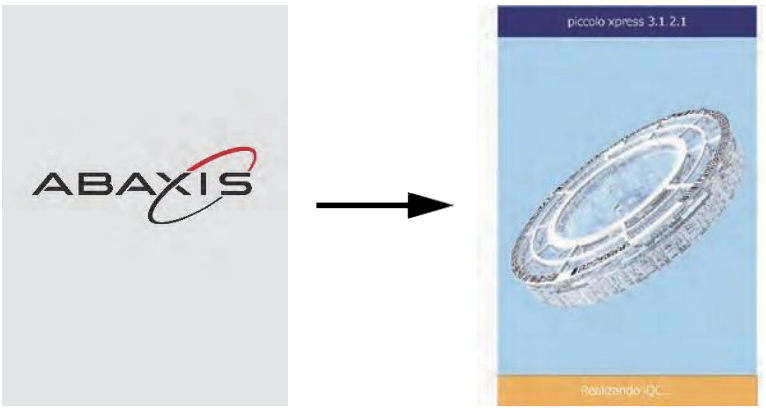
2. Enchufe la clavija de alimentación en el analizador, y después conecte el cable de alimentación separable en el adaptador de corriente y en una toma eléctrica con conexión de tierra.



PRECAUCIÓN: *Para impedir que se produzcan sobrecargas o pérdidas eléctricas,* ***no*** *enchufe el analizador a un circuito que ya tenga conectado una centrífuga o cualquier otro dispositivo de alto consumo. Si esto no es posible, utilice un acondicionador de alimentación auxiliar o una batería de reserva (SAI) para el analizador.*

3. Para encender el analizador, pulse el botón de encendido.

   Se mostrará la siguiente pantalla:



Nota: *Si la pantalla está en blanco (no se muestra ningún mensaje), desenchufe el cable del adaptador de corriente y vuelva a insertarlo con firmeza para confirmar su correcta conexión.*

4. Si se supera la autoprueba cuando se alcanza la temperatura de funcionamiento, el analizador está listo para analizar el primer disco reactivo. La pantalla mostrará “Analizar”:



   Consulte los detalles de la autoprueba del analizador en “Funciones de control de calidad” en la página 6-1. Puede que el analizador necesite un poco más de tiempo para que los calentadores lo pongan a la temperatura de trabajo.

5. Compruebe si la fecha y la hora del analizador son correctas. Consulte las instrucciones “Cómo cambiar la fecha y hora” en la página 4-15.

6. El analizador puede conectarse a una computadora o una impresora externos para enviar o imprimir los resultados de control y de los pacientes. Consulte las instrucciones “Cómo conectar una computadora/impresora” en la página 10-2.

7. Los intervalos de referencia se programan en fábrica cuando se envía el analizador. Los valores de los intervalos pueden cambiarse mediante la función de personalización de intervalos de referencia, que se explica en “Cómo personalizar los intervalos de referencia” en la página 4-2.

2.4 Descripción del sistema Piccolo Xpress

El sistema consta de un analizador portátil y discos reactivos desechables de un solo uso. Cada disco contiene todos los reactivos necesarios para realizar una o más pruebas en una muestra individual.
Antes de analizar muestras, aprenda a manejar el sistema.



El analizador hace uso de la fuerza centrífuga y la capilaridad para procesar muestras de sangre entera heparinizada. Distribuye plasma diluido a las cámaras de reacción (cubetas), que están dentro del disco reactivo. Las muestras de suero y plasma heparinizado se procesan de la misma forma.
El analizador utiliza luz para medir las reacciones químicas. Calcula la concentración de materiales a medir a partir de los resultados y los datos de calibración codificados en el anillo del código de barras del disco reactivo.

Los resultados se almacenan en la memoria y pueden imprimirse en la impresora térmica incorporada o transmitirse a una computadora externa para efectuar operaciones de gestión de datos.

La pantalla táctil presenta instrucciones del procedimiento, indica el estado del analizador y muestra mensajes de error. Si desea más detalles, consulte “Pantalla táctil y panel frontal” en la página 2-7.

El cajón del disco reactivo se extrae en la parte delantera del analizador, transporta el disco (consulte “Discos reactivos” en la página 2-9) al analizador y lo sitúa automáticamente para el análisis.

La impresora interna imprime los resultados en cinta de papel térmico con una banda adhesiva al dorso.

Se incluyen un adaptador de corriente externo y dos cables de alimentación: uno de ellos se conecta al adaptador y se enchufa en la parte trasera del analizador, mientras que el otro se conecta a un protector contra sobretensiones del tipo utilizado con la computadora. El analizador cuenta con varios conectores USB. Utilice el conector superior para una computadora externa (consulte los detalles en “Cómo conectar una computadora/impresora” en la página 10-1).

El analizador tiene un asa empotrada en la parte superior de la unidad y es fácil de transportar.

2.5 Pantalla táctil y panel frontal

El analizador se maneja mediante la pantalla táctil.

- Los diez números de la pantalla táctil permiten introducir la información de los pacientes.
- Para introducir las letras acentuadas, seleccione y mantenga presionada la letra en el teclado, luego seleccione la versión acentuada entre las opciones.
- Las teclas de flecha derecha e izquierda de la pantalla táctil desplazan el cursor hacia delante o atrás para cambiar el número mostrado en la pantalla. La tecla de flecha derecha (▷) introduce un guion (–) cuando se escribe el número de identificación de los pacientes. La tecla de flecha izquierda (◁) es la tecla de retroceso.
- Las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) permiten desplazarse en una lista de elementos de la pantalla, o bien aumentar o disminuir un valor presentado.
- El acceso a las funciones de trabajo se consigue por medio de varios íconos de la pantalla táctil, así como con teclas concretas que aparecen en la pantalla según la acción que se esté realizando.
- Pulse **Volver** en la pantalla táctil para cancelar una opción y regresar a la pantalla anterior o para retroceder en una serie de pantallas.

Puede encenderlo y apagarlo pulsando el botón de encendido de la parte delantera del instrumento.

Nota: *Este botón de encendido solo funcionará si el cajón está vacío y cerrado.*



El cajón se abre o se cierra pulsando **Analizar** o **Cerrar** en la pantalla táctil. Cuando se cierra el cajón que contiene un disco reactivo, se inicia el análisis.



Para obtener acceso a los resultados de muestras analizadas, use la función de recordar (consulte las instrucciones en "Cómo recuperar resultados" en la página 5-1).

2.5.1 Íconos de información

Entre las pantallas que se muestran, se incluye un ícono para obtener información adicional del procedimiento que se esté realizando.

Por ejemplo, en la pantalla que aparece cuando se carga un disco, puede pulsar para ver las siguientes pantallas en las que se resume el procedimiento básico de análisis:



Pulse **Sig.** y **Volver** para desplazarse en las pantallas de información, o bien **Salir** para cerrarlas.

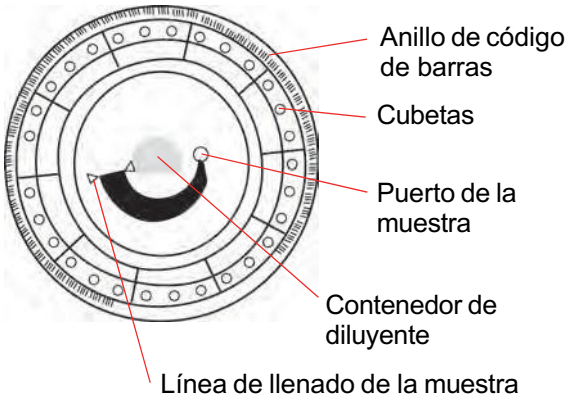
2.6 Discos reactivos

2.6.1 Estructura y función del disco

Todas las reacciones químicas se realizan dentro de discos reactivos de plástico transparente, diseñados especialmente para realizar todos los pasos requeridos para convertir unas pocas gotas de sangre entera, plasma o suero en un conjunto de resultados de pruebas. Cada disco contiene todos los componentes y reactivos necesarios para realizar una o más pruebas en una sola muestra.

Alrededor del borde exterior están dispuestas un total de 30 cubetas:

- Cuatro cubetas de sistema contienen soportes sólidos reactivos utilizados para el control de calidad del instrumento y química.
- Se utilizan una cubeta de absorbancia máxima y otra de absorbancia mínima para calibrar el espectrofotómetro.



- Una cubeta de diseño especial detecta si el volumen de la muestra es suficiente.
- Una cubeta verifica si se suministra suficiente muestra diluida a las cubetas de reacción.
- El exceso de líquido se recoge en una cubeta vacía.
- 21 cubetas contienen soportes sólidos de reactivo liofilizado específicos para la prueba.

El **anillo de código de barras** adherido a la parte superior del disco contiene datos de calibración para los productos químicos específicos del disco. También contiene el código de identificación del disco, el número de lote y la fecha de caducidad. El analizador controla automáticamente el código y rechaza el disco si ha caducado. El anillo del código de barras protege además las superficies ópticas de la cubeta de las marcas de dedos y otros desechos, y ayuda a reducir al mínimo la contaminación del analizador mediante la recolección de posibles gotitas de sangre que puedan encontrarse en la superficie del disco.

El **puerto de la muestra** proporciona acceso a la **cámara de la muestra**. Está indicada por una flecha que apunta a un círculo moldeado en la superficie superior del disco. Si se carga un volumen suficiente de muestra, se forma la **línea de llenado de la muestra** entre dos flechas que se observan sobre la superficie del disco.

En un contenedor situado en el centro del disco se encuentra sellado un **diluyente** de la muestra. Al iniciarse el ciclo de la reacción, el analizador abre el contenedor y libera el diluyente.

El analizador separa una muestra de sangre entera anticoagulada con heparina litio por centrifugación (giro de alta velocidad) dentro del disco. Las muestras de plasma y suero no resultan afectadas. Cantidades de muestra y disolvente medidas con exactitud son enviadas a la **cámara de mezclado**. Luego, la muestra diluida se suministra a las cubetas, por efecto de la fuerza centrífuga y por capilaridad, donde se disuelven los soportes sólidos de reactivo y se inician las reacciones químicas. Los productos de reacción de las cubetas se miden por fotometría (utilizando las propiedades de la luz).

2.6.2 Almacenamiento y manipulación del disco

PRECAUCIÓN: *Los discos son frágiles, manipúlelos siempre con cuidado. No golpee los discos sobre la mesa o el banco de trabajo para vaciar el puerto de la muestra.* ***Nunca use un disco que se le haya caído****.*

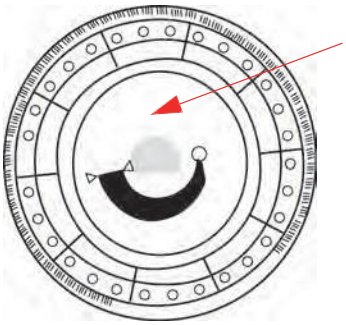
Busque posibles daños en todos los discos reactivos antes de utilizarlos. ***Nunca utilice un disco dañado.***

- Almacene el disco como se describe en su etiqueta para mantener los reactivos estables hasta la fecha de caducidad (impresa en su bolsa de aluminio y codificada en el anillo del código de barras). El analizador rechazará automáticamente los discos caducados.
- El disco puede utilizarse directamente desde el refrigerador (a una temperatura de 2–8 ºC [36–46 °F]) sin calentar.
- El disco puede permanecer en su bolsa sellada a temperatura ambiente por un período *acumulado* de 48 horas. Un tiempo más prolongado puede inutilizar los productos químicos del disco y dejarlo inservible (por ejemplo, la supresión química y las cancelaciones de disco).
- No exponga el disco (dentro o fuera de su bolsa de aluminio) a la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 32 ºC (90 °F).
- Inspeccione la bolsa de aluminio cerrada para detectar desgarros y orificios. Una bolsa dañada puede permitir que la humedad llegue al disco, lo que disminuiría la eficacia del reactivo.
- Abra la bolsa de aluminio por la muesca en el borde superior derecho del paquete.

Nota: *Un disco debe ser usado en un plazo no superior a 20 minutos después de abrir la bolsa.*

- Una vez abierta la bolsa, no vuelva a colocar el disco en el refrigerador para usarlo más tarde.

- Mantenga el disco limpio. Sujételo por el borde para evitar que aparezcan máculas sobre las superficies ópticas. Use un paño sin pelusa para eliminar salpicaduras de sangre de las superficies del disco.
- **Opcional:** Escriba el número de identificación del paciente en la superficie del disco, en el espacio mostrado a la derecha. No escriba en ninguna otra parte del disco ni sobre el anillo del código de barras.



- Mantenga el disco plano después de agregar la muestra o el control para evitar derrames.

AVISO: ***RIESGO BIOLÓGICO: LOS DISCOS REACTIVOS UTILIZADOS CONTIENEN FLUIDOS CORPORALES. SIGA LAS PRÁCTICAS DE TRABAJO ADECUADAS EN EL LABORATORIO. MANEJE TODOS LOS DISCOS USADOS COMO SI ESTUVIERAN CONTAMINADOS CON HEPATITIS U OTRAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS. CONSULTE LAS NORMAS DE ELIMINACIÓN CON LA AGENCIA GUBERNAMENTAL PERTINENTE. SI DESEA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE "PRECAUCIONES UNIVERSALES" EN LA PÁGINA 1-2.***

2.7 Cómo instalar el rollo de papel en la impresora

1. Abra la cubierta de la impresora. Si la impresora contiene un rollo de papel, quítelo.
2. Quite el embalaje del nuevo rollo de papel, luego desenrosque varios centímetros de papel.
3. Ponga el rollo de papel en la impresora para que se desenrolle desde la parte inferior hacia afuera y hacia la parte frontal del analizador, como lo muestra la figura.
4. Asegúrese de que salgan varios centímetros de papel fuera de la impresora.
5. Presione la cubierta de cerrado hasta que se cierre.
6. Tire del papel suavemente hasta que se tense.



2.8 Productos accesorios

Para solicitar repuestos y suministros, como discos reactivos, pipetas, puntas, papel de impresora o muestras de control, diríjase a su distribuidor autorizado o a atención al cliente de Abaxis.

Materiales operativos	Número del catálogo
Puntas de pipeta desechables, paquete de 96	Abaxis #500-9007
Minipipetas, 100 ml, gris	Abaxis #500-9006
Rollos de papel para la impresora interna, caja de 6	Abaxis #1100-4410
Filtro del ventilador, cubierto	Abaxis #1987-0009

2.9 Accesorios opcionales

Estos objetos pueden agregarse al analizador mediante el uso de puertos USB:

- Teclado USB.
- Impresora externa: comuníquese con el soporte técnico de Abaxis para consultar modelos específicos.
- Escáneres de código de barras: contacte al soporte técnico de Abaxis para consultar modelos específicos.

Sección 3

Pruebas y resultados

Esta sección provee información general introductoria sobre el analizador Piccolo Xpress, los discos reactivos, los procedimientos de pruebas y los resultados de las pruebas.

3.1 Requisitos de la muestra

3.2 Cómo preparar el disco reactivo

3.3 Cómo analizar una muestra de paciente

3.4 Cómo cancelar el análisis

3.5 Resultados

3.6 Resumen del procedimiento de prueba

3.1 Requisitos de la muestra

- El analizador acepta muestras de sangre entera, plasma o suero con **anticoagulante heparina-litio**.
- **Heparina litio** es el único anticoagulante recomendado para usar con este analizador.

Nota: *Cuando recoja la muestra en tubos de obtención de muestras de heparina-litio, rellene el tubo por lo menos hasta la mitad para que la concentración en la muestra no sea excesiva.*

- **Si utiliza discos reactivos CLIA '88 Waived:** utilice como muestra únicamente sangre entera anticoagulada con heparina-litio.
- **Si analiza un panel Plus metabólico básico:** utilice como muestra únicamente suero o plasma anticoagulado con heparina-litio. No se puede utilizar sangre entera heparinizada.
- Se requiere una muestra de un volumen de 90–120 µL.
- La sangre entera debe ser analizada dentro de los 60 minutos posteriores a su extracción, o separada en plasma y suero.
- A fin de prevenir el daño a los glóbulos rojos (hemólisis), no refrigere ni agite la sangre entera.
- Si no se analizan de inmediato, el plasma o suero pueden almacenarse a temperatura ambiente durante cinco horas como máximo después de la centrifugación. Si se requiere su almacenamiento durante más de cinco horas, refrigere la muestra en el tubo tapado a 2–8 ºC (36–-46 °F) durante un tiempo no superior a 48 horas o almacénela a –10 ºC (14 °F) durante un plazo máximo de cinco semanas en un congelador que no tenga ciclo de autodescongelación. Esto evitará cambios clínicamente importantes en la mayoría de las concentraciones de electrolitos.
- Para que los resultados de pruebas de glucosa y lípidos sean precisos, el paciente no debe comer ni tomar (estar en ayunas) desde por lo menos 12 horas antes de recoger la muestra.

AVISO: ***LAS NORMATIVAS DE SALUD Y SEGURIDAD DE LOS USUARIOS REQUIEREN QUE SE RESPETEN LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES EN TODO MOMENTO DURANTE LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE HUMANA O SE REALICE CUALQUIER OTRO TRABAJO CON EL ANALIZADOR QUÍMICO PICCOLO XPRESS.***
SI DESEA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE OSHA 29 CFR PARTE 1910 ("OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH STANDARDS"), NÚMERO DE NORMA 1910.1030 ("TOXIC AND HAZARDOUS SUBSTANCES: BLOODBORNE PATHOGENS"), QUE PUEDE ENCONTRAR EN LA SIGUIENTE PÁGINA WEB: ***HTTP://WWW.OSHA.GOV Y BUSQUE ALLÍ "1910.1030".***

AVISO: ***LOS USUARIOS TAMBIÉN DEBEN CONOCER LAS NORMATIVASDE PELIGRO BIOLÓGICO OSHA LOCALES Y ESTATALES O PROVINCIALES, QUE PUEDEN ESPECIFICAR REQUISITOS ADICIONALES A LAS NORMATIVAS FEDERALES O NACIONALES, ASÍ COMO ASEGURARSE DE LA EXISTENCIA DE PROCEDI MIENTOS DE CUMPLIMIENTO.***

3.1.1 Orden del tubo de prueba (ISO 6710:2017)

Para prevenir la contaminación, siempre llene los tubos de prueba en el siguiente orden:

1. **Tapa celeste:** citrato de sodio para determinar la coagulación
2. **Tapa dorada:** tubo SST con activador de coágulo
3. **Tapa roja:** sólo suero, sin anticoagulante
4. **Tapa verde:** heparina de litio. Anticoagulante solo para química
5. **Tapa lila:** EDTA. Anticoagulante solo para hematología

PRECAUCIÓN: *No quite la muestra del disco y trate de introducirla de nuevo al disco.*

Nunca coloque los tubos verdes en un rack de tubos de prueba.

Almacene las muestras a temperatura ambiente y utilícelas dentro de los 60 minutos.

La contaminación EDTA afecta gravemente los resultados, especialmente Ca y K+.

El uso de la heparina de sodio elevará falsamente los resultados de Na+.

3.1.2 Venipuntura mediante el uso de vacunadores o jeringa

Todas las muestras de sangre deben ser recolectadas utilizando heparina de litio. El exceso en la heparina puede interferir con ciertos químicos y puede causar dilución. Para prevenir esto, llene el tubo de vacunación con la muestra por lo menos hasta la mitad, luego mézclelo suavemente invirtiéndolo dos o tres veces.

Están disponibles los siguientes métodos de venipuntura:

- **Método preferido: recolectar muestras directamente en el tubo de vacunación con heparina de litio (tubo verde).** Si se deben llenar tubos adicionales, extraiga en el siguiente orden para evitar efectos adversos en los resultados: (1) celeste, (2) dorado, (3) rojo, (4) verde, (5) lila.

- **Jeringa sin anticoagulantes.** Extraiga la muestra, quite la aguja, quite la tapa del tubo y, luego, agregue inmediatamente la muestra a la heparina de litio (verde). Invierta suavemente el tubo dos o tres veces para mezclarlo.

Nota: *No agite el tubo o se producirá hemólisis.*

3.2 Cómo preparar el disco reactivo

- Consulte "Discos reactivos" en la página 2-9 para obtener información completa sobre los discos reactivos, incluidas las instrucciones para su manipulación. Familiarícese con esta información antes de utilizar el analizador.
- Consulte "Requisitos de la muestra" en la página 3-2 para obtener información sobre los requisitos de manipulación y almacenamiento de las muestras.

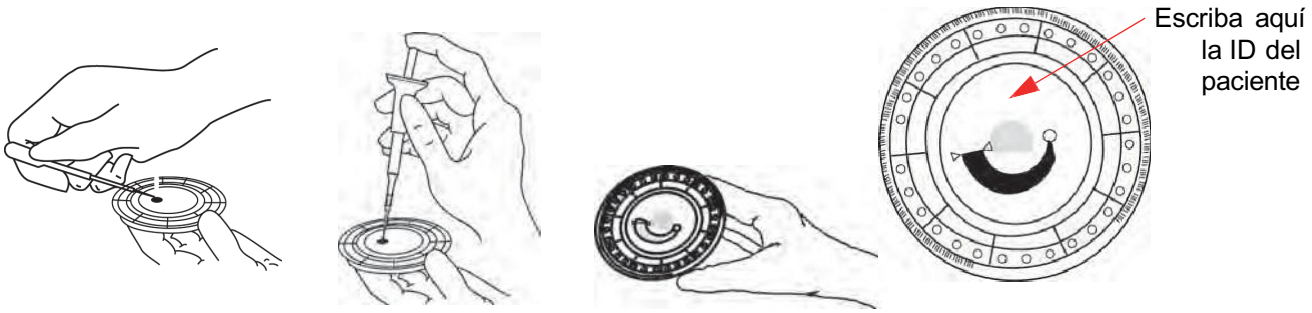
PRECAUCIÓN: *El análisis debe comenzar inmediatamente después (no más de 10 minutos) de colocar la muestra en el disco reactivo.*

PRECAUCIÓN: *Los discos son frágiles, manipúlelos siempre con cuidado. No golpee los discos sobre la mesa o el banco de trabajo para vaciar el puerto de la muestra.* ***Nunca use un disco que se le haya caído.***

PRECAUCIÓN: *Busque posibles daños en todos los discos reactivos antes de utilizarlos.* ***Nunca utilice un disco dañado.***

3.2.1 Paso 1 — Dispensar la muestra

Con una micropipeta (el analizador incluye una) u otro equipo de transferencia, dispense aproximadamente 100 µL de muestra en el disco mediante la cámara de la muestra.



PRECAUCIÓN: *Use guantes sin talco siempre que manipule los discos reactivos o trabaje con el analizador. El talco puede afectar a los componentes ópticos del analizador.*

1. Llene la cámara de la muestra.

    a. Conecte firmemente una punta nueva al extremo de la pipeta Piccolo de 100 µL de volumen.

    b. Con el dedo índice o pulgar, presione el botón de la pipeta hasta la posición de parada y manténgalo presionado para recoger la muestra.



    c. Sumerja la punta 2–3 mm por debajo de la superficie de la muestra, como se ilustra.

    d. Suelte el botón *lentamente* para recoger la muestra. Haga una pausa y retire la pipeta del tubo de muestra.

    e. Examine la punta de la pipeta para comprobar que no estén presentes burbujas de aire ni huecos de aire.



    f. Introduzca la punta de la pipeta en la cámara de la muestra e incline el disco 45° con respecto al puerto de la muestra, por encima de la línea de llenado, de manera que toda la muestra fluya a la cámara de la muestra. La punta debe estar en contacto con la cámara de la muestra, como se ilustra.

    g. Empuje el émbolo con un movimiento lento y continuo. Tenga cuidado de no llenar demasiado la cámara de la muestra. Una muestra de 90 µL llenará la cámara de la muestra, formando una línea entre las dos flechas moldeadas en el disco. Más de 120 µL de muestra llenarán la cámara en exceso, lo cual puede contaminar el analizador y propiciar los fallos de los componentes.

    h. Mantenga el émbolo de la pipeta presionado hacia abajo hasta quitar la punta de la muestra.

    i. Deseche la punta de la pipeta en un contenedor para productos biopeligrosos.

    j. Limpie el disco. Quite cualquier muestra vertida en el exterior del disco con un papel sin pelusa, teniendo precaución de que el papel no extraiga parte de la muestra del puerto de la muestra. Deseche el papel en un contenedor para productos biopeligrosos.

2. **Opcional:** Etiquete el disco. Escriba la identificación del paciente en la superficie del disco, en el espacio mostrado en la página 3-4. No escriba en ninguna otra parte del disco ni sobre el anillo del código de barras.

3. Lleve el disco al analizador. Sosténgalo por los bordes en posición horizontal para evitar derrames.

PRECAUCIÓN: *Si se sale la muestra, no intente volver a introducirla en el disco.*

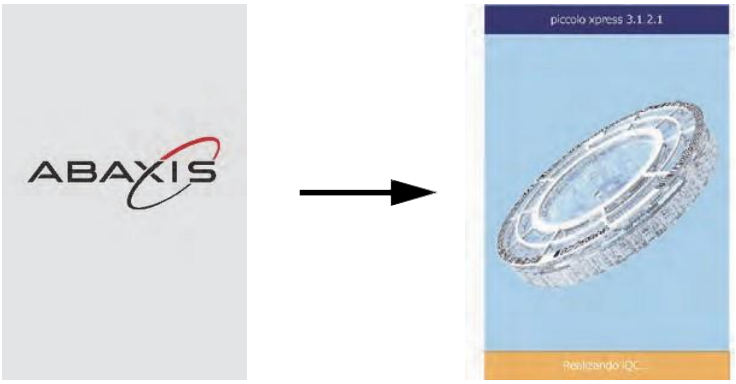
3.3 Cómo analizar una muestra de paciente

En esta sección, se ofrecen instrucciones pormenorizadas paso a paso para hacer análisis.

Nota: *El analizador dispone de algunas funciones de datos opcionales que permiten especificar información más detallada de las muestras. En este manual, los pasos de dichas funciones están señalados con el ícono de Configuración avanzada:*

Las pantallas de las funciones aparecen únicamente si dichas funciones están habilitadas. ***Si en la pantalla del analizador no aparece una pantalla mostrada en un paso de procedimiento del manual, omita el paso.*** *(Consulte los detalles de estas funciones en "Cómo usar funciones de datos opcionales" en la página 4-31).*

1. Encienda el analizador, pulsando el botón de encendido de la parte delantera del instrumento. *Haga esto antes de tomar los discos reactivos del refrigerador*.



   El analizador se pondrá en marcha y realizará una autoprueba. (En "Funciones de control de calidad" en la página 6-1 puede consultar más información de la autoprueba del analizador).

La pantalla mostrará "**Calentando**" si el analizador necesita tiempo para poner la cámara del disco a la temperatura de trabajo.



Cuando el analizador se ponga a la temperatura de trabajo, aparecerá "Analizar" en la pantalla Inicio



2. Pulse **Analizar** en la pantalla táctil para abrir el cajón del disco.

Se mostrarán los siguientes mensajes.



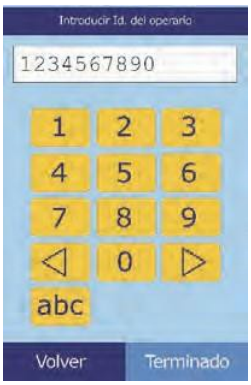


Nota: *Si necesita una descripción del procedimiento básico de análisis, puede ver pantallas de ayuda si pulsa el ícono de información*  *de la pantalla Cargar disco. Pulse* **Sig.** *y* **Volver** *para desplazarse en las pantallas de ayuda y* **Salir** *para cerrarlas.*

3. Coloque el disco en la parte empotrada del cajón.
4. Pulse **Cerrar** para cerrar el cajón.



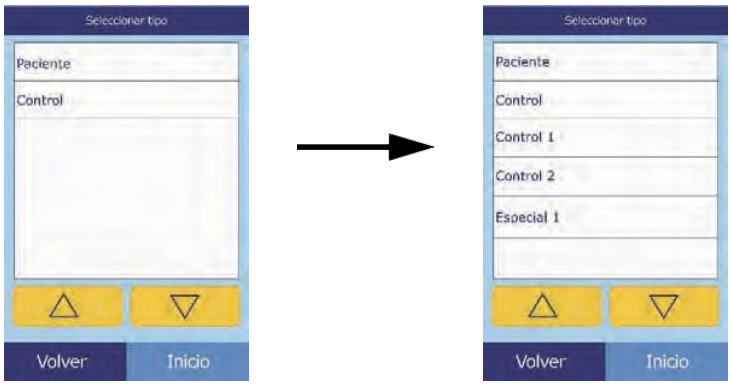
5. **Opcional:** Escriba la identificación del operador en la pantalla táctil y pulse **Terminado**.



La identificación del operador es un número de 14 dígitos como máximo.

La tecla de flecha derecha (▷) escribe un guion (–) y la tecla de flecha izquierda (◁) es la tecla de retroceso.

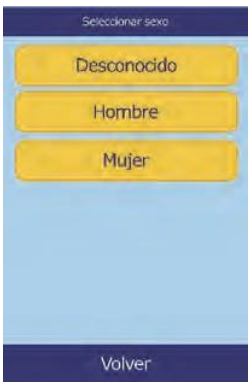
6. Seleccione uno de los tipos de muestra de la pantalla.



En la figura de la izquierda se muestran las elecciones de fábrica: **Paciente** y **Control**. Las elecciones que usted haga dependen de la configuración del analizador. (Consulte "Cómo usar funciones de datos opcionales" en la página 4-31).

Nota: *Se necesita el tipo de muestra correcto para poder interpretar correctamente los resultados.*

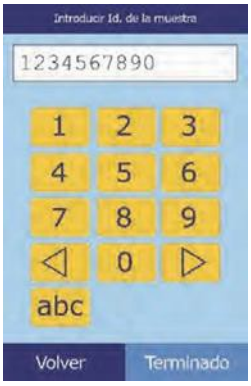
7. **Opcional:** Seleccione el sexo del paciente.



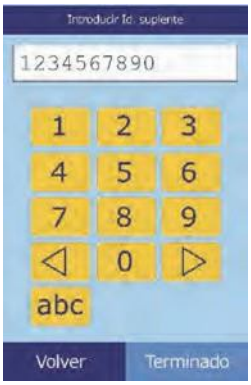
8. **Opcional:** Introduzca la edad del paciente con las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) y, si es preciso, ajuste las unidades. A continuación, presione **Terminado**.



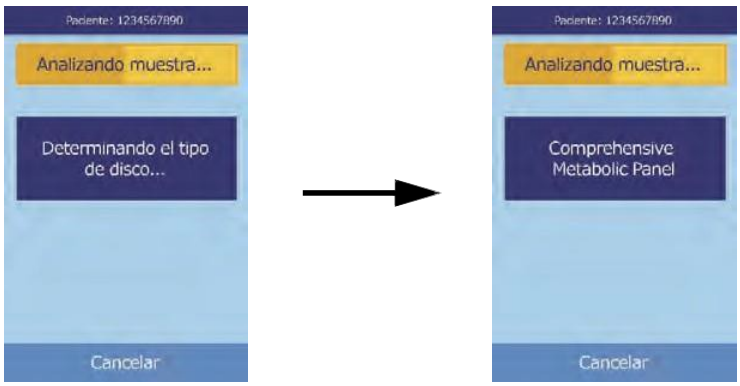
9. Escriba el número de identificación de la muestra (14 caracteres como máximo) y presione **Terminado**.



9. **Opcional:** Escriba un número de identificación suplente (14 caracteres como máximo) y presione **Terminado**.



11. El analizador comprobará el tipo de disco y comenzará a procesar la muestra.



Nota: *Aparecerá un mensaje de error si el tipo del disco detectado es incorrecto o ha caducado. Repita con otro disco del tipo correcto.*

12. Cuando se termine el procesamiento de la muestra, se memorizará el resultado en el analizador y se indicará que el análisis ha finalizado.

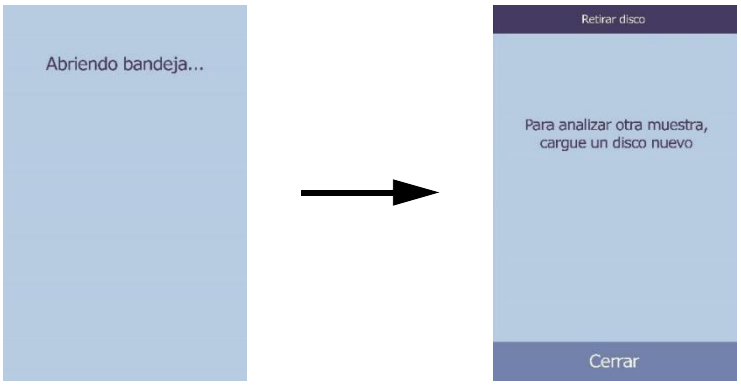


13. El analizador imprimirá automáticamente los resultados del análisis.

    Si no se imprimen automáticamente, puede recuperarlos de la memoria e imprimirlos (Consulte "Cómo buscar resultados" en la página 5-3).

Nota: *Compruebe si los resultados impresos contienen resultados suprimidos, que aparecen marcados con los símbolos siguientes:* **~~~ .**

14. Pulse **Abrir** para abrir el cajón del disco.

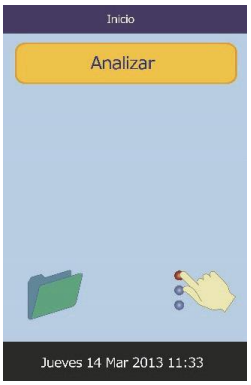


15. Retire el disco del cajón.

AVISO: ***RIESGO BIOLÓGICO: USE LOS DISCOS REACTIVOS CONTENEDORES DE FLUIDOS CORPORALES. MANEJE TODOS LOS DISCOS USADOS COMO SI ESTUVIERAN CONTAMINADOS CON HEPATITIS U OTRAS ENFERMEDADES INFECCIONES. VERIFIQUE LAS NORMATIVAS DE DESECHO CON LA AGENCIA GUBERNAMENTAL CORRESPONDIENTE. SI DESEA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE "PRECAUCIONES UNIVERSALES" EN LA PÁGINA 1-2.***

16. Para analizar otra muestra, inserte un nuevo disco y repita el procedimiento anterior.

17. Cuando termine, pulse **Cerrar** para cerrar el cajón y activar el modo de espera del analizador.



3.4 Cómo cancelar el análisis

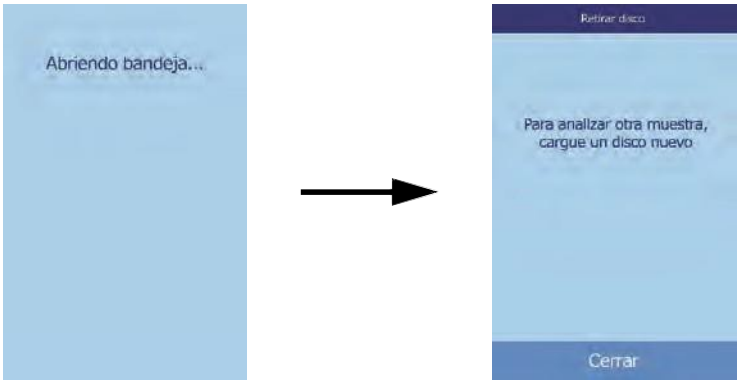
Habrá ocasiones en que tenga que cancelar un análisis en curso.

1. Pulse **Cancelar** en la pantalla táctil.



2. Pulse otra vez **Cancelar** para confirmarlo.

   Se cancelará el análisis y se abrirá el cajón del disco.



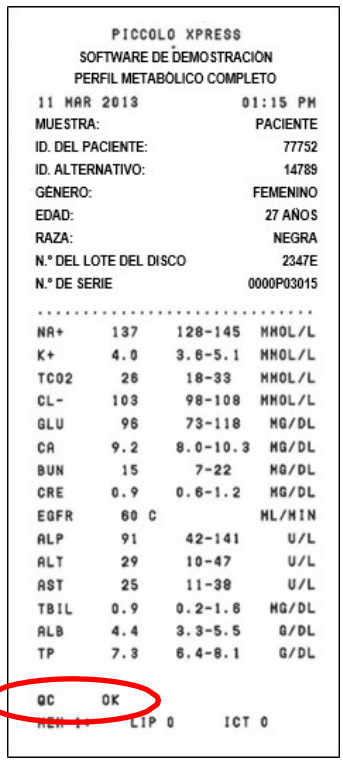
3. Retire el disco del cajón. Pulse **Cerrar** para cerrar el cajón.

   Ahora el analizador está listo para hacer otro análisis.

3.5 Resultados

Los resultados del análisis se almacenan en la memoria y se imprimen automáticamente, y también es posible recuperarlos e imprimirlos más adelante. Si el analizador está conectado a una computadora externa, los resultados se transmitirán automáticamente en cuanto se hayan calculado (consulte "Cómo conectar una impresora" en la página 10-2). (Puede consultar las ecuaciones y el procedimiento básico de cálculo de concentraciones de analitos en "Principios de funcionamiento" en la página 8-2).

Esta figura muestra el contenido de una impresión de resultados habitual. El encabezado incluye información como el tipo del disco reactivo, la fecha y hora del análisis, el tipo de muestra, el número de identificación de la muestra, el número de identificación suplente, el sexo, la edad, el número de identificación del operador, el número de lote del disco y el número de serie del analizador. La sección de resultados se imprime en cuatro columnas: nombre químico, concentración de analito, intervalo de referencia y unidades especificadas, como se muestra a la derecha. La impresión de resultados tiene al dorso una banda adhesiva que permite fijarla a la historia del paciente.



PICCOLO XPRESS
SOFTWARE DE DEMOSTRACIÓN
PERFIL METABÓLICO COMPLETO

11 MAR 2013			01:15 PM
MUESTRA:			PACIENTE
ID. DEL PACIENTE:			77752
ID. ALTERNATIVO:			14789
GÉNERO:			FEMENINO
EDAD:			27 AÑOS
RAZA:			NEGRA
N.° DEL LOTE DEL DISCO			2347E
N.° DE SERIE			0000P03015
NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK

LIP 0 ICT 0

Un disco contiene reactivos que detectan la exposición a condiciones extremas de, por ejemplo, temperatura y humedad relativa. El mensaje **QC OK** se imprime en la parte inferior cuando los resultados que están dentro del intervalo esperado. De lo contrario, no se imprimirán resultados y el analizador abrirá el cajón del disco.

3.5.1 Cómo interpretar resultados

Nota: *Como en cualquier procedimiento de prueba de diagnóstico, todos los otros resultados de pruebas — incluido el estado clínico del paciente — deben ser tenidos en cuenta para el diagnóstico final.*

- Los resultados que no se encuentran dentro del intervalo de referencia se indican en la impresión con un asterisco (*) junto a la concentración de analito.
- Los resultados que están fuera de intervalo dinámico se indican en la impresión con un símbolo de "menor que" (<) impreso junto al valor mínimo del intervalo dinámico, o con un símbolo de "mayor que" (>) impreso junto al valor máximo de dicho intervalo.

Por ejemplo, el intervalo dinámico de la glucosa es de 10–700 mg/dL. Una muestra con una concentración de glucosa inferior a dicho intervalo se imprimiría como **<10 mg/dL**, y con una concentración superior al intervalo se imprimiría como **>700 mg/dL**. Los resultados que no estén comprendidos dentro del intervalo dinámico se indicarán como por debajo o por encima del valor indicado.

Nota: *Si un resultado para una prueba particular excede el rango dinámico, analice la muestra a través de otro método de prueba aprobado o envíela a otro laboratorio para su análisis.* ***No trate de diluir la muestra y volver a ponerla en el analizador.***

Las pruebas extensivas del analizador han demostrado que, en cada instancia rara, la muestra dispensada puede no correr suavemente en la cámara de prueba y no se analizan suficientes pruebas. ***Esto puede causar resultados severos que no entran dentro de los rangos de referencia. Si esto ocurre, analice la muestra utilizando otro disco reactivo. (****Para más detalles, consulte "Mensajes del instrumento y de los resultados" en la página 7-2 y, en especial, la tabla de la página 7-3).*

- Los indicios de las pruebas están incluidos en la parte inferior de los resultados impresos. Estos indicios indican el grado de hemólisis (HEM), icterus (ICT) y lipemia (LIP) encontrados en las muestras. Se miden en una escala de 0 (nulo), 1+ (ligero),2+ (moderado) y 3+ (grave).

3.5.2 Resultados de los problemas de la detección de averías

- Cuando un resultado no se puede determinar, es decir, si un resultado se ha suprimido, en lugar de números se imprimen los símbolos "~~~". Esto puede suceder debido a una mezcla incorrecta de un soporte sólido reactivo con la muestra diluida, una reacción no lineal, al no alcanzarse un criterio de valoración en una reacción particular o si se detecta una concentración fuera de la capacidad operativa del analizador. Si se suprime un analito (~~~), el analizador solicitará al operador que imprima un informe de error.
- **CONFIRMAR RECUPERACIONES BAJAS** con un signo exclamación (**!**) al lado de cada analito indica que al menos uno de los analitos tiene una concentración baja que es normalmente esperada. Si esto ocurre, vuelva a analizarla muestra. Si esto vuelve a suceder, la muestra puede ser problemática.

- Se imprime **HEM**, **LIP** o **ICT** en lugar de la concentración de analito si los resultados han sido afectados negativamente por interferencia. También se imprime **LIP** si hay interacciones de lipidemia e ictericia. Además, se imprime **HEM** si un analito concreto ha sido afectado por hemólisis e ictericia, hemólisis y lipidemia o hemólisis, lipidemia e ictericia. Examine los índices la muestra para averiguar si un resultado determinado ha sido afectado por más de un factor de interferencia.

3.5.3 Análisis de lactatodeshidrogenasa (LD)

- Los glóbulos rojos contienen niveles significativos de LD y, por consiguiente, todos los análisis de LD son sensibles a la hemólisis causada por la liberación de LD por los glóbulos rojos. En las circunstancias siguientes, se incluyen anotaciones en los resultados para facilitar la interpretación de la actividad de LD en presencia de pequeñas cantidades de hemólisis.
- Si el valor de HEM es superior a 50 y menor o igual que 100 mg/dL, se imprimirá el valor de LD seguido de una "**H**" para indicar alguna influencia adicional causada por hemólisis.
- Si el valor de HEM es mayor que 100 mg/dL y menor o igual que 150 mg/dL, el valor de LD va precedido de un signo "**<**" y seguido de una "**H**". De esta forma se indica que la recuperación real de LD es inferior a lo indicado.
- Si el valor de HEM es superior a 150, no se indican resultados y sólo se imprime "**HEM**".

3.5.4 Sustancias Endógenas

El analizador juzga la calidad de cada muestra y utiliza luz (espectrofotométricamente) para medir la concentración de sustancias endógenas para cada análisis. Los niveles de HEM, LIP e ICT se muestran en la parte inferior de cada cinta de resultado o en la pantalla táctil.

Los niveles anotan en 0, 1+, 2+, o 3+ dependiendo de los niveles de cada interferente. La siguiente tabla muestra la relación entre esas anotaciones y la concentración aproximada de cada sustancia endógena en la muestra.

Correlación entre los índices de las muestras y la concentración de sustancias endógenas

	Índice	Concentración de sustancias endógenas (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 a < 45
	2+	≥ 45 a ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 y < 221
	2+	≥ 221 y ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 y < 5.5
	2+	≥ 5.5 y ≤ 10.5
	3+	> 10.5

Los efectos de las sustancias endógenas se han caracterizado para cada uno de los métodos de prueba de analitos de Abaxis y se han establecido diferentes niveles para cada uno. El resultado será suprimido automáticamente y, en su lugar, se indicará **HEM**, **ICT** o **LIP** si los resultados de la prueba se ven afectados negativamente. La siguiente tabla muestra la concentración por encima de la cual un analito podría verse afectado negativamente.

Sustancias endógenas para los métodos de prueba de analitos de Abaxis

Analito	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37

Sustancias endógenas para los métodos de prueba de analitos de Abaxis

Analito	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6.5

Si la muestra se identifica como hemolítica, obtenga una muestra nueva y analice otro disco. Abaxis recomienda separar la nueva muestra en suero o plasma para poder verificar el grado de hemólisis. Si la nueva muestra está hemolítica, utilice un método de prueba alternativo o envíela muestra a un laboratorio de referencia. Las muestras con un hematocrito superior al 60% del volumen de eritrocitos concentrados se pueden señalar en la tarjeta de resultados como **HEM**. Siga las instrucciones que aparecen anteriormente para volver a analizar las muestras hemolizadas.

Un resultado de lipemia alta puede deberse a la dieta. Pida al paciente que ayune por lo menos desde 12 horas antes de obtener otra muestra. Puede consultar sugerencias para los análisis de muestras con lipemia o ictericia graves en “Detección y diagnóstico de averías” en la página 7-1. Para muestras muy lipémicas obtenidas de pacientes en ayunas o muestras ictéricas, use un método de prueba alternativo o envíe la muestra a un laboratorio de referencia.

3.6 Resumen del procedimiento de prueba

3.6.1 Analizador químico Piccolo Xpress

- Compruebe si la toma eléctrica utilizada para el analizador está conectada a tierra.
- Verifique si la temperatura ambiente del lugar donde se encuentra el analizador es de 15–32 ºC (59–90 ºF).
- No apague el analizador mientras analiza una muestra.
- Mantenga el cajón del analizador cerrado mientras no se utilice.

- Cualquier intento de reparar el analizador anulará la garantía.
  - En la página 7-1 puede consultar los procedimientos de detección y diagnóstico de averías.
  - Las tareas de mantenimiento regular se explican en la página 9-1.

3.6.2 Discos reactivos

PRECAUCIÓN: *Los discos son frágiles, manipúlelos siempre con cuidado. No golpee los discos sobre la mesa o el banco de trabajo para vaciar el puerto de la muestra.* ***Nunca use un disco que se le haya caído.***

Busque posibles daños en todos los discos reactivos antes de utilizarlos. ***Nunca utilice un disco dañado.***

- Nunca utilice un disco caducado. La fecha de caducidad está impresa en la bolsa de aluminio y codificada en el código de barras.
- Guarde los discos reactivos en un lugar a una temperatura de 2–8 ºC (36–46 ºF) como se describe en sus respectivas etiquetas. Los discos pueden usarse inmediatamente después de retirarlos del refrigerador.
- Mantenga los discos reactivos limpios. Use siempre guantes sin talco y sujételos por el borde para evitar dejar las marcas de los dedos en la superficie óptica de las cubetas. Limpie cualquier muestra vertida en el exterior del disco con un papel sin pelusa teniendo precaución de que el papel no elimine parte de la muestra del puerto de la muestra.
- Después de agregar la muestra, mantenga los discos reactivos horizontales para evitar derrames.
- No use un disco que se le haya caído.
- Un disco debe ser usado en un plazo **no superior a 20 minutos** después de abrir la bolsa de aluminio.
- Un disco debe ponerse en marcha en un plazo **no superior a 10 minutos** después de agregarle la muestra.

3.6.3 Muestras

- Analice las muestras de sangre entera en un plazo de tiempo no superior a 60 minutos después de su recogida.
- Rellene el tubo de obtención de muestras de heparina-litio por lo menos hasta la mitad para asegurarse de que la concentración de anticoagulante en la muestra no sea demasiado elevada.
- A fin de prevenir la hemólisis, no refrigere ni agite las muestras de sangre entera.
- Cuando agregue sangre a tubos para obtención de muestras sin aditivo, quite la aguja de la jeringa y el tapón del tubo, y coloque con cuidado la muestra en el tubo. (Si introdujese la muestra a través del tapón, podría producirse hemólisis).

PRECAUCIÓN: *Después de retirar una muestra, no intente volver a introducirla en el disco.*

Nota: *Rellene siempre los tubos para evacuación en este orden:*

1. ***Tapa celeste:*** *citrato de Sodio para determinar coagulación.*
2. ***Tapa dorado:*** *tubo SST con activador de coágulos.*
3. ***Tapa rojo:*** *solo suero, sin anticoagulante.*
4. ***Tapa verde:*** *heparina de litio. Anticoagulante solo para químicos.*
5. ***Tapa lila:*** *EDTA. Anticoagulante solo para hematología.*

Sección 4

Cómo configurar el analizador

En esta sección se explica cómo configurar el analizador químico Piccolo Xpress para obtener el mejor rendimiento.

Las tareas principales realizadas durante un análisis son las siguientes:

- Si desea un resumen general de cómo configurar el analizador, consulte "Cómo utilizar la pantalla de configuración" en la página 4-2.
- Cambiar los intervalos de referencia para adaptarlos a la población específica de pacientes, e imprimir, transmitir o archivar dichos intervalos.
  - "Cómo personalizar los intervalos de referencia" en la página 4-2
  - "Cómo imprimir y archivar intervalos de referencia" en la página 4-12
  - "Cómo transmitir los intervalos de referencia" en la página 4-14
- Cambiar la configuración general del analizador, cuando sea necesario.
  - "Cómo visualizar la información del analizador" en la página 4-16
  - "Cómo cambiar la fecha y hora" en la página 4-16
  - "Cómo seleccionar el idioma" en la página 4-17
  - "Cómo seleccionar unidades" en la página 4-18
  - "Cómo ajustar el volumen de los sonidos" en la página 4-22
  - "Cómo ajustar la pantalla" en la página 4-23
  - "Configuración de la impresora" en la página 4-25
  - "Cómo configurar el protocolo de comunicación" en la página 4-29

- ❑ “Cómo usar funciones de datos opcionales” en la página 4-31
- ❑ “Configuración de seguridad” en la página 4-37

- Analizar muestras de control:
  - ❑ “Cómo analizar controles” en la página 4-33.

Nota: *Cuando esté disponible, seleccione el ícono de información para obtener ayuda adicional.*

4.1 Cómo utilizar la pantalla de configuración

A continuación, se muestra la ruta general que debe seguir en los menús del analizador para realizar los procedimientos explicados en esta sección. Dichos procedimientos están disponibles en la pantalla Inicio del analizador.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.

   La pantalla Configuración del primer analizador aparece para ajustar la fecha y hora, el idioma, el sonido, la presentación en pantalla y la impresora, o bien para visualizar información básica del analizador.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.

   La pantalla Configuración del segundo analizador puede servirle de punto de partida para configurar otros parámetros, trabajar con los intervalos de referencia y actualizar el software del analizador.

3. Pulse **Inicio** para volver a la pantalla Inicio del analizador.

4.2 Cómo personalizar los intervalos de referencia

El analizador se suministra con varios intervalos de referencia de demografía y de analitos programados en fábrica para los análisis. Se pueden modificar estos intervalos cuando lo precise, así como crear o eliminar intervalos personalizados o bien recuperar los valores predeterminados en fábrica de los intervalos.

Nota: *Puede cambiar los intervalos de referencia en las unidades comunes o SI, pero no en las dos. El analizador convierte automáticamente las unidades.*

1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Presione el ícono **Configuración de intervalos de referencia**.



4. En la pantalla Incluir intervalos de referencia:



   - ❑ Para cambiar el último intervalo de referencia modificado, presione **Último cambio** y continúe en el paso 5 de la página 4-4.
   - ❑ Para cambiar cualquier intervalo de referencia, pulse **Todo** y continúe con el próximo paso.

5. La pantalla Modificar intervalos de referencia abrirá una lista con los procedimientos siguientes:



   - ❑ Modificar los intervalos de referencia para un analito concreto, consulte el apartado siguiente.
   - ❑ Modificar los intervalos de referencia para un dato demográfico concreto, consulte la página 4-5.
   - ❑ Añadir un intervalo de referencia para un dato demográfico nuevo, consulte la página 4-6.
   - ❑ Quitar un intervalo de referencia para un dato demográfico, consulte la página 4-9.
   - ❑ Restaurar el valor predeterminado de todos los intervalos de referencia, consulte la página 4-10.

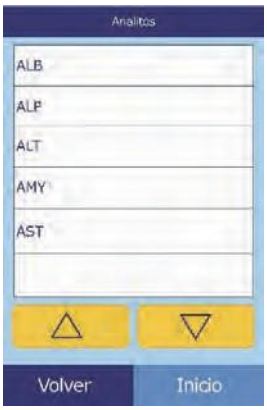
4.2.1 Cómo modificar los intervalos de referencia de un analito

Para cambiar los intervalos de referencia de un analito concreto, siga estos pasos.

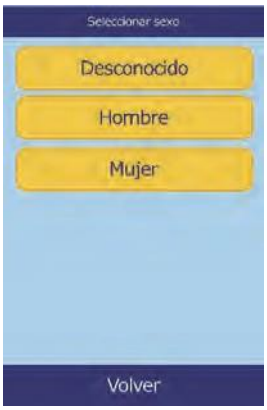


1. En la pantalla Modificar intervalos de referencia, pulse **Analito**.
2. Seleccione el analito en la pantalla Lista de analitos.

   Utilice las teclas de arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



3. Seleccione el sexo del paciente.



4. Seleccione el intervalo de referencia que desee modificar.

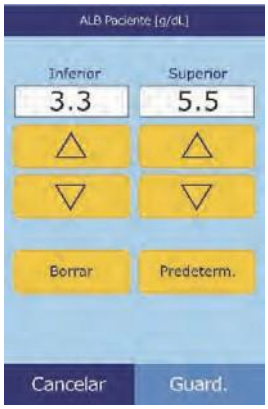
   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse en la lista.



5. Use los controles para establecer los límites superior e inferior del intervalo.

   - ❑ Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar los valores.
   - ❑ Para establecer los límites en cero, pulse **Borrar**.
   - ❑ Si desea utilizar los valores predeterminados en fábrica para el intervalo, pulse **Predeterm**.

6. Pulse **Guard.** para almacenarlos cambios.



4.2.2 Cómo modificar los intervalos de referencia para un dato demográfico

Este procedimiento permite modificar los intervalos de referencia para un dato demográfico, tipo de paciente o control determinados.

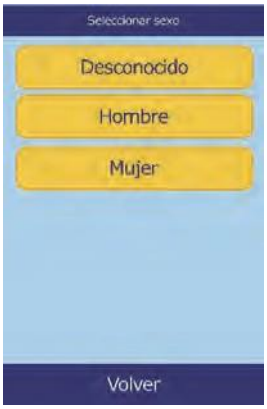
1. En la pantalla Modificar intervalos de referencia, pulse **Demografía**.



2. En la pantalla Demografía, seleccione el dato demográfico de paciente o control que desee modificar.

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse en la lista.

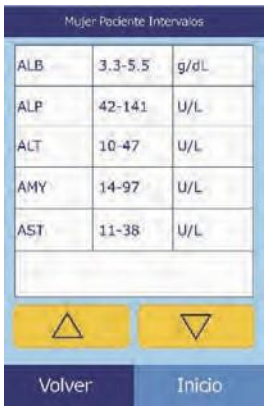




3. **Solamente para demografía de paciente:** seleccione el sexo.

4. A continuación, el analizador mostrará los rangos del paciente o los controles demográficos.

   Seleccione el analito que desee ajustar. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse en la lista.





5. Use los controles para establecer los límites superior e inferior del intervalo.



- ❑ Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar los valores.
- ❑ Para establecer los límites en cero, pulse **Borrar**.
- ❑ Si desea utilizar los valores predeterminados en fábrica para el intervalo, pulse **Predeterm**.

6. Pulse **Guard.** para almacenarlos cambios.

4.2.3 Cómo añadir un dato demográfico

El procedimiento siguiente permite añadir intervalos de referencia a un dato demográfico determinado.



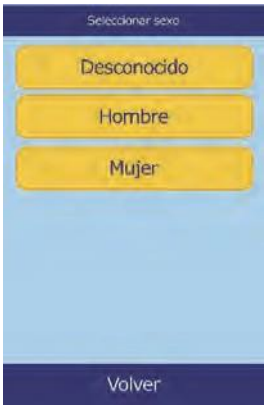
1. En la pantalla Modificar intervalos de referencia, pulse **Demografía**.



2. En la pantalla Demografía, pulse **Añadir demografía**.
   - ❑ Para crear un intervalo de referencia para un dato demográfico nuevo sin nombre:
     a. Pulse **Especial #**.



Nota: *El número que aparece # depende del número de datos demográficos de nivel de control o especiales que ya se hayan añadido o eliminado.*



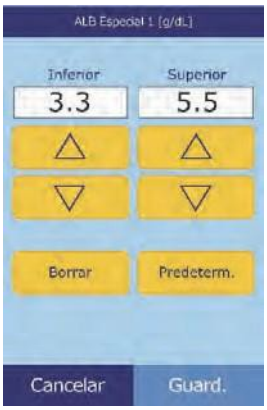
b. Seleccione el sexo.

c. Seleccione el analito que desee ajustar. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse en la lista.



d. Use los controles para establecer los límites superior (△) e inferior (▽) del analito.

- Para establecer los límites en cero, pulse **Borrar**.
- Si desea utilizar los valores predeterminados en fábrica para el intervalo, pulse **Predeterm**.

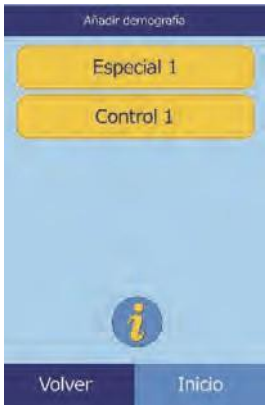


Nota: *Si especifica cero para los dos valores, suprimirá la impresión de los intervalos de este analito en los resultados (en su lugar, aparecerán espacios en blanco), así como la comparación del valor recuperado con los límites del intervalo.*

e. Pulse **Guard.** para almacenar los cambios.

❑ Para crear un control nuevo:

a. Pulse **Nivel de control #**.



b. Seleccione en la lista el analito que desee ajustar. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



c. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para establecer los límites superior e inferior del analito.

- Para establecer los límites en cero, pulse **Borrar**.
- Si desea utilizar los valores predeterminados en fábrica para el intervalo, pulse **Predeterm**.



Nota: *Si especifica cero para los dos valores, suprimirá la impresión de los intervalos de este analito en los resultados (en su lugar, aparecerán espacios en blanco), así como la comparación del valor recuperado con los límites del intervalo.*

d. Pulse **Guard.** para almacenarlos cambios.

4.2.4 Cómo eliminar un dato demográfico

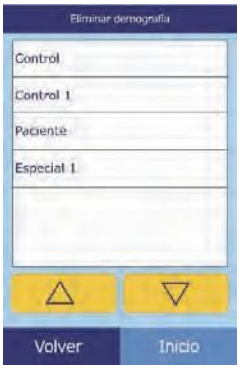
El procedimiento siguiente permite eliminar intervalos de referencia de un dato demográfico determinado.



1. En la pantalla Modificar intervalo de referencia, pulse **Demografía**.
2. En la pantalla Demografía, pulse **Eliminar demografía**.



3. Seleccione la demografía que desee eliminar. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



4. Aparecerá una pantalla de advertencia. Pulse **Continuar** para eliminar permanentemente el dato demográfico.



4.2.5 Cómo restaurar el valor predeterminado de demografía

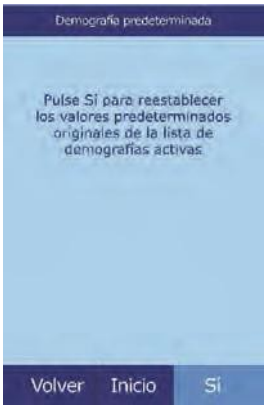
El procedimiento siguiente permite restaurar el valor predeterminado de todos los intervalos de referencia.



1. En la pantalla Modificar intervalos de referencia, pulse **Demografía**.



2. En la pantalla Demografía, pulse **Demografía predeterminada**.
3. Pulse **Sí**.



4.3 Cómo imprimir y archivar intervalos de referencia

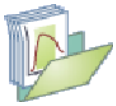
Puede imprimir los intervalos de referencia o bien almacenarlos en el analizador en forma de archivos para su posterior utilización.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Pulse el ícono **Guardar intervalos de referencia**.



4. Pulse **Enviar**.

   ❑ Para guardar los intervalos de referencia en la memoria interna del analizador: pulse **Archivo interno**.

   El intervalo de referencia se guarda en el analizador, con la fecha y hora actuales.



Nota: *Si necesita instrucciones para recuperar archivos almacenados, consulte "Cómo recuperar los intervalos de referencia" en la página 4-12.*

   ❑ Para guardar los intervalos en una PC conectada al analizador, consulte "Cómo transmitir los intervalos de referencia" en la página 4-13.

   (Si necesita instrucciones para conectar una PC al analizador, consulte "Cómo conectar una impresora" en la página 10-2).

- ❑ Para imprimir uno o más intervalos:
  a. Pulse **Impr.**
  b. Seleccione el tipo de reporte que desea imprimir (en el diagrama de la izquierda se muestran las opciones predeterminadas, y en el de la derecha las opciones personalizadas más habituales).



Todo imprime los controles y los pacientes.

  c. A continuación, se imprimen el intervalo o los intervalos de referencia.

4.4 Cómo recuperar los intervalos de referencia

Puede recuperar los intervalos de referencia de un archivo como se explica a continuación.

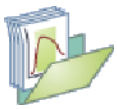
Nota: *Cuando se recupera un intervalo de referencia archivado, se reemplazan los valores de todos los intervalos de referencia que contiene el analizador. Puede que le interese archivar los intervalos de referencia actuales antes de recuperar otro conjunto de intervalos.*



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.
3. Presione el ícono **Guardar intervalos de referencia**.





4. Pulse **Recuperar**.

5. Seleccione el archivo que desee recuperar. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



6. Aparecerá una pantalla de advertencia. Pulse **Continuar** para recuperar el intervalo de referencia archivado.



4.5 Cómo transmitir los intervalos de referencia

Puede transmitir los intervalos de referencia a una PC conectada y guardarlos allí para su posterior utilización o revisión.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.

2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Presione el ícono **Guardar intervalos de referencia**.



4. Pulse **Enviar**.



5. Presione **Archivo externo**.

6. Seleccione el tipo de informe (los tipos de rangos) para enviar a la PC.



El intervalo de referencia se transmite a la PC y se guarda con la fecha y hora actuales.

Nota: *Si necesita instrucciones para recuperar archivos almacenados, consulte "Cómo recuperar los intervalos de referencia" en la página 4-13.*

4.6 Cómo visualizar la información del analizador

Esta función permite verificar la información del analizador, como su número de serie, la versión del software instalado e información de los análisis realizados e impresos.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Información del analizador**.



3. Se mostrará en la pantalla la información del analizador.

4.7 Cómo cambiar la fecha y hora

De forma predeterminada, el analizador tiene la hora oficial de la costa del Pacífico estadounidense. Compruebe la fecha y hora cuando extraiga el analizador de la caja de transporte.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.
2. Presione el ícono **Fecha y hora**.



3. En la pantalla Establecer hora, ajuste la hora con los controles:



   - ❑ Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar la hora y los minutos.
   - ❑ Presione **12/24** para cambiar entre los formatos de hora de 12 y 24 horas.
   - ❑ Para establecer los segundos en cero, pulse **Cero seg**.
4. Pulse **Fecha** cuando termine de ajustar la hora.

Nota: *Si la hora ajustada no es válida, aparecerá un mensaje de error; pulse* **Continuar***, ajuste la hora correcta y pulse* **Terminado**.

5. En la pantalla Establecer hora, utilice las teclas de flecha (△) y abajo (▽) para ajustar el día, el mes y el.



6. Pulse **Terminado** cuando termine de ajustar la fecha.

Nota: *Si la fecha ajustada no es válida, aparecerá un mensaje de error; pulse* **Continuar** *y ajuste la fecha correcta.*

4.8 Cómo seleccionar el idioma

Los menús, el teclado y la impresión del analizador pueden configurarse en varios idiomas. Siga estos pasos para seleccionar el idioma (el idioma predeterminado es inglés estadounidense).



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.
2. Presione el ícono **Idiomas**.



3. Seleccione en la lista el idioma de pantalla. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ver la lista entera.



4. Seleccione en la lista el tipo de teclado. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse a través de la lista.



Nota: *El teclado seleccionado afecta **todos** los teclados y escáneres de códigos de barra conectados a los puertos USB del analizador.*

Nota: *Para agregar letras acentuadas, mantenga presionada la letra en el teclado de la pantalla, luego seleccione la versión acentuada de las opciones que aparecen.*

4.9 Cómo seleccionar unidades

El procedimiento siguiente permite establecer las unidades utilizadas por el analizador y en los resultados: unidades comunes (mg/dL, etc.) o unidades del SI (sistema internacional) (mmol/L, etc.).



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.
3. Presione el ícono **Configuración de unidades**.



4. Siga estos pasos para establecer las unidades utilizadas para todos los analitos, un analito en concreto o un grupo de analitos.

   - ❑ Para establecer las unidades para todos los analitos:



     a. Presione **Todos los analitos**.

     b. Seleccione las unidades que desee para todos los analitos: **No SI** o **SI**.



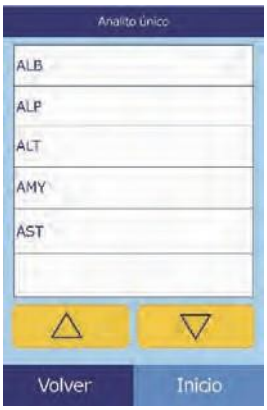
   - ❑ Para establecer las unidades para un analito en concreto:

     a. Presione **Analito único**.



b. Seleccione el analito en la lista.

Si lo necesita, use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ver la lista entera.



c. Seleccione las unidades que desee para el analito: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L**, o **umol/L**.



❑ Para establecer las unidades para un grupo de analitos (electrolitos, enzimas, lípidos, minerales o proteínas):



a. Presione **Grupos analito**.

b. Presione el grupo de analitos que desee seleccionar: **Electrolitos**, **Enzimas**, **Lípidos**, **Minerales** o **Proteínas**.



- Para los electrolitos: seleccione **mmol/L** o **mEq/L**.



- Para las enzimas: seleccione **U/L** o **ukat/L**.



- Para los lípidos: seleccione **mg/dL** o **mmol/L**.



- Para los minerales: seleccione **mg/dL**, **mmol/L**, o **mEq/L**.





- Para las proteínas: seleccione **g/dL** o **g/L**.

4.10 Cómo ajustar el volumen de los sonidos

El procedimiento siguiente permite ajustar el volumen de los sonidos que señalan los clics en la pantalla, las alertas y las notificaciones de estado.



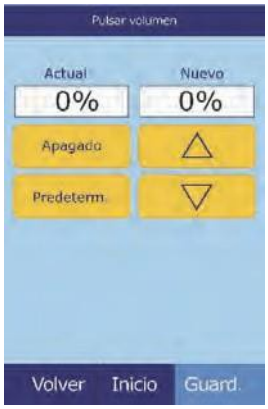
1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Configuración de sonido**.
3. Seleccione el sonido que desee ajustar.



4. Ajuste el volumen seleccionado con los controles.



   - ❑ Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar el volumen.
   - ❑ Presione **Apagado** para apagar el sonido.
   - ❑ Presione **Predeterm.** para restaurar el valor predeterminado del sonido.
5. Pulse **Guard.** para almacenar el nuevo ajuste.

4.11 Cómo ajustar la pantalla

El brillo de la pantalla se puede ajustar y calibrar para obtener una visualización óptima. También se puede seleccionar el tiempo que debe estar inactivo el analizador antes de que se active el protector de pantalla o el modo de ahorro de energía. (Para volver a activar el analizador, toque la pantalla).



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Configuración de pantalla**.
3. Ajuste o calibre la pantalla como sigue:
   - ❑ Para ajustar el brillo de la luz de fondo:
     a. Pulse **Luz de fondo**.



b. Ajuste el brillo con los controles:

- Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar el brillo.
- Presione **Máximo** para seleccionar el brillo máximo.
- Presione **Predeterm.** para establecer el brillo en su valor predeterminado.



c. Pulse **Guard.** para almacenar el nuevo ajuste.

❑ Para ajustar la demora del protector de pantalla:



a. Presione **Salvapantalla**.

b. Ajuste la demora con los controles.

- Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar la demora.
- Presione **Nunca** para desactivar el protector de pantalla.
- Presione **Predeterm.** para establecer la demora en su valor predeterminado.



c. Pulse **Guard.** para almacenar el nuevo ajuste.

❑ Para ajustar la demora del modo de ahorro de energía:



a. Presione **Ahorro de energía**.

b. Ajuste la demora con los controles.

- Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar la demora.
- Presione **Nunca** para impedir que se active el modo de ahorro de energía del analizador.
- Presione **Predeterm.** para establecer la demora en su valor predeterminado.



c. Pulse **Guard.** para almacenar el nuevo ajuste.

4.12 Configuración de la impresora

Utilice los siguientes procedimientos para instalar y configurar la impresora interna del analizador o una impresora externa conectada a él.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.
2. Presione el ícono **Configuración de la impresora**.



3. Se abre la pantalla Configuración impresora.



- Para seleccionar que el analizador utilice la impresora predeterminada, consulte "Cómo configurar la impresora predeterminada" más abajo.
- Para comprobar si la impresora funciona correctamente, consulte "Cómo probar una impresora" en la página 4-26.
- Para seleccionar los informes que desee imprimir automáticamente después de concluir un análisis, consulte "Cómo seleccionar informes" en la página 4-27.

4.12.1 Cómo configurar la impresora predeterminada

Este procedimiento selecciona la impresora predeterminada que utilizará el analizador para la impresión de resultados e informes.



1. En la pantalla Configuración impresora, pulse **Configurar**.
2. Presione **Establ. predeterm**.



3. Seleccione **Impres. Analiz.** o **Impresora externa**.



4. **Impresora externa solamente:** seleccione una impresora en la lista de impresoras disponibles que aparece en la pantalla. El analizador detectará y configurará automáticamente el tipo de impresora.

4.12.2 Cómo probar una impresora

A continuación, se explica cómo comprobar el funcionamiento de la impresora interna o de una impresora externa conectada.



1. En la pantalla Configuración impresora, pulse **Prueba**.
2. Seleccione la impresora que desee probar.

   Se imprime una página de prueba en la impresora seleccionada.



4.12.3 Cómo seleccionar informes

El procedimiento siguiente permite definir el tipo y el número de informes que se imprimirán automáticamente al analizar una muestra.



1. En la pantalla Configuración impresora, pulse **Configurar**.



2. Presione **Seleccionar informes**.
3. Seleccione el tipo de informe.



4. Ajuste con los controles el número de copias que desee imprimir:



- ❑ Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para ajustar el número.
- ❑ Para establecer el número en cero, pulse **Borrar**.
- ❑ Si desea utilizar el valor predeterminado, pulse **Predeterm**.

5. Pulse **Guard.** para almacenar el nuevo ajuste.

4.13 Cómo configurar el protocolo de comunicación/conectividad de Internet

Para transmitir los resultados y otra información desde el analizador a una computadora externa, especifique un protocolo de comunicaciones.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.

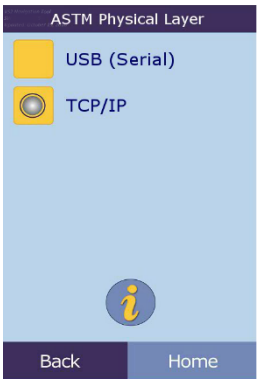


3. Presione el ícono Configuración de comunicación.

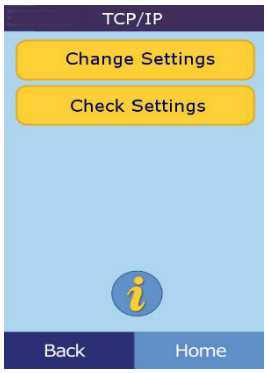
4. Seleccione un protocolo: **Ninguno**, **Texto ASCII**, **ASTM 1394-97** o **XML**.



Nota: Si el analizador tiene el número de serie P0, P1, necesitarán un adaptador UGreen. Si el analizador tiene el número de serie P2, P3, se conectarán y funcionarán desde el puerto de la parte posterior.

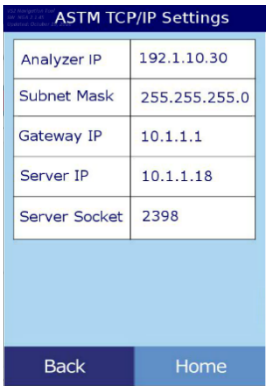


5. Haga clic en **TCP/IP.**



6. Seleccione **Cambiar configuración.**

7. La siguiente información será proporcionada por el Departamento Informático del cliente.



4.14 Cómo usar funciones de datos opcionales

El analizador dispone de algunas funciones opcionales de entrada de datos que permiten especificar información más detallada de las muestras, como la edad y el sexo. Puede configurar el analizador para que utilice todas estas funciones o solamente algunas de ellas.

Nota: *El analizador dispone de algunas funciones de datos opcionales que permiten especificar información más detallada de las muestras.*

En este manual, los pasos de dichas funciones opcionales están señalados con el ícono Configuración avanzada:



Las pantallas de las funciones opcionales aparecen en el analizador únicamente si dichas funciones están habilitadas. Si en la pantalla del analizador no aparece una pantalla mostrada en un paso de procedimiento del manual, omita el paso.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



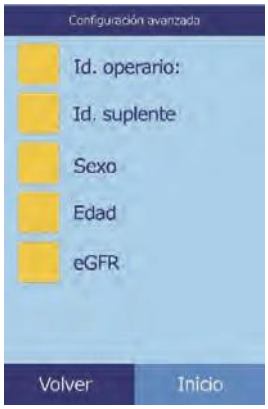
2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Presione el ícono **Configuración avanzada**.
4. Seleccione **Opc. entrada datos**.



5. En la pantalla Configuración avanzada, seleccione los tipos de información que se necesitarán para el análisis.



6. **Id. suplente solamente:** seleccione un tipo de Id. suplente para introducir (por ejemplo, Id. médico, Número de teléfono, F. nac., Id. admisión e Id. paciente).

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



7. Permita el cálculo de eGFR (vea "Operación de eGFR Xpress" en la página 4-32) de la siguiente forma:

   a. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



   b. Presione el ícono **Más parámetros**.



   c. Presione el ícono **Configuración avanzada**.





d. Seleccione **Opciones de analitos**.

e. Pulse **eGFR**.



Operación de eGFR Xpress

eGFR (Cantidad estimativa de filtración glomerular) se apagade forma predeterminada; se puede permitir en la pantalla de Configuración avanzada (vea el paso 7, arriba) en Opciones de analito.

Cuando se habilita eGFR, la selección del tipo de muestra de un paciente, se deberá considerar la edad, raza y género cuando el disco incluya CRE (creatinina). El analizador requiere información para estas tres características para poder realizar los cálculos, si no se ingresa ninguna información o se ingresa "desconocido", el resultado de eGFR será **N/C** (no calculado) y se imprimirá un reporte de error automáticamente.

Cuando eGFR está apagado, eGFR muestra un resultado de **N/C** en la impresión de los resultados , debajo de **CRE**.

Las unidades oficiales para eGFR son mL/min/1,73 m^2. El analizador usa mL/min para permitir una impresión simple.

4.15 Cómo analizar los controles

Un control es una solución o muestra biológica con una matriz diseñada apropiadamente para utilizarla como control de calidad (QC, por sus siglas en inglés) durante los análisis. La matriz debe tener una composición muy similar a la de la muestra biológica, en sus características de relevancia para el analizador. Los materiales de los controles deben ser estables y estar disponibles en volúmenes

suficientes en muchas partes y durante un período de tiempo prolongado. Muchos productos de control se venden comercialmente. Los controles analizados también se suministran con los valores esperados de los analitos a modo de guía.

Abaxis recomienda las pruebas de control de la siguiente manera:

- al menos cada 30 días;
- siempre que hayan cambiado las condiciones de laboratorio de manera significativa;
- cuando se necesite la formación o nueva formación del personal;
- cuando los resultados de la prueba no coincidan con los síntomas del paciente o con los hallazgos clínicos;
- con cada nuevo lote (CLIA pruebas dispensadas en laboratorios de estados dispensados).

Las buenas prácticas de laboratorio incluyen el registro de los datos de control de calidad de acuerdo con los procedimientos escritos del laboratorio. Se debe mantener un registro permanente de los resultados de los controles.

El analizador ejecuta las muestras y los controles de manera idéntica. Sin embargo, cuando se usa la opción Ejecutar controles en la función menú, los resultados de los controles se almacenan separados de los resultados del paciente en la memoria del analizador. La función de recordar puede utilizarse para buscar resultados de controles específicos sin tener que buscar entre todos los resultados de los pacientes almacenados en la memoria.

Los resultados de los controles pueden imprimirse en una tarjeta de resultados inmediatamente después de que haya finalizado el análisis del control o siempre que se pongan en pantalla los resultados del análisis del control. (Vea "Cómo recuperar los resultados del último disco analizado" en la página 5-2). Los resultados de controles se envían automáticamente a una computadora interconectada.

Manipule el control como se describe en el prospecto del paquete de control. Para obtener ayuda en la interpretación de los resultados de control llame al soporte técnico de Abaxis.

Nota: *Para poder analizar un control, debe activar un nivel de control en los intervalos de referencia, como se explica en "Para crear un control nuevo:" en la página 4-8.*

Los controles se analizan siempre que el analizador muestre la pantalla Inicio.

Nota: *Para obtener más información acerca del análisis de los controles, consulte "Cómo preparar el disco reactivo" en la página 3-4.*

PRECAUCIÓN: *Los discos son frágiles, manipúlelos siempre con cuidado. No golpee los discos sobre la mesa o el banco de trabajo para vaciar el puerto de la muestra.* ***Nunca use un disco que se le haya caído.***

Busque posibles daños en todos los discos antes de utilizarlos. ***Nunca utilice un disco dañado.***



1. Pulse **Analizar** en la pantalla Inicio para abrir el cajón del disco.
2. Coloque el disco en el cajón y pulse **Cerrar** para cerrar el cajón..

   El análisis comenzará automáticamente.



3. **Opcional:** Escriba el número de identificación del operador y pulse **Terminado**.

   La tecla de flecha derecha (▷) escribe un guion (–) y la tecla de flecha izquierda (◁) es la tecla de retroceso.

   El número de identificación del operador es un número de 14 caracteres como máximo.

4. Seleccione el tipo de control que desea utilizar.

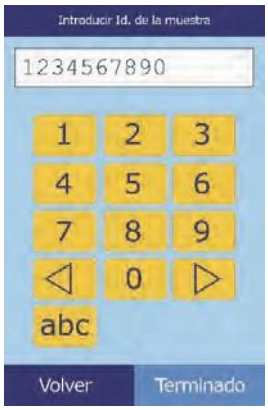




Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse a través de la lista.

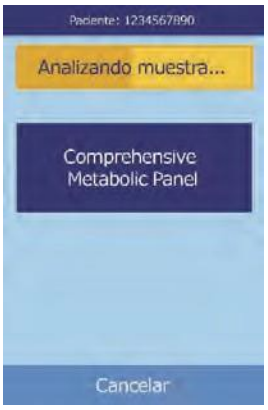
La pantalla predeterminada es la que se muestra a la izquierda: **Control**. En la pantalla de la derecha se muestran entradas personalizadas.

5. Escriba el número de identificación de la muestra (14 caracteres como máximo) y presione **Terminado**.

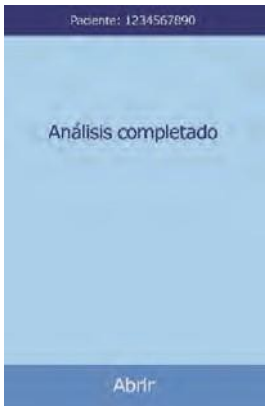


6. El analizador comprobará el tipo de disco y comenzará a procesar la muestra sin necesidad de más información.





7. Cuando se termina el procesamiento de la muestra, el analizador indica que el análisis ha finalizado e imprime automáticamente los resultados.



Si no se imprimen automáticamente, pueden recuperarse de la memoria e imprimirse, como se explica en "Cómo buscar resultados" en la página 5-3.

8. Presione **Abrir** para abrir el cajón del disco. Retire el disco del cajón.

PRECAUCIÓN: *Elimine el disco usado conforme a los procedimientos del laboratorio para peligros biológicos.*

9. Cuando termine, pulse **Cerrar** para cerrar el cajón.

4.16 Configuración de seguridad

Use la Configuración de seguridad para permitir el acceso a varios niveles en el analizador.

- Los **administradores** tienen acceso a todas las pantallas de configuración del analizador. Cuando se permite el acceso a esta configuración, las características de seguridad tienen efecto cuando se agrega al primer administrador y se cancelan si se borran todos los administradores. Cuando se permite la seguridad, el acceso a la segunda serie de pantallas de configuración, se requiere un número de identificación de administrador y una contraseña válidos.

PRECAUCIÓN: *Registre todos los números de identificación de los administradores en un lugar seguro. Si un número de identificación de administrador se pierde, el analizador debe ser enviado a Abaxis para su recuperación.*

- Los **operadores** están autorizados a manejar el analizador. Una vez que un operador se agrega, el número de identificación del operador aparece cada vez que se analiza una muestra.

Nota: *Aparece una advertencia si un operador no está autorizado, o si el número de identificación del operador necesita ser renovada.*

El analizador puede almacenar hasta 100 administradores y 100 operadores.

- Los **controles** establecen un día para el cual un nuevo conjunto de muestras de control deben ponerse en funcionamiento. Si los nuevos controles no están en acción para esta fecha, aparece una advertencia cuando se analiza la muestra .



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.
2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Presione el ícono **Configuración de Seguridad**.





4. Seleccione la opción de seguridad apropiada.

Sección 5

Cómo recuperar resultados

El analizador químico Piccolo Xpress incluye una función de recuperación que proporciona acceso a los resultados de los análisis más recientes, como resultados de los pacientes, resultados de los controles y errores de los análisis.

La función de recuperación se utiliza en la pantalla Inicio.

operador puede buscar resultados por número de identificación de paciente/control o por fecha, o ver los resultados de pacientes o de control ordenados por fecha. También puede ver los resultados de la memoria, de registro en registro. A continuación, puede imprimir los resultados o transmitirlos a una computadora.

Nota: *Para poder transmitir resultados, el analizador debe estar conectado a una computadora; consulte las instrucciones* *"Cómo añadir dispositivos periféricos externos" en la página 10-2*.

El resto de esta sección contiene instrucciones para recuperar, visualizar e imprimir o transmitir resultados e informes:

5.1 Señalizadores de detección y diagnóstico de averías
5.2 Cómo recuperar los resultados del último disco analizado
5.3 Cómo buscar resultados
5.4 Cómo examinar resultados
5.5 Cómo transmitir todos los resultados

5.1 Señalizadores de detección y diagnóstico de averías

El analizador lleva a cabo una serie de controles de calidad internos para asegurar la precisión de los resultados. Cuando detecta un problema, suprime algunos resultados químicos (y, en ese caso, imprime "señalizadores" de detección y diagnóstico de averías, **~~~**, **HEM**, **LIP** o **ICT**, en lugar de valores) o cancela el análisis (se cancela el disco y no se imprimen resultados).

Cuando ocurre una de estas situaciones, se puede imprimir o transmitir un informe de error, como se explica en la siguiente sección.

5.2 Cómo recuperar los resultados del último disco analizado

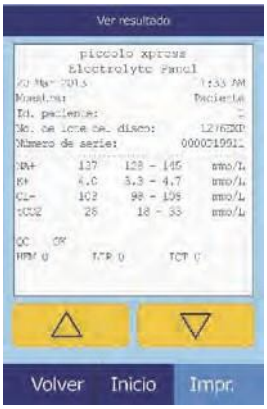
Los resultados del último disco analizado se pueden recuperar, imprimir o trasmitir.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono Recordar.



2. Presione **Último disco**.
3. Se muestran los resultados del último disco. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por los resultados.



4. Para imprimir estos resultados o transmitirlos a una computadora externa, presione **Impr.**:



   a. Seleccione **Impr.** o **Xmit**.

   b. Seleccione el informe: **Todo**, **Resultados**, **iQC** o **Informe de errores**.

Nota: *Si el disco no produce resultados, solo estará disponible la opción* **Informe de errores**.

Se mostrará en la pantalla "**Enviando informe**" mientras se imprimen o trasmiten el informe o los resultados.

5.3 Cómo buscar resultados

La función de recordar permite buscar registros concretos en función de su número de identificación de identificación de paciente/control o por fecha, o ver una lista de todos los resultados de controles o pacientes guardados, ordenados por fecha.

1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Recordar**.



Nota: *Si el analizador no contiene resultados guardados, aparecerá el mensaje* No hay resultados guardados para ver.

2. Pulse **Buscar**.



3. Use la pantalla de búsqueda para buscar resultados:

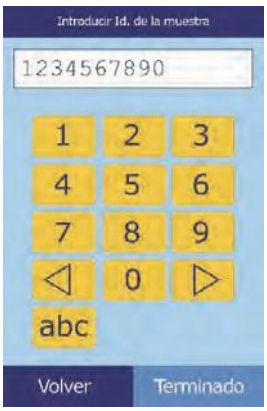


   - ❑ "Cómo buscar resultados por identificación de paciente/control" en la página 5-4
   - ❑ "Cómo buscar resultados por fecha" en la página 5-5
   - ❑ "Cómo visualizar resultados de pacientes o controles por fecha" en la página 5-7

5.3.1 Cómo buscar resultados por identificación de paciente/control



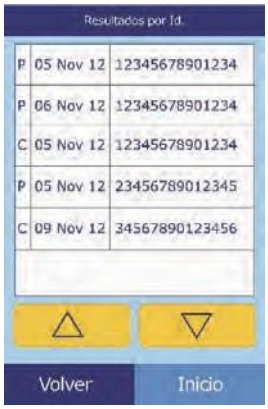
1. En la pantalla Búsqueda, pulse **Id. paciente/control**.
2. Introduzca el número de identificación de paciente/control.



   La tecla de flecha derecha (▷) escribe un guion (–) y la tecla de flecha izquierda (◁) es la tecla de retroceso.

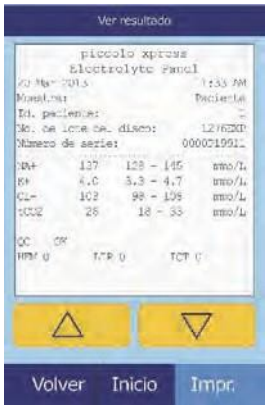
3. Pulse **Buscar**.

A continuación, el analizador muestra una lista de resultados (Paciente, control y error) agrupados primero por identificación de paciente/control y, luego, por fecha. Cualquier muestra que contenga el número de identificación aparecerá primera, seguida por las coincidencias más cercanas.



Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista. (La lista se repite cuando se llega a cualquiera de los extremos).

4. Presione para seleccionar y mostrar los resultados.



Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.

5. Para imprimir estos resultados o transmitirlos a una computadora externa, presione **Impr.**:

   a. Seleccione **Impr.** o **Xmit** (transmitir).

   b. Seleccione el informe que desee imprimir o transmitir: **Todo**, **Resultados**, **iQC** o **Informe de errores**.



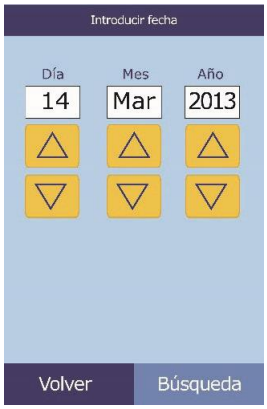
Se mostrará en la pantalla “Enviando informe...” mientras se imprime o trasmite el informe.

5.3.2 Cómo buscar resultados por fecha

1. En la pantalla Búsqueda, pulse **Fecha**.



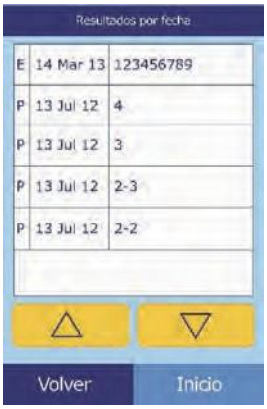
2. Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (△) para ingresar la fecha de los resultados.



3. Pulse **Buscar**.

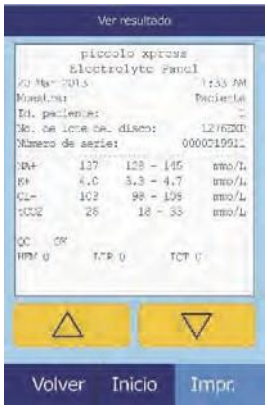
   El analizador mostrará una lista con los resultados en orden cronológico inverso, comenzando por el día seleccionado.

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (△) para desplazarse por la lista.



4. Presione para mostrar los resultados.

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



5. Para imprimir estos resultados o transmitirlos a una computadora externa, presione **Impr.**:

   a. Seleccione **Impr.** o **Xmit** (transmitir).

   b. Seleccione el informe que desee imprimir o transmitir: **Resultados**, **iQC**, **Informe de errores** o **Todo**.

   Se mostrará en la pantalla “Enviando informe...” mientras se imprime o trasmite el informe.

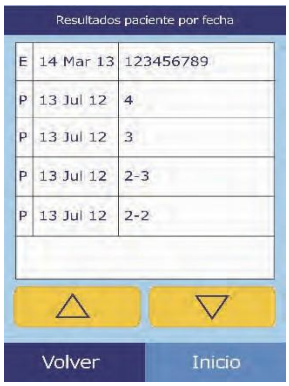


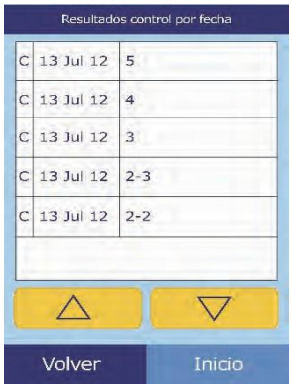
5.3.3 Cómo visualizar resultados de pacientes o controles por fecha

1. En la pantalla Búsqueda, pulse **Pacientes** o **Controles**.



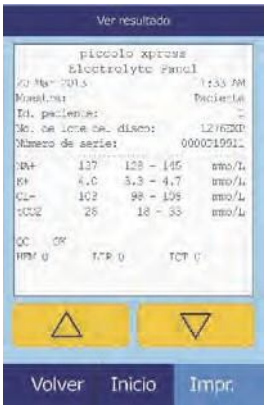
A continuación, el analizador muestra una lista de resultados de pacientes (**P**) o errores (**E**) (ilustrada a la derecha) o resultados de controles (**C**) y errores (**E**) (en el extremo derecho) en orden cronológico inverso, empezando por la fecha especificada.





Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.

2. Seleccione los resultados que desee mostrar.



Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por los resultados.

3. Para imprimir estos resultados o transmitirlos a una computadora externa, presione **Impr.**:

   a. Seleccione **Impr.** o **Xmit** (transmitir).

   b. Seleccione el informe que desee imprimir o transmitir: **Todo, Resultados**, **iQC**, **Informe de errores**.



Se mostrará en la pantalla “Enviando informe...” mientras se imprime o trasmite el informe.

5.4 Cómo examinar resultados

La función de recordar le permite examinar todos los resultados guardados.



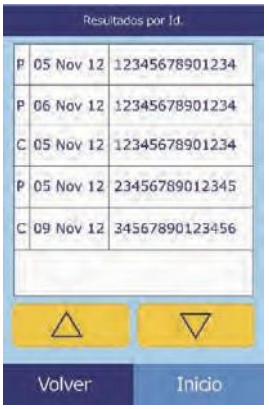
1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Recordar.**



2. Pulse **Examinar**.

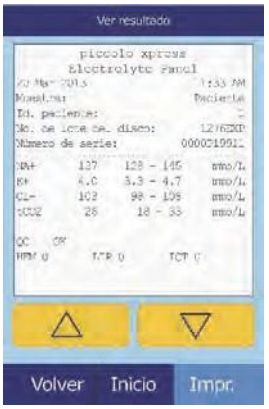
   A continuación, el analizador muestra una lista de todos los resultados (**P**aciente, **C**ontrol y **E**rror) en orden cronológico inverso a la fecha ingresada.

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por la lista.



3. Presione para mostrar los resultados.

   Use las teclas de flecha arriba (△) y abajo (▽) para desplazarse por los resultados.



4. Para imprimir estos resultados o transmitirlos a una computadora externa, presione **Impr.**:

   a. Seleccione **Impr.** o **Xmit** (transmitir).

   b. Seleccione el informe que desee imprimir o transmitir: **Todo**, **Resultados**, **iQC** o **Informe de errores**.

   Se mostrará en la pantalla "Enviando informe..." mientras se imprime o trasmite el informe.



5.5 Cómo transmitir todos los resultados

Este procedimiento le permite transmitir todos los resultados guardados a una computadora conectada.

Nota: *El analizador debe estar conectado a una computadora para transmitir los resultados. Consulte las instrucciones sobre cómo conectar una computadora en "Cómo conectar dispositivos periféricos externos" en la página 10-2.*



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Recordar**.
2. Presione **Trasmitir todo**.

   Aparece "Transmitiendo todo..." en la pantalla del analizador mientras se envían los registros.



Sección 6

Calibración y control de calidad

6.1 Calibración

El Piccolo Xpress se calibra automáticamente. El código de barras del disco reactivo contiene la información necesaria para calibrarlo siempre que se analice un disco. Además, los soportes sólidos reactivos que contiene el disco se calibran con respecto a un método o un material de referencia. Si se siguen los procedimientos recomendados en las secciones anteriores de este manual, las concentraciones de analito detectadas por el analizador serán exactas.

6.2 Funciones de control de calidad

El analizador dispone de funciones de control de calidad (QC, por sus siglas en inglés), como sistemas ópticos de detección y de realimentación electrónica, que aseguran la precisión de los resultados obtenidos. Cuando se enciende el analizador y se introduce un disco, el sistema comprueba los componentes internos y los discos. Además, el analizador continúa efectuando pruebas durante el análisis. Los mensajes de la pantalla o impresos en los resultados advierten de posibles anomalías y errores del analizador, o explican por qué no aparecen resultados.

6.2.1 Control de calidad inteligente (iQC)

El analizador lleva a cabo una prueba de iQC en cuanto se enciende la unidad. Esta prueba verifica el correcto funcionamiento de todos los componentes y, si as así, verifica las funciones de la memoria. Cualquier avería mostrará en la pantalla un mensaje.

El software del analizador incorpora métodos estadísticos que aseguran la precisión de los resultados. La lámpara emite destellos hasta en 13 intervalos del análisis para obtener índices bioquímicos y habitualmente tres intervalos para los criterios de valoración bioquímicos. Se analiza la distribución de los destellos en cada intervalo del análisis y se compara la desviación estándar con un límite predeterminado para asegurar que el analizador funciona correctamente.

6.2.2 Control de calidad durante el análisis

Para asegurar la precisión de los resultados, también se comprueban durante el análisis los componentes internos del analizador y el disco reactivo.

Analizador Piccolo Xpress

Antes de iniciar el análisis, el fotómetro del analizador toma lecturas con la trayectoria de luz tanto bloqueada como libre para determinar el intervalo de intensidad luminosa correcto y, después, comprueba si dicho intervalo está dentro de las especificaciones. También comprueba continuamente el funcionamiento del motor, el flash y los componentes ópticos durante el análisis.

Disco reactivo

El analizador lleva a cabo varias pruebas en el disco durante el análisis para confirmar lo siguiente:

- factores de calibración;
- fecha de caducidad;
- presencia de todos los soportes sólidos reactivos;
- sincronización del movimiento de fluidos en el disco;
- mezcla de diluyente y muestra;
- aplicación al disco de una cantidad suficiente de muestra;
- los soportes sólidos reactivos se disuelven cuando se los mezcla con la muestra diluida.

Un disco contiene reactivos que detectan la exposición a condiciones extremas como, por ejemplo, temperatura y humedad relativa. Los resultados llevan impreso “QC OK” si están dentro del intervalo esperado. De lo contrario, no se imprimen resultados y aparece en la pantalla el mensaje “análisis cancelado”.

El analizador controla el rendimiento de las reacciones. Para los índices químicos, el analizador confirma que las reacciones son lineales en el tiempo; que la pendiente está dentro de los valores aceptados y si el sustrato se ha reducido. En cuanto a los criterios de valoración bioquímicos, el analizador verifica si dichos criterios son planos (completos).

Muestra

Se comprueba una posible interferencia física entre las muestras. El analizador calcula valores de índices de la muestra, hemólisis (HEM), lipemia(LIP) e ictericia (ICT) realizando lecturas de absorbancia de la muestra a 340 nm, 405 nm y 467 nm, respectivamente. A continuación, esta información se compara con los límites preestablecidos de hemólisis, lipemia e ictericia para cada método. Se imprime la tarjeta de resultados si los tres índices están por lo bajo estos límites para el método. Con que uno solo de los índices rebase el límite, se suprime el resultado y se muestra el error como **HEM**, **LIP** o **ICT**.

6.3 Análisis de controles externos

La función del menú Ejecución de controles (consulte “Cómo analizar los controles” en la página 4-31) guarda automáticamente los resultados del control en una memoria independiente de la memoria de los resultados del paciente. Puede utilizar la función de recordar para buscar resultados de controles específicos sin tener que buscar en todos los resultados de los pacientes almacenados en la memoria.

Sección 7

Detección y diagnóstico de averías

7.1 Mensajes de error

Si se produce algún problema, el Piccolo Xpress puede mostrar mensajes de error y advertencia. Dichos mensajes incluyen un código de error interno que puede ayudar al soporte técnico de Abaxis a diagnosticar el problema. Antes de llamar al soporte técnico de Abaxis, anote el mensaje de error o imprima un informe de error.

7.2 Descargas electrostáticas/ transitorios eléctricos

Si se produce una descarga electrostática en el analizador, una explosión transitoria/rápida eléctrica o una sobrecarga, el sistema iQC del analizador está diseñado para activar una interrupción de la ejecución activa. En este caso, cancele el análisis (consulte "Cómo cancelar análisis" en la página 3-11), apague el analizador y vuelva a encenderlo para que vuelva a funcionar normalmente. NOTA: En función de la instalación, este evento puede manifestarse alternativamente como un mensaje de error, un "congelamiento" o un apagón.

7.3 Soporte técnico

Si las recomendaciones de detección y diagnóstico de averías no solucionan el problema del analizador o los discos reactivos, diríjase al soporte técnico de Abaxis:

Abaxis Inc.

- Teléfono: 800-822-2947
- Correo electrónico: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Fax: 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- Teléfono: +49 (6155) 780 21 - 0
- Correo electrónico: int.piccolosupport@zoetis.com
- Fax: +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Cancelaciones de discos

Si el disco se cancela, anote la siguiente información o imprima un informe de error y diríjase al soporte técnico de Abaxis:

- número de lote;
- nombre del producto;
- código de error de 4 dígitos;
- tipo de muestra y espécimen.

7.5 Mensajes del instrumento y de los resultados

El analizador lleva a cabo una serie de controles de calidad internos para asegurar la precisión de los resultados. Cuando se detecta un problema, el analizador suprime determinados resultados químicos (imprime **~~~**, **HEM**, **LIP** o **ICT** en lugar de valores) o cancela el análisis (se cancela el disco y no se imprimen los resultados del paciente). Si se produce una de las situaciones indicadas, el operador deberá hacer lo siguiente.

7.5.1 Supresión de resultados químicos

Se imprimen los resultados del paciente, pero algunos no contienen un valor numérico. Los resultados impresos incluyen "señalizadores" de detección y diagnóstico de averías, (**HEM**, **LIP** o **ICT)** o los símbolos **~~~** en lugar de valores.

Si esto sucede, registre el código del error, imprima un informe de error utilizando la función de recordar(vea "Cómo recuperar resultados" en la página 5-1) y contacte al soporte técnico de Abaxis para examinar el informe de error.

7.5.2 Cancelación de discos

En este caso, la pantalla muestra "Análisis cancelado" y no se imprimen resultados. La pantalla también muestra un código de error y una breve descripción del error.

Si esto sucede, anote el código de error e imprima el informe de error con la función de recordar (vea "Cómo recuperar resultados" en la página 5-1), y contacte el servicio técnico de Abaxis para revisar el informe del error.

7.5.3 Símbolos impresos en los resultados

En la tabla siguiente, se explican los símbolos que pueden aparecer en la impresión de resultados.

Símbolos impresos junto a los resultados (vea “Cómo analizar una muestra de paciente” en la página 3-6)		
Símbolo	**Significado**	**Notas**

*	El valor del resultado no está dentro del intervalo de referencia.	Se imprime un asterisco (*) al lado de la concentración del analito si los resultados no están dentro de los rangos de referencia. También se imprime un asterisco si el resultado está en el máximo o mínimo límite del rango y, ya que los resultados se redondean, también se los considera fuera del rango. Por ejemplo:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	El valor del resultado es inferior al intervalo dinámico.	Para obtener más información acerca de los resultados que tienen impreso un signo **<** o **>** antes del valor, imprima un informe de error (consulte “Cómo recuperar resultados” en la página 5-1). En el informe se incluirán los resultados del paciente, pero con una concentración aproximada de los analitos.
>	El valor del resultado es superior al intervalo dinámico.	
H	A continuación de un valor de LD, indica que los resultados pueden estar afectados por hemólisis.	
< y **H**	Si delante de un resultado de LD aparece el símbolo **<** y detrás **H**, hay una hemólisis más importante (100–150 mg/dL) y el verdadero valor de LD es inferior al del resultado.	
C	Se calculó el resultado.	
!	**Confirmación de recuperación baja**. Esto indica que al menos un analito tiene menos concentración de la medida esperada.	Volver a analizar la muestra. Si el mensaje vuelve a aparecer, los resultados pueden encajar con el perfil del paciente clínicamente o la muestra puede ser problemática.
N/C	No calculado.	
Se imprimen símbolos (“señalizadores”) en lugar de un resultado		
Símbolo	**Significado**	**Notas**
~~~	Interferencia química.	Ver “Resultados” en la página 3-11.
HEM	Interferencia de hemólisis.	
LIP	Interferencia de lipemia.	
ICT	Interferencia de ictericia.	

Llame al soporte técnico de Abaxis si la línea de números completa se muestra en el informe de error, incluidas las líneas HEM (**H**), LIP (**L**) e ICT (**I**).

7.6 Cómo reinicializar el analizador

Si es necesario, utilice la función de reinicialización para recuperar los valores predeterminados originales de todos los parámetros (incluido el reloj). Esto también borrará de la memoria todos los resultados de pacientes y controles e intervalos de referencia personalizados. Para reinicializar el analizador, lleve a cabo los siguientes pasos.



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.



2. Presione el ícono **Más parámetros**.



3. Presione el ícono **Configuración de fábrica**.

4. Archive los rangos de referencia del analizador, incluidos los rangos de referencias personalizados, para que puedan almacenarse luego de que se reinicie el analizador. Para obtener instrucciones, consulte “Cómo imprimir y archivar intervalos de referencia” en la página 4-12.

PRECAUCIÓN: ***El próximo paso es irreversible.*** *Todos los parámetros de configuración, incluidos los intervalos de referencia personalizados , recuperarán sus valores predeterminados y se borrará la memoria. Sin embargo, los resultados almacenados previamente no se ven afectados.*



5. Presione **Sí** para restaurar la configuración predeterminada y para borrar toda la memoria del analizador.

6. Consulte las secciones indicadas a continuación para restaurar la fecha y hora, los intervalos de referencia personalizados y las unidades de medida:
   - "Cómo personalizar los intervalos de referencia" en la página 4-2
   - "Cómo cambiar la fecha y hora" en la página 4-15
   - "Cómo seleccionar unidades" en la página 4-17

Sección 8

Principios de funcionamiento

8.1 Principios del procedimiento

El operador introduce una muestra de sangre entera heparinizada (o plasma, suero o control heparinizado) en el disco que contiene un diluyente y soportes sólidos de reactivo específicos para la prueba. A continuación, el operador introduce el disco en el analizador químico Piccolo Xpress y escribe los números de identificación pertinentes. El analizador realiza automáticamente el resto del protocolo de prueba.

Cuando gira el disco, la sangre entera se separa en plasma y células sanguíneas. Durante este tiempo, el disco se calienta a 37 ºC (98.6°F). Cantidades de plasma y disolvente medidas con exactitud entran en la cámara de mezclado, donde se mezclan. El plasma diluido se distribuye, por la fuerza centrífuga y por capilaridad, a las cubetas situadas en el perímetro del disco. El plasma diluido disuelve los soportes sólidos de reactivo de las cubetas. Esta solución se mezcla completamente y el analizador realiza un estudio por fotometría de las reacciones químicas resultantes. Las señales ópticas generadas por las reacciones químicas permiten calcular las concentraciones de los analitos. El código de barras impreso en el anillo de código de barras proporciona al analizador los datos de calibración específicos para las sustancias químicas que contiene cada disco.

Los resultados se imprimen automáticamente cuando se acaba el análisis. Se imprimen las concentraciones de analito y los intervalos de referencia de cada prueba que contienen el panel y los índices de muestra para proporcionar una copia en papel de los resultados. Los resultados también se almacenan en la memoria del analizador, desde donde pueden trasmitirse a computadoras externas. El disco usado se retira y desecha.

A continuación, el analizador Piccolo Xpress está listo para analizar otra muestra.

8.2 Principios de funcionamiento

Se producen reacciones químicas entre los soportes sólidos de reactivo, el diluyente contenido en el disco reactivo y la muestra añadida. Estas reacciones producen cromóforos (átomos que le dan el color a una sustancia), que el analizador mide por fotometría (utilizando luz). A continuación, el microprocesador calcula la concentración de los analitos.

Los sistemas ópticos de medida incluyen una lámpara estroboscópica de xenón, un sistema de selección de longitud de onda y un detector para varias longitudes de onda. La luz de la lámpara incide sobre un espejo, donde se refleja a cada cubeta. Parte de la luz es absorbida por el contenido y el resto pasa por dos aberturas para después ser colimada (alineada en un haz) en una lente. La luz colimada se divide mediante divisores de haz y filtros de interferencia a longitudes de onda predeterminadas (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 y 850 nm), cada una de las cuales se captura posteriormente en un fotodiodo (un semiconductor que mide la resistencia eléctrica).

Las reacciones químicas están diseñadas para producir cromóforos que absorben la luz a longitudes de onda conocidas. El fotómetro mide la luz que se trasmite a través de una cubeta que contiene un cromóforo (la cubeta de reacción). La luz transmitida, tras la corrección de la variabilidad de destello a destello y de compensación electrónica, es inversamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. Las mediciones de transmitancia se convierten en absorbancia aplicando la siguiente fórmula: absorbancia = –log (transmitancia).

Para eliminar los errores del sistema y los factores que pueden interferir con el cálculo de los resultados de la muestra, se mide la intensidad de la luz en cuatro lugares del disco reactivo: 1) la cubeta específica del método que contiene el reactivo de la prueba, la muestra y el diluyente; 2) la cubeta de referencia de la muestra, que contiene el reactivo de muestra de referencia, la muestra y el diluyente (utilizados en las reacciones de criterio de valoración, explicadas más abajo); 3) la cubeta abierta, que permite el paso de la luz; y 4) la cubeta oscura, que bloquea el paso de la luz.

La luz que atraviesa la cubeta de reacción se mide tanto en la longitud de onda que absorbe el cromóforo ($I_{\lambda 1RC}$) como en la longitud de onda que no absorbe el cromóforo ($I_{\lambda 2RC}$). La relación entre estas dos medidas corrige la calidad óptica de la cubeta y la variabilidad de destello a destello de la fuente de luz. La intensidad de la luz que se trasmite a través de la cubeta abierta ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) se mide a las dos mismas longitudes de onda que la luz transmitida a través de la cubeta de reacción. Se aplica una corrección de compensación electrónica en las dos mismas longitudes de onda, midiendo la señal residual detectada cuando la cubeta oscura se encuentra en la trayectoria óptica ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$). Se utiliza la siguiente ecuación para calcular la absorbancia:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

donde:

A = Absorbancia a la longitud de onda 1, con referencia a la longitud de onda 2

$I_{\lambda 1RC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta de reacción a la longitud de onda 1

$I_{\lambda 2RC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta de reacción a la longitud de onda 2

$I_{\lambda 1_0}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta oscura a la longitud de onda 1

$I_{\lambda 2_0}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta oscura a la longitud de onda 2

$I_{\lambda 1OC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta abierta a la longitud de onda 1

$I_{\lambda 2OC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta abierta a la longitud de onda 2

Esta es la ecuación básica para medir concentraciones de analito en los métodos cinéticos y reacciones de criterio de valoración que se utilizan en química.

8.2.1 Métodos cinéticos

La velocidad de reacción se calcula en función de la diferencia de absorbancia medida en determinados intervalos definidos en la parte lineal de la curva de reacción. La absorbancia se mide durante el tiempo de lectura para confirmar la linealidad de la curva de reacción. La velocidad de absorbancia se convierte en concentración de analitos mediante factores de calibración específicos del disco que están codificados en el anillo del código de barras.

Se utiliza la siguiente ecuación para los métodos cinéticos:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Período de tiempo}}$$

donde:

$\Delta A/\Delta \tau$ = Índice de cambio de absorbancia

F = Mediciones realizadas en el tiempo F en la parte lineal de la curva de reacción

B = Mediciones realizadas en el tiempo B en la parte lineal de la curva de reacción

τ = Tiempo en minutos

$I_{\lambda XX}$ = Otras intensidades, descritas más arriba

8.2.2 Reacciones de criterio de valoración

Los reactivos, las muestras y los cromóforos absorben luz en reacciones de criterio de valoración. Para poder aislar la concentración de los analitos, debe restarse la absorción de la luz por las muestras. La absorbancia de la muestra se mide en una cubeta de muestra de referencia. Algunas reacciones químicas utilizan una muestra de referencia genérica y otras (como la bilirrubina total) utilizan una muestra de referencia dedicada. La intensidad de la luz que se trasmite a través de la cubeta de la muestra
de referencia ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) se mide a las mismas longitudes de onda que la luz transmitida a través de la cubeta de reacción.

La ecuación para las reacciones de criterio de valoración es la siguiente:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

donde:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta de muestra de referencia a la longitud de onda 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensidad de la luz transmitida a través de la cubeta de muestra de referencia a la longitud de onda 2

$I_{\lambda XX}$ = Otras intensidades son las mismas que las descritas más arriba

La absorbancia neta se convierte en concentración de analitos por medio de los datos codificados en el código de barras impreso en el anillo de código de barras.

Sección 9

Mantenimiento y servicio

El analizador químico Piccolo Xpress requiere un mantenimiento mínimo. Limpie el exterior del analizador cada semana con un detergente suave y un paño suave y húmedo. El filtro de aire debe limpiarse dos veces al año. El mantenimiento regular asegura un funcionamiento fiable y la frecuencia dependerá de las condiciones ambientales.

PRECAUCIÓN: *Abaxis recomienda seguir únicamente los métodos de limpieza explicados en esta sección. Si, por cualquier motivo, necesita aplicar otro método, consulte antes al soporte técnico de Abaxis para asegurarse de que el método propuesto no pueda dañar el analizador. Abaxis no se hace responsable de los daños causados por los métodos de limpieza no recomendados.*

9.1 Cómo limpiar el analizador

Limpie la carcasa externa y la pantalla por lo menos una vez a la semana. Inspeccione la carcasa del instrumento mientras lo limpia para asegurarse de que no presente ningún daño o rasgadura.

9.1.1 Cómo limpiar la carcasa

Limpie el analizador con un paño suave humedecido con un detergente suave no abrasivo o una solución de limpieza, como Simple Green®, una solución a base de lejía al 10% o una solución de alcohol isopropílico al 30%. Puede también utilizar como alternativa toallitas húmedas de alcohol isopropílico como las que se venden en las tiendas de informática.

No se deben rociar ni verter detergentes u otras soluciones o líquidos directamente sobre el analizador. Humedezca un paño suave sin pelusas o una toallita de papel desechable con el detergente y limpie el analizador.

9.1.2 Cómo limpiar la pantalla

Limpie periódicamente la pantalla del analizador con un paño suave sin pelusa humedecido en un líquido para limpiar vidrio o limpiacristales. Desinfecte la pantalla con una solución de lejía al 1 0% sobre a un paño sin pelusa.

PRECAUCIÓN: *No utilice productos de limpieza que contengan alcohol. No rocíe el producto de limpieza directamente sobre la pantalla; humedezca el paño.*

9.2 Cómo limpiar derrames

Si tiene que limpiar un derrame en el analizador, respete las precauciones universales[1]. Use una solución de lejía al 10% (1 parte de lejía para 9 partes de agua) para limpiar los derrames, conforme a las recomendaciones normales de limpieza en "Cómo limpiar el analizador" en la página 9-1.

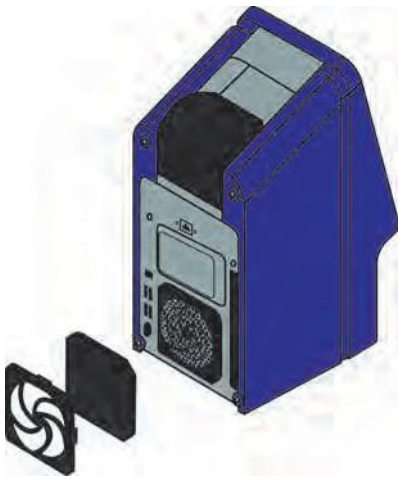
Nota: *Si desea otras recomendaciones para la manipulación y eliminación de residuos de laboratorio peligrosos, consulte "Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Second Edition" (GP5-A2), del Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente NCCLS). Para ello, visite su página web, en http://www.clsi.org.*

9.3 Cómo limpiar el filtro de aire

Limpie el filtro de aire de la parte posterior del analizador por lo menos dos veces al año. Compruebe el estado del filtro de aire más seguido si se utiliza en un entorno con polvo o suciedad excesivos.

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; págs. 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (antiguamente NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

Para limpiar el filtro de aire:



1. Desenchufe el analizador y quite el cable de alimentación de su parte posterior.
2. Retire el cobertor del filtro de aire tirando con suavidad.
3. Lave el filtro con agua jabonosa caliente, enjuague y déjelo secar completamente.
4. Vuelva a colocar el filtro limpio y seco en su cobertor, y apriete los sujetadores en su posición.
5. Conecte de nuevo el cable de alimentación en la parte posterior del analizador.
6. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y pulse el botón de encendido, en la parte delantera del analizador. El analizador llevará a cabo una autoprueba de diagnóstico. La cámara de discos del analizador puede tardar hasta cuatro minutos en calentarse a la temperatura de trabajo.

Si el analizador no pasa correctamente la autoprueba, consulte “Detección y diagnóstico de averías” en la página 7-1. Consulte “Cómo analizar una muestra de paciente” en la página 3-6 para analizar muestras.

9.4 Cómo actualizar el software del analizador

Abaxis proporciona actualizaciones del software en formato de CD-ROM a los propietarios registrados. El software de sustitución se envía inmediatamente después del lanzamiento de cada nueva versión. Para averiguar qué software tiene instalado el analizador, consulte “Cómo visualizar la información del analizador” en la página 4-15. Si la versión del software no es la más reciente, llame inmediatamente al soporte técnico de Abaxis.

Nota: *Actualice el software siempre que reciba un CD de actualización de Abaxis.*

Siga estos pasos para actualizar el software del analizador:



1. En la pantalla Inicio, pulse el ícono **Configuración**.
2. Presione el ícono **Más parámetros**.



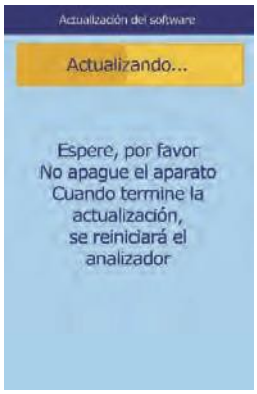


3. Presione el ícono Actualización de software.
4. Coloque el CD en el cajón, empuje el cajón hacia adentro para cerrarlo.



5. Seleccione **Continuar** para iniciar la actualización de software.

   El analizador se reinicia automáticamente cuando finalice la actualización.



PRECAUCIÓN: *Con el fin de evitar daños en el analizador, no quite el CD ni apague el analizador hasta que este se apague y reinicie por completo.*

9.5 Cómo devolver el analizador a Abaxis para servicio técnico

Envíe el analizador en un recipiente de transporte autorizado. Antes de enviarlo, solicite con anticipación al soporte técnico de Abaxis su autorización de transporte y reparación.

Nota: *Todos los datos del paciente se borran cuando se realiza el servicio técnico; asegúrese de tener un registro de todos los pacientes antes del envío. Para más instrucciones, vea* *"Cómo transmitir todos los resultados" en la página 5-9*.

Sección 10

Cómo agregar dispositivos periféricos externos

Esta sección describe cómo conectar una impresora o computadora a Piccolo Xpress, cómo instalar el software del controlador y cómo capturar los resultados de las pruebas desde el analizador en una PC con Windows utilizando HyperTerminal.

10.1 Cómo conectar una impresora externa
10.2 Cómo agregar dispositivos periféricos externos
10.3 Características de la transmisión
10.4 Cómo instalar el controlador de Abaxis
10.5 Cómo obtener resultados con HyperTerminal

10.1 Cómo conectar una impresora externa

Los resultados se pueden imprimir en una impresora USB externa que cuente con la aprobación de Abaxis. Llame al soporte técnico de Abaxis para solicitar una lista de las impresoras autorizadas al número 800-822-2947 (para Europa, envíe un correo electrónico a int.piccolosupport@zoetis.com).

Conecte la impresora y utilícela conforme a las instrucciones suministradas con ella. Vea "Configuración de la impresora" en la página 4-24 para consultar las instrucciones de configuración.

10.2 Cómo agregar dispositivos periféricos externos

El analizador puede transmitir los resultados de pacientes y controles a una computadora, en varios formatos, a través de su puerto serie USB. La computadora debe tener instalado un software de emulación de terminal (como HyperTerminal, incluido con el sistema operativo Windows 95 a través de Windows XP) y el software del controlador necesario para establecer la comunicación con el analizador.

Abaxis también provee archivos de datos para la interfaz con el sistema LIS/EMR. Contacte soporte técnico de Abaxis para más información.

Los resultados de las pruebas se pueden guardar en un archivo de texto para verlos en las aplicaciones de procesamiento de textos, hojas de cálculo y base de datos. En esta sección se explican las características técnicas de la transmisión y las conexiones de hardware, así como la utilización de HyperTerminal para guardar los resultados en un archivo de texto.

Nota: *Pueden conectarse sistemas de gestión de datos al analizador para recopilar resultados de los análisis. Dado que el proceso de instalación puede ser distinto para cada sistema de gestión de datos, diríjase al proveedor de su sistema para obtener más información.*

10.3 Características de la transmisión

Cable	Cable USB
Velocidad en baudios	9600
Tipo de datos	ASCII
Paridad	Ninguna
Longitud de palabra	8 bits
Bit de parada	1
Centinela de inicio de transmisión y nueva página	Avance de página (decimal 12 o hexadecimal 0C)
Centinela de fin de línea	Retorno de carro (decimal 13 o hexadecimal 0D) y salto de línea (decimal 10 o hexadecimal 0A)
Centinela de fin de transmisión	Fin de línea (decimal 26 o hexadecimal 1A)
Número máximo de caracteres por línea	30 (incluidos retorno de carro y salto de línea)
Número máximo de líneas	26

Nota: *Se transmite el contenido exacto de la tarjeta de impresión. En algunos casos, la barra inclinada (\ ) debe interpretarse como la barra diagonal (/): por ejemplo, en los resultados transmitidos "mmo\L" equivale a "mmol/L" y "mmo\L" es "mmol/L".*

10.4 Cómo instalar el controlador de Abaxis

En esta sección se explica cómo instalar el controlador del software para que se comunique con una computadora con Windows, Linux o Macintosh. El analizador queda configurado en la computadora como un puerto virtual de comunicaciones del sistema operativo.

10.4.1 Cómo realizar la instalación en una PC con Windows

Para instalar el controlador en una PC con Windows se requiere lo siguiente:

10.4.1.1 Analizador Piccolo Xpress

10.4.1.2 PC con sistema operativo Windows y un puerto USB

10.4.1.3 Cable USB de tipo A o B

Nota: *Para la instalación del controlador en Windows se requiere una cuenta de usuario con privilegios administrativos.*

Instale el controlador como se explica a continuación:

Importante: NO encienda el analizador ni lo conecte a su computadora hasta que el asistente de configuración se lo indique.

1. Vaya a www.abaxis.com. Haga clic en Recursos > Manuales y controladores y descargue el controlador Piccolo.
2. Busque el archivo que ha descargado en su computadora.
3. Descomprima el archivo Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Dentro de la carpeta, descomprima autorun.zip.
5. Abra la carpeta llamada Win200X_XP_Vista_7.
6. Haga clic con el botón derecho del ratón en el archivo dpinstx64.exe.
7. Haga clic en Propiedades.
8. Asegúrese de que el archivo no esté bloqueado (esto ayuda a evitar problemas).
9. Vuelva a hacer clic con el botón derecho del ratón en dpinstx64.exe y seleccione Ejecutar como administrador.
10. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para finalizar la instalación del controlador.

11. Ahora, conecte el analizador a su computadora con el cable USB.
12. Conecte un extremo a un puerto tipo A de su computadora.
13. Conecte el otro extremo al puerto USB superior situado en la parte posterior del analizador.
14. Encienda el analizador.
15. Asegúrese de que el analizador esté configurado en modo ASCII o XML (pida ayuda si no está seguro).
16. Compruebe la conexión.

10.4.2 Cómo realizar la instalación en una PC con Linux

Para conectar el analizador Piccolo Xpress a una PC con el sistema operativo Linux se requiere lo siguiente:

10.4.2.1 Analizador Piccolo Xpress

10.4.2.2 PC con Linux (versión de kernel 2.4 y superiores) y un puerto USB libre

10.4.2.3 Cable USB de tipo A o B

Nota: *El controlador se incluye en la versión del kernel de Linux 2.4 y superiores, pero tiene que estar habilitado para poder utilizarlo.*

Para habilitar el controlador, siga estos pasos:

Importante: NO encienda el analizador ni lo conecte a su computadora hasta que el asistente de configuración se lo indique.

1. Encienda la PC e inicie sesión como "**root**".
2. Vaya a www.abaxis.com. Haga clic en Recursos > Manuales y controladores y descargue el controlador Piccolo.
3. Conecte el cable USB a un conector tipo A de la computadora y al conector USB superior (tipo B) situado en la parte posterior del analizador.
4. Encienda el analizador.
5. Abra una ventana de terminal en la PC y escriba el comando "**modprobe ftdi_sio**" para habilitar el controlador.
6. Configure las aplicaciones de PC (como minicom) para comunicarse con el analizador a través del puerto virtual de comunicaciones (como /dev/ttyS0).

10.4.3 Cómo realizar la instalación en una computadora Macintosh (solamente OS X)

Para instalar el controlador en una computadora Macintosh con el sistema operativo OS X se requiere lo siguiente:

10.4.3.1 Analizador Piccolo Xpress

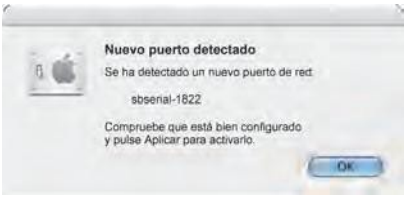
10.4.3.2 Computadora Macintosh con Mac OS X y un puerto USB

10.4.3.3 Cable USB de tipo A o B

Instale el controlador como se explica a continuación:

Nota: *No conecte el analizador a la PC o prenda el analizador hasta que no se le indique.*

1. Vaya a www.abaxis.com. Haga clic en Recursos > Manuales y controladores y descargue el controlador Piccolo.
2. En el Buscador, vaya a la carpeta de destino y ejecute el archivo de instalación.
3. Siga las instrucciones de la pantalla y, cuando se le indique, reinicie la computadora.
4. Conecte el cable USB a un conector de tipo A en la computadora y al conector USB superior (Tipo B) en la parte posterior del analizador.
5. Encienda el analizador.
6. Seleccione **Aplicaciones > Preferencias del sistema > Red** para habilitar el puerto virtual de comunicaciones. Haga clic en **OK**.



7. Seleccione **Configuraciones de puertos de red** en la lista **Mostrar**.
8. Marque la casilla **Activado** para el nuevo puerto y, a continuación, haga clic en **Aplicar ahora**.



9. . Según sea necesario, configure las aplicaciones de la computadora para comunicarse con el analizador con el nuevo puerto de comunicación virtual.

10.5 Cómo obtener resultados con HyperTerminal

10.5.1 Cómo configurar HyperTerminal

Esta sección describe cómo configurar y utilizar Windows HyperTerminal para obtener y transmitir los resultados de las pruebas del analizador.

Nota: *Las capturas de pantalla y las configuraciones de menú que se muestran a continuación pueden variar ligeramente según la versión de Windows.*

1. En el escritorio de Windows, seleccione **Inicio > Programas > Accesorios > Comunicaciones > HyperTerminal > HyperTrm.exe**, para iniciar el asistente de configuración de HyperTerminal.



Nota: *Si no encuentra HyperTerminal, para instalarlo, seleccione* **Inicio > Configuración > Panel de control > Agregar o quitar programas** *(***Agregar o quitar componentes de Windows > Comunicaciones***). Consulte los detalles en la documentación de Windows.*

2. En el cuadro Nombre, escriba un nombre descriptivo para la conexión (como Abaxis) y haga clic en **Aceptar**.



3. En el menú **Conectar usando**, seleccione el puerto al que esté conectado el analizador que se registró previamente (consulte la página 10-7) y haga clic en **Aceptar**. Las otras configuraciones no son necesarias.

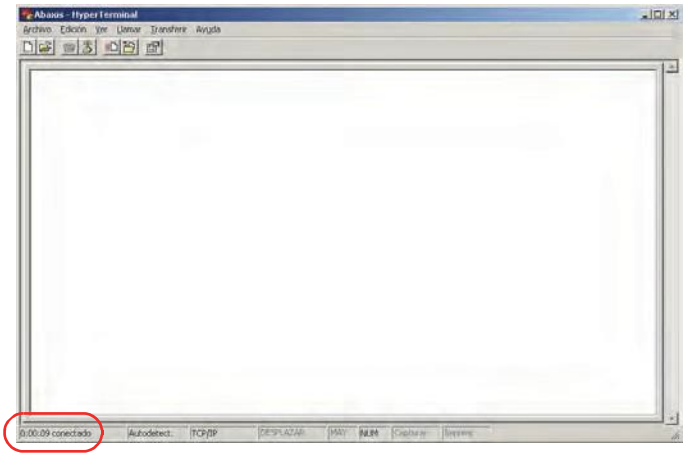


Nota: *Si desconoce el número de puerto, seleccione cualquiera. Si es necesario, ejecute el asistente de nuevo para probar distintos puertos.*

4. En la ventana de diálogo Propiedades del puerto, cambie el valor de **Bits por segundo** a **9600** y, luego, haga clic en **Aceptar**.



5. Si el puerto seleccionado no es válido, se iniciará una nueva sesión de HyperTerminal. En el panel de estado, en la esquina inferior izquierda de la ventana, aparecerá **Conectado**, como se muestra a continuación.



Nota: *Si aparece un mensaje de error, cierre HyperTerminal (**no** guarde los cambios). Ejecute otra vez el asistente de configuración de HyperTerminal y seleccione otro puerto.*

6. Haga clic en **Archivo > Guardar** como en el menú para guardar la sesión de HyperTerminal. Anote dónde se guarda el archivo de la sesión para que pueda cargarlo en el futuro (si es necesario, cree un acceso directo en el escritorio). Continúe con la próxima sección para obtener instrucciones acerca de cómo obtener resultados.

10.5.2 Cómo ejecutar HyperTerminal

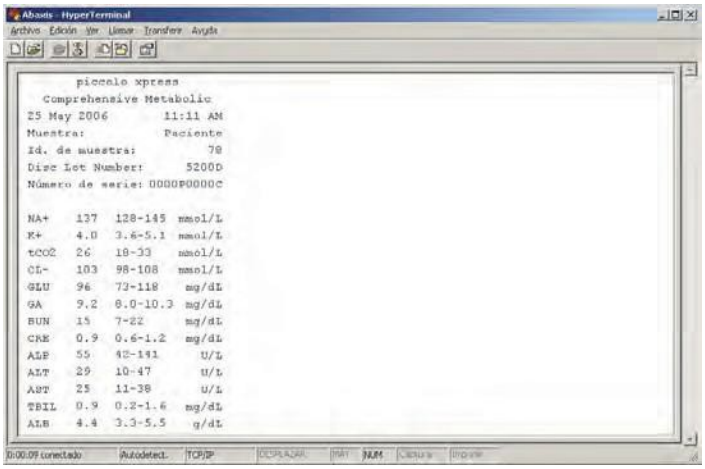
1. Prepare HyperTerminal para capturar los resultados mediante la carga de un archivo de sesión guardado o la creación de un nuevo archivo de sesión, como se describe en "Cómo obtener resultados con HyperTerminal" en la página 10-6.

2. Haga clic en **Transferir > Capturar texto** en el menú. Seleccione o escriba la ruta de acceso y el nombre de archivo, y haga clic en **Iniciar**.



   A partir de este momento, los resultados que se transmitan a la computadora se guardarán en el archivo de texto especificado.

3. Para transmitir los resultados a la computadora, siga las instrucciones que figuran en "Cómo transmitir todos los resultados" en la página 5-9. Los resultados aparecerán en la ventana de HyperTerminal, como se muestra en este ejemplo típico. Además, los resultados se pueden copiar y pegar manualmente en otras aplicaciones mediante la selección de los resultados y el uso del menú Edición.



Nota: *Si no aparecen resultados en la ventana de HyperTerminal, puede que haya seleccionado un puerto incorrecto en los pasos de configuración. Repita la configuración y seleccione otro puerto como se describe en "Cómo obtener resultados con HyperTerminal" en la página 10-6.*

4. Después de la transmisión del número de resultados que desee, seleccione Transferir **> Capturar texto > Detener** en el menú. El archivo de texto capturado es compatible con la mayoría de las aplicaciones de procesamiento de textos, hojas de cálculo y bases de datos.

5. Cierre HyperTerminal; para ello, seleccione **Archivo >** Salir en el menú.

Analisador químico Piccolo Xpress®
Manual do Operador

apenas para uso em diagnósticos in vitro

Suporte técnico e ao cliente:
1-800-822-2947

Dezembro 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
EUA

EC REP
ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Alemanha

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Suíça

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Bélgica

Suporte técnico e ao cliente:
EUA/Canadá: 1-800-822-2947 ou AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Internacional: +49 (6155) 780 21 300 ou int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Texto do Manual, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo é uma marca registrada da Abaxis, Inc.

CE

As informações contidas nesse manual são relevantes para os números de peça dos analisadores 1100-1001 e 1100-1001R. Os analisadores 1100-1001 e 1100-1001R correspondem aos números de catálogo 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R e 1100-0000ER.

Índice Remissivo

Seção 1 : Informação geral

1.1 Uso previsto
1.2 Precauções universais
1.3 Introdução
1.4 Suporte técnico
1.5 Símbolos usados na rotulagem

Seção 2: Configuração e descrição

2.1 Desempacotamento
2.2 Especificações físicas e ambientais
2.3 Configuração
2.4 Descrição do sistema Piccolo Xpress
2.5 Tela de toque e painel frontal
2.6 Discos de reagente
2.7 Instalar um rolo de papel da impressora
2.8 Produtos auxiliares
2.9 Acessórios opcionais

Seção 3: Testes e resultados

3.1 Requisitos de amostragem
3.2 Preparação do disco de reagente
3.3 Execução de uma amostra de paciente
3.4 Cancelamento da análise
3.5 Resultados
3.6 Resumo do procedimento de teste

Seção 4: Configuração do analisador

4.1 Uso da tela de definições
4.2 Personalização dos intervalos de referência
4.3 Impressão e arquivo dos intervalos de referência
4.4 Recuperação de intervalos de referência
4.5 Transmissão de intervalos de referência
4.6 Visualização de informações do analisador
4.7 Alteração de data e hora
4.8 Seleção do idioma
4.9 Seleção de unidades
4.10 Definição de volumes de som
4.11 Ajuste da tela
4.12 Definições da impressora
4.13 Definição do protocolo de comunicação/conetividade de rede
4.14 Uso de funções de dados opcionais
4.15 Execução de controles
4.16 Definições de segurança

Seção 5 : Recuperar Resultados
5.1 Resolução de problemas de sinalizadores
5.2 Recuperar resultados da última execução de disco
5.3 Pesquisa de resultados
5.4 Resultados da pesquisa
5.5 Transmissão de todos os resultados

Seção 6: Calibragem e controle de qualidade
6.1 Calibragem
6.2 Características do controle de qualidade
6.3 Execução de controles externos

Seção 7: Resolução de problemas
7.1 Mensagens de erro
7.2 Descarga eletrostática
7.3 Suporte técnico
7.4 Cancelamentos de discos
7.5 Mensagens de instrumentos e resultados
7.6 Reinicialização do analisador

Seção 8: Princípios de funcionamento
8.1 Princípios de procedimento
8.2 Princípios de funcionamento

Seção 9: Manutenção e assistência técnica
9.1 Limpeza do analisador
9.2 Limpeza de derrames
9.3 Limpeza do filtro de ar
9.4 Atualização do software do analisador
9.5 Devolver o analisador à Abaxis para assistência técnica

Seção 10: Adição de dispositivos periféricos externos
10.1 Ligação de uma impressora externa
10.2 Adição de dispositivos periféricos externos
10.3 Especificações de transmissão
10.4 Instalação do controlador Abaxis
10.5 Captura de resultados com o HyperTerminal

Seção 1

Informação geral

Essa seção apresenta uma vista geral do analisador químico Piccolo Xpress.

1.1 Uso previsto

1.2 Precauções universais

1.3 Introdução

1.4 Suporte técnico

1.5 Símbolos usados na rotulagem

1.1 Uso previsto

O analisador químico Piccolo Xpress fornece determinações quantitativas in vitro de analitos de química clínica em sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado ou soro. O Piccolo Xpress será designado por "analisador" ao longo desse manual.



CUIDADO: *O analisador pode não funcionar conforme pretendido se for usado de maneira diferente da descrita nesse manual. Poderá produzir resultados imprecisos ou nulos e pode constituir um risco para a segurança.*

Nota: *Use apenas discos de reagente Piccolo com esse analisador.*

Aplicável apenas a clientes dos EUA:

ISENTOS DE CLIA (Alterações relativas à melhoria dos laboratórios clínicos): Os discos de reagentes do Painel de Lípidos, Painel de Lípidos Plus, Painel de Fígado Plus, Química Geral 6, Química Geral 13, Verificação dos Rins, Painel Metabólico Abrangente, Painel Metabólico Básico, Painel de Eletrólitos, MetLyte 8 e Painel de Função Renal são isentos de CLIA. Esses discos são dispensados ao abrigo dos regulamentos CLIA de 1988. Para laboratórios isentos de CLIA, só pode ser testado sangue total com heparina de lítio. Para uso em laboratórios de complexidade moderada, pode ser usado sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro. É necessário um certificado de isenção CLIA para efetuar testes isentos de CLIA. É possível obter um Certificado de Isenção nos Centros de Serviços Medicare e Medicaid (CMS). Se um laboratório objeto de derrogação modificar as instruções do sistema de teste, o teste é considerado de alta complexidade e está sujeito a todos os requisitos CLIA.

1.2 Precauções Universais

Os regulamentos de saúde e segurança do operador exigem que as Precauções Universais sejam sempre observadas ao manusear amostras de sangue humano ou ao trabalhar com esse analisador. Para mais informações, consultar *OSHA 29 CFR Parte 1910 ("Normas de Segurança e Saúde no Trabalho"), Norma Número 1910.1030 ("Substâncias Tóxicas e Perigosas: Patógenos transmitidos pelo sangue")*, que pode ser encontrada visitando http://www.osha.gov e pesquisando "1910.1030."

Para mais orientações sobre o manuseio e exclusão de resíduos laboratoriais perigosos, consultar *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2) (Gerenciamento de Resíduos de Laboratórios Clínicos; Diretriz Aprovada - Segunda Edição (GP5-A2))*, do Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS). Esse pode ser encontrado em http://www.clsi.org.

1.3 Introdução

Esse sistema é composto por um analisador portátil e discos de reagente descartáveis de uso único – é compacto e fácil de transportar. O analisador contém o seguinte:

- um motor de velocidade variável, para fazer girar o disco de reagente
- um fotômetro, para medir as concentrações das substâncias a analisar
- dois microprocessadores, para controlar as funções de teste e de análise
- uma impressora térmica de linha, para resultados
- uma tela de toque a cores WVGA, para comunicação com o analisador
- funções de dados opcionais, para informações de análise mais detalhadas

Cada disco de reagente é fabricado em plástico transparente autossuficiente, com 8 cm de diâmetro e 2 cm de espessura. Contém um diluente líquido no centro e esferas de reagente seco em recipientes transparentes (cubetas) à volta da margem. Toda a separação do sangue e a mistura do diluente da amostra são efetuadas dentro do próprio disco.

Para efetuar uma análise, o operador só necessita de:

1. coletar uma amostra de sangue (sangue total ou plasma heparinizado com lítio, soro)
2. colocar a amostra no disco de reagente
3. colocar o disco na gaveta do analisador, na parte da frente do analisador
4. introduzir informações sobre o paciente

Quando a análise estiver concluída, os resultados são impressos automaticamente em um papel térmico com suporte adesivo, que é colocado no registro médico do paciente. O dispositivo possui uma porta Ethernet e cinco portas USB para enviar dados para uma impressora externa, computador, cartão de memória ou sistemas de informação laboratorial/sistemas de registros médicos eletrônicos (LIS/EMR).

A análise completa requer ~100 µL de amostra e pode fornecer resultados em cerca de 12 minutos.

Nota: *As telas do analisador e a captura de tela do computador nesse manual são apenas ilustrações e não duplicações exatas. Todas as telas representam um uso e instalações típicas e podem diferir em alguns pormenores das telas de seu sistema.*

Nota: *Os operadores devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido ao fabricante relativamente ao dispositivo e, se aplicável, também à autoridade competente do estado membro da UE em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.*

1.4 Suporte Técnico

O pessoal do Suporte Técnico da Abaxis possui treinamento para responder a questões relacionadas ao funcionamento do analisador químico Piccolo Xpress. Para obter suporte técnico, ligar ou contatar:

- EUA: 1-800-822-2947
  EUA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Europa: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Símbolos usados na rotulagem

Os símbolos que se segue encontram-se na parte posterior do analisador, no rótulo do Piccolo Xpress e por cima dos conectores.

Símbolos	Explicação
	**Corrente contínua Cuidado**
	**Cuidado** **Consultar quaisquer documentos em anexo.**
	**Risco biológico** **Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Consultar** **"Precauções universais", na página 1-2.**
	**Conexão USB**
	**Ligação à rede**

Símbolos	Explicação
	**Fabricante**
	**Data de fabrico nos EUA**
	**Dispositivo médico para diagnóstico in vitro**
	**Número de série**
	**Número de catálogo**
	**Representante europeu autorizado**
	**Contato do importador (UE)**
	**O dispositivo pode ser usado para testes perto do paciente**
	**Não excluir como lixo doméstico. Coleta e reciclagem separadas.**
	**Identificação exclusiva do dispositivo**
	**Código de barras no formato do Health Industry Barcode Council**
	**Usar por**
	**Código de lote**

Símbolos	Explicação
	**Consultar as Instruções de Uso**
	**Não reutilizar**
	**X Número de dispositivos de teste no kit**
	**Sequência de fabrico**
	**Limitação de temperatura**
PN:	**Número de peça**
	**Indica a conformidade com as diretivas e regulamentos europeus especificados**

Seção 2

Configuração e descrição

Essa seção descreve como desembalar o analisador Piccolo Xpress e como o configurar em um ambiente adequado. Essa seção também apresenta o painel frontal do analisador e a interface de usuário da tela de toque.

2.1 Desempacotamento
2.2 Especificações físicas e ambientais
2.3 Configuração
2.4 Descrição do sistema Piccolo Xpress
2.5 Tela de toque e painel frontal
2.6 Discos de reagente
2.7 Instalação de um rolo de papel da impressora
2.8 Produtos auxiliares
2.9 Acessórios opcionais

2.1 Desempacotamento

1. Retirar o analisador de sua caixa de transporte.
2. Colocar o analisador em uma superfície plana, sem fios de cabelo/fiapos, poeira ou outros contaminantes. Não colocar o analisador perto de uma janela ensolarada ou de qualquer outra fonte de calor.
3. Comparar os componentes recebidos com o Piccolo Xpress com a figura seguinte, para se certificar de que estão incluídos todos os componentes necessários para a configuração do analisador.



Nota: *A caixa de transporte também inclui esses itens, não apresentados acima: um cabo USB, cartão de garantia e kit de arranque.*

4. Após a instalação, preencher o cartão de garantia e enviar para a Abaxis no prazo de 10 dias, para iniciar o período de garantia. Será incluído na lista de correio dos clientes para receber todas as informações relativas ao Piccolo Xpress e produtos auxiliares, como atualizações de software.

2.2 Especificações físicas e ambientais

Dimensões	Altura:	32,5 cm (12,80 polegadas)
	Largura:	14,9 cm (5,87 polegadas)
	Profundidade:	21,0 cm (8,27 polegadas)
Peso	Analisador:	5,3 kg (11,6 libras)
	Adaptador de corrente:	1,0 kg (2,3 libras)
Modo de funcionamento	Contínuo	
Proteção contra a entrada de fluidos	Equipamento normal (IPXO)	
Altitude	2000 m (6562 pés)	
Temperatura ambiente de funcionamento	15-32 ºC (59-90 ºF), uso em espaços interiores	
Umidade	8-80% de umidade relativa sem condensação	
Temperatura de reação	37 ºC (98,6 ºF)	
Índice de proteção térmica	70 ºC (158 ºF)	
Requisitos de alimentação	100-240 volts CA, 50-60 Hz ou 16 volts CC, 5,0 A	
	Unidade principal: 1.1–0,45 amperes, 16 volts CC, 5,0 A	
Tensão de alimentação principal	Flutuações não superiores a ± 10% da tensão nominal	
Sobretensões transitórias	Categoria de instalação II, em conformidade com UL 61010A-1 segunda edição Anexo J	
Poluição	Grau 2, de acordo com a norma IEC 664	

Se o analisador químico PiccoloXpress® for usado de maneira diferente da descrita nas Instruções de Uso, o analisador poderá não funcionar como pretendido, poderá produzir resultados imprecisos ou inexistentes e constituir um risco para a segurança. Localizar a uma temperatura ambiente de funcionamento de 15-32 °C (59-90 °F), uso em espaços interiores Umidade: 8-80% de umidade relativa sem condensação.

Aviso CEM:
O analisador químico PiccoloXpress® cumpre os requisitos de emissões eletromagnéticas das normas EN 61326-2-6 e EN 60601-1-2. Não são de esperar interferências de outros equipamentos elétricos.

CUIDADO: Para evitar descargas eletrostáticas, não usar o produto em ambientes muito secos, especialmente em ambientes com materiais sintéticos.

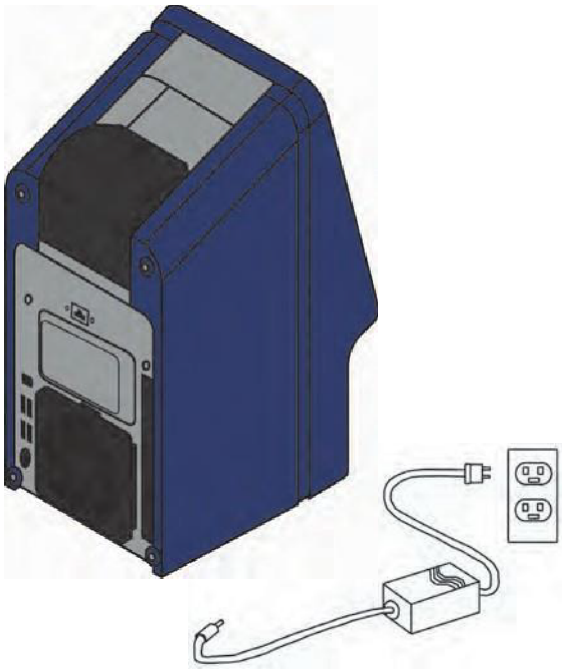
CUIDADO: Esse produto não deve ser usado nas proximidades de fontes de forte radiação eletromagnética, por exemplo, eletrocautério, ressonância magnética, unidades eletrocirúrgicas, dispositivos de diatermia ou outros emissores médicos, uma vez que eles podem causar potenciais perturbações eletromagnéticas que podem impedir o funcionamento correto do produto.

Não são feitas quaisquer reivindicações sobre a funcionalidade do dispositivo fora de um laboratório clínico ou de um local de prestação de cuidados.

2.3 Configuração

1. Colocar o Piccolo Xpress em uma superfície que seja:
   - ❑ Nivelada
   - ❑ Sem vibrações nem solavancos repentinos
   - ❑ Sem fios de cabelo/fiapos, poeira e outros contaminantes
   - ❑ Localizado a uma temperatura ambiente de funcionamento de 15-32 ºC (59-90 ºF)
   - ❑ Longe de janelas ensolaradas e de todas as outras fontes potenciais de calor
   - ❑ A uma distância mínima de 15 cm (6 polegadas) de qualquer parede, para proporcionar uma ventilação adequada e acesso à ligação de alimentação e a portas USB

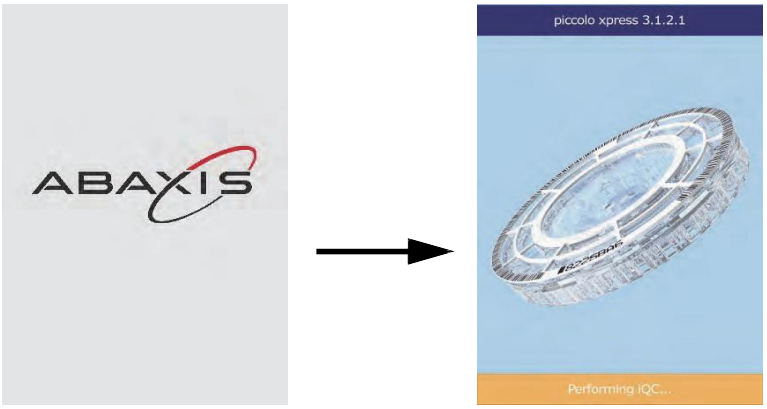
2. Ligar o plugue de alimentação ao analisador e, em seguida, ligar o cabo de alimentação destacável ao adaptador de alimentação e a uma tomada elétrica com aterramento.



CUIDADO: *Para evitar picos de energia ou descargas,* ***não*** *ligar o analisador ao mesmo circuito que uma centrifugadora ou qualquer outro dispositivo de alta corrente. Se tal não for possível, usar um condicionador de energia auxiliar ou uma bateria de reserva (UPS) para o analisador.*

3. Premir o botão de alimentação para ligar o analisador.

   A tela apresenta o seguinte:



Nota: *Se a tela estiver em branco (não mostra qualquer mensagem), retirar a ficha do adaptador de corrente e voltar a introduzir a ficha, pressionando-a firmemente, para se certificar de que assenta corretamente.*

4. Depois de passar o autoteste e de atingir a temperatura de funcionamento, o analisador está pronto a executar o primeiro disco de reagente. A tela apresenta a seguinte mensagem **Analisar**.



   Consultar "Funções de controle de qualidade" na página 6-1 para obter detalhes sobre o autoteste do analisador. O analisador pode necessitar de mais tempo para atingir a temperatura de funcionamento.

5. Verificar a data e a hora do analisador, para se certificar de que estão corretas. Consultar "Alterar a data e a hora" na página 4-15 para obter orientações.

6. O analisador pode ser ligado a um computador externo ou a uma impressora para enviar/imprimir os resultados do paciente e do controle. Consultar "Ligar um computador/impressora" na página 10-2 para obter instruções.

7. Os intervalos de referência são predefinidos quando o analisador é enviado da fábrica. Os valores de intervalo podem ser alterados usando a função de personalização do intervalo de referência descrita em "Personalizar intervalos de referência" na página 4-2.

2.4 Descrição do sistema Piccolo Xpress



Esse sistema é composto por um analisador portátil e discos de reagente descartáveis de uso único. Cada disco contém todos os reagentes necessários para realizar um painel de testes em uma única amostra.

Certificar-se que se familiariza com o sistema antes de analisar as amostras.

O analisador usa forças centrífugas e capilares para processar amostras de sangue total heparinizado. Distribui o plasma diluído para as câmeras de reação (cubetas), que se encontram no interior do disco. O soro e o plasma são processados da mesma forma.

O analisador usa a luz para medir as reações químicas. Calcula as concentrações dos materiais a medir a partir dos resultados e dos dados de calibragem codificados no anel de código de barras do disco.

Os resultados são armazenados na memória e podem ser impressos usando a impressora térmica incorporada ou baixados para um computador externo, para gerenciamento de dados.

A tela de toque apresenta instruções de procedimento, indica o estado do analisador e apresenta eventuais mensagens de erro. Para mais informações, consultar “Tela de toque e painel frontal” na página 2-7.

A gaveta do disco de reagente desliza para fora da parte frontal do analisador, transporta o disco de reagente (ver “Discos de reagente” na página 2-8) para o analisador e posiciona-o automaticamente para análise.

A impressora interna fornece resultados em fita de papel térmico com suporte adesivo.

São fornecidos um adaptador de alimentação externo e dois cabos de alimentação — um liga o adaptador à parte de trás do analisador e o outro o liga a um protetor contra sobretensões, para uso com um computador. O analisador também possui vários conectores USB — usar o conector superior para um computador externo (consultar “Ligar um computador/impressora” na página 10-2 para obter mais informações).

O analisador possui uma pega embutida na parte superior da unidade e é fácil de transportar.

2.5 Tela de toque e painel frontal

A tela de toque é usada para operar o analisador.

- Usar o teclado na tela e o teclado numérico para introduzir informações sobre o paciente.
- Para introduzir letras com acento, selecionar e manter premida a tecla da letra no teclado e, em seguida, selecionar a versão acentuada entre as opções.
- As teclas de seta esquerda e direita da tela de toque movem o cursor da tela para frente ou para trás, para alterar um número na tela. A tecla de seta para a direita (▷) funciona como um traço (–) ao introduzir um número de identificação do paciente. A tecla de seta para a esquerda (◁) funciona como uma tecla de retrocesso.
- Usar os botões para cima (△) e para baixo (▽) para se deslocar através de uma lista de itens apresentada, ou para aumentar ou diminuir um valor apresentado.
- As funções de funcionamento estão disponíveis através de vários ícones na tela de toque, assim como através de teclas específicas que aparecem na tela de toque de acordo com as ações executadas.
- Selecionar **Back (Voltar)** na tela de toque para cancelar uma escolha e regressar à tela anterior, ou para retroceder em uma série de telas.

Ligar e desligar a alimentação premindo o botão de alimentação na parte da frente do analisador.

Nota: *O botão de alimentação só funciona quando a gaveta de discos está vazia e fechada.*



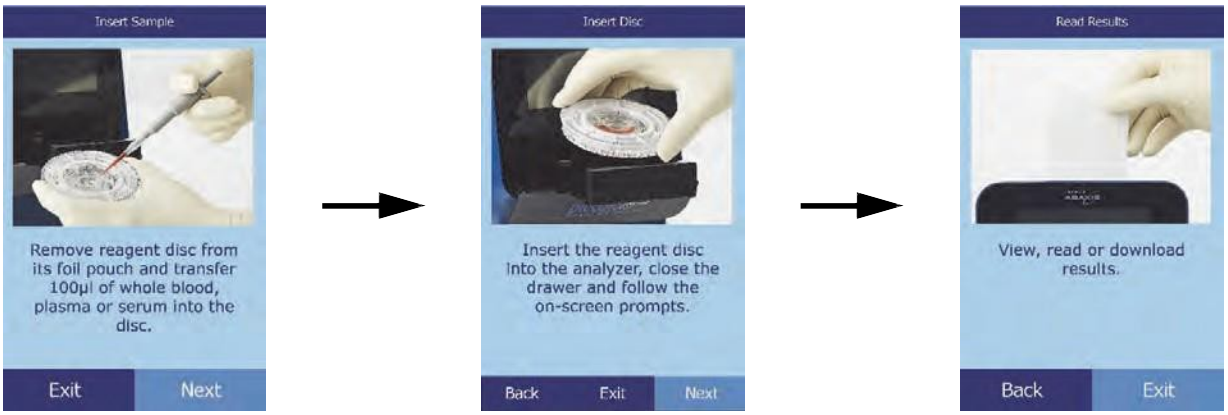
Para abrir ou fechar a gaveta de discos, selecionar **Analisar** ou **Fechar** na tela de toque. O fecho de uma gaveta com um disco de reagente dá início a uma análise.



É possível acessar os resultados de amostras analisadas anteriormente através da função Recuperar. Consultar "Recuperar Resultados" na página 5-1 para obter instruções.

2.5.1 Ícones de informação

Entre as telas de toque encontra-se um ícone para acessar informações adicionais sobre o procedimento que está sendo realizado. Por exemplo, na tela que aparece quando um disco é carregado, premir apresenta as seguintes telas que descrevem o procedimento básico de análise:



Selecionar **Seguinte** e **Voltar** para percorrer as telas de informações e **Sair** para os fechar.

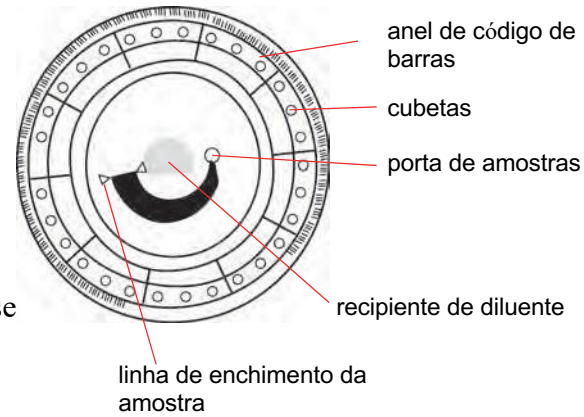
2.6 Discos de reagente

2.6.1 Estrutura e função do disco

Todas as reações químicas são realizadas dentro de discos de reagente em plástico transparente, especialmente concebidos para converter algumas gotas de sangue total, plasma ou soro em um painel de resultados de testes. Cada disco contém todos os componentes e reagentes necessários para realizar um ou mais testes em uma única amostra.

Um total de 30 cubetas estão localizadas à volta da margem exterior:

- quatro cubetas de sistema contêm esferas de reagente QC (Quality Control) para controle de qualidade de instrumentos e produtos químicos
- são usadas cubetas de absorvância mínima e máxima para a calibragem
- uma cubeta especialmente concebida detecta se o volume da amostra era suficiente



- uma cubeta verifica se foi fornecida uma quantidade suficiente de amostra diluída às cubetas de reação
- uma cubeta vazia coleta o excesso de fluidos
- 21 cubetas contêm esferas de reagente liofilizadas específicas do teste

O **anel de código de barras** fixado na parte superior do disco contém dados de calibragem para os produtos químicos específicos do disco. Contém também o código de identificação do disco, o número de lote e a data de validade. O analisador verifica automaticamente o código e rejeita qualquer disco expirado. O anel de código de barras também protege as superfícies óticas da cubeta de impressões digitais e detritos e ajuda a minimizar a contaminação do analisador, capturando pequenas gotas de sangue que possam estar na superfície do disco.

A **porta de amostras** dá acesso à **câmera de amostras**. Está marcada por uma seta que aponta para um círculo moldado na superfície superior do disco. Quando tiver sido carregada uma quantidade suficiente de amostras, a **linha de enchimento de amostras** se forma entre duas setas moldadas na superfície do disco.

Um **diluente** de amostra é selado em um recipiente dentro do centro do disco. No início do ciclo de reação, o analisador abre esse recipiente e liberta o diluente.

O analisador separa uma amostra de sangue total heparinizado com lítio por centrifugação (centrifugação a alta velocidade) no interior do disco. As amostras de plasma e de soro não são afetadas. A **câmera de mistura** recebe quantidades de amostra e diluente medidas com exatidão. As forças centrífugas e capilares conduzem, então, a amostra diluída para as cubetas, onde dissolve as esferas de reagente e inicia as reações químicas. Os produtos da reação nas cubetas são, então, medidos fotometricamente (usando as propriedades da luz).

2.6.2 Armazenamento e manuseio de discos

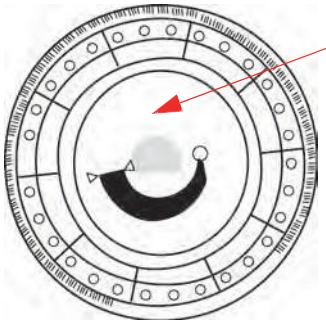
CUIDADO: *Os discos são frágeis — manusear sempre com cuidado. Não bater com os discos na mesa ou bancada de trabalho para esvaziar o orifício de coleta de amostras.* ***Nunca usar um disco que tenha caído.***

Inspecionar cada disco de reagente quanto a danos antes de usar. ***Nunca usar um disco danificado.***

- Armazenar o disco conforme descrito no rótulo para manter os reagentes estáveis até à data de validade (impressa na bolsa de alumínio e codificada no anel de código de barras). O analisador rejeita automaticamente qualquer disco expirado.
- O disco pode ser usado diretamente do frigorífico (armazenado a 2-8 °C [36-46 °F]) sem aquecimento.
- O disco pode permanecer em sua bolsa selada à temperatura ambiente durante um período *cumulativo* de 48 horas. Um período mais longo pode torná-lo ineficaz ou inutilizável (por exemplo, supressão química e cancelamento de discos).
- Não expor o disco (dentro ou fora da bolsa de alumínio) à luz solar direta ou a temperaturas superiores a 32 °C (90 °F).
- Inspecionar a bolsa de alumínio não aberta, para verificar se existem rasgões e/ou furos. Uma bolsa danificada pode permitir que a umidade chegue ao disco e reduza o desempenho do reagente.
- Abrir a bolsa do disco no entalhe situado no canto superior direito da embalagem.

Nota: *O disco deve ser usado no prazo de 20 minutos após a abertura da bolsa.*

- Uma vez aberta a bolsa, não voltar a colocar o disco no frigorífico para uso posterior.
- Manter o disco limpo. Manusear apenas pelas extremidades, para evitar manchas nas superfícies óticas. Usar um lenço de papel que não largue fiapos para remover o sangue derramado das superfícies do disco.
- **Opcional**: Escrever o número de identificação do paciente na superfície do disco, no espaço indicado à direita. Não escrever em mais nenhum sítio do disco ou do anel do código de barras.
- Segurar o disco na horizontal depois de adicionar a amostra ou o controle, para evitar derrames.



ADVERTÊNCIA: ***RISCO BIOLÓGICO: DISCOS DE REAGENTE USADOS CONTÊM FLUIDOS CORPORAIS. SEGUIR AS BOAS PRÁTICAS DE TRABALHO EM LABORATÓRIO. MANUSEAR TODOS OS DISCOS USADOS COMO SE ESTIVESSEM CONTAMINADOS COM HEPATITE OU OUTRAS DOENÇAS INFECCIOSAS. CONSULTAR O ORGANISMO ESTATAL COMPETENTE SOBRE A REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE EXCLUSÃO. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, CONSULTAR "PRECAUÇÕES UNIVERSAIS" NA PÁGINA 1-2.***

2.7 Instalar um rolo de papel da impressora

1. Abrir a tampa da impressora. Se a impressora contiver um rolo de papel, retirá-lo.
2. Retirar o invólucro do novo rolo de papel e, em seguida, desenrolar alguns centímetros de papel.
3. Colocar o rolo de papel na impressora de modo a que se desenrole a partir do fundo e para fora, em direção à frente do analisador, conforme ilustrado.
4. Certificar-se que vários centímetros de papel saiam da ranhura da impressora.
5. Pressionar a tampa para a fechar até que ela trave no lugar.
6. Puxa® suavemente a extremidade do papel até ficar esticado.



2.8 Produtos auxiliares

Para encomendar consumíveis ou produtos, tais como discos de reagente, pipetas, pontas, papel de impressora ou amostras de controle, contatar seu distribuidor autorizado ou o Serviço de Apoio ao Cliente da Abaxis.

Materiais operacionais	Número de catálogo
Pontas de pipeta, descartáveis, embalagem de 96	Abaxis #500-9007
Mini pipeta, 100 mL, cinzenta	Abaxis #500-9006
Rolos de papel para impressora interna, caixa de 6	Abaxis #1100-4410
Filtro de ventilador, coberto	Abaxis #1987-0009

2.9 Acessórios opcionais

Esses itens podem ser ligados ao analisador usando suas portas USB:

- Teclado USB
- Impressoras externas: contatar o Suporte Técnico da Abaxis para obter modelos específicos
- Digitalizadores de códigos de barras: contatar o Suporte Técnico da Abaxis para obter modelos específicos

Seção 3

Testes e resultados

Essa seção fornece informações introdutórias gerais sobre o analisador Piccolo Xpress, os discos de reagente, os procedimentos de teste e os resultados dos testes.

3.1 Requisitos de amostragem
3.2 Preparação do disco de reagente
3.3 Execução de uma amostra de paciente
3.4 Cancelamento da análise
3.5 Resultados
3.6 Resumo do procedimento de teste

3.1 Requisitos de amostragem

- O analisador aceita amostras de sangue total, plasma ou soro **heparinizados com lítio**.
- **A heparina de lítio** é o único anticoagulante recomendado para o uso com esse analisador.

Nota: *Ao coletar a amostra em tubos de coleta de heparina de lítio, encher o tubo pelo menos até meio, para que ela não fique demasiado concentrada na amostra.*

- **Se estiver a usar discos de reagente isentos de CLIA de 1988:** só sangue total heparinizado com lítio pode ser usado como amostra.
- **Se estiver a realizar um Painel Metabólico Básico Plus:** só pode ser usado plasma ou soro heparinizado com lítio como amostra. Não pode ser usado sangue total heparinizado.
- É necessário um tamanho de amostra de 90-120 µL.
- O sangue total deve ser analisado no prazo de 60 minutos após a coleta, ou separado em plasma ou soro.
- Para evitar danos nos glóbulos vermelhos (hemólise), não refrigerar nem agitar o sangue total.
- O plasma ou o soro podem ser armazenados à temperatura ambiente durante um período não superior a cinco horas após a centrifugação. Se for necessário armazenar a amostra durante mais de cinco horas, refrigerar a amostra no tubo com rolha a 2-8 °C (36-46 °F) durante um período não superior a 48 horas, ou armazenar a -10 °C (14 °F) durante um máximo de cinco semanas em um congelador sem ciclo de autodescongelamento. Desse modo, são evitadas alterações clinicamente importantes na maioria das concentrações de analitos.
- Para obter resultados exatos de glicose e lípidos, o paciente não deve comer ou beber (jejum) durante, pelo menos, 12 horas antes da coleta da amostra.

ADVERTÊNCIA: ***OS REGULAMENTOS RELATIVOS À SAÚDE E SEGURANÇA DOS TRABALHADORES EXIGEM QUE SEJAM OBSERVADAS PRECAUÇÕES UNIVERSAIS A TODOS OS MOMENTOS DURANTE O MANUSEIO DE AMOSTRAS DE SANGUE HUMANO OU DURANTE O TRABALHO COM O ANALISADOR QUÍMICO PICCOLO XPRESS SOB QUALQUER FORMA.***

PARA OBTER DETALHES, POR FAVOR CONSULTAR OSHA 29 CFR PARTE 1910 ("NORMAS DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO"), NORMA NÚMERO 1910.1030 ("SUBSTÂNCIAS TÓXICAS E PERIGOSAS: PATÓGENOS TRANSMITIDOS PELO AR"), QUE PODE SER ENCONTRADA EM HTTP://WWW.OSHA.GOV E PROCURANDO POR "1910.1030."

ADVERTÊNCIA: ***OS OPERADORES DEVEM TAMBÉM ESTAR CIENTES DOS REGULAMENTOS ESTADUAIS E LOCAIS DE RISCO BIOLÓGICO DA OSHA, QUE PODEM ESPECIFICAR REQUISITOS PARA ALÉM DOS REGULAMENTOS FEDERAIS, E DEVEM TAMBÉM GARANTIR QUE OS PROCEDIMENTOS DE CONFORMIDADE ESTÃO EM VIGOR.***

3.1.1 Encomenda de tubos de ensaio (ISO 6710:2017)

Para evitar contaminações, encher sempre os tubos de ensaio por essa ordem:

1. **Topo azul claro:** Citrato de sódio para determinações de coagulação
2. **Topo dourado:** Tubo SST com ativador de coágulos
3. **Topo vermelho:** Apenas soro, sem anticoagulante
4. **Topo verde:** Heparina de lítio – anticoagulante apenas para produtos químicos
5. **Topo lavanda:** EDTA – anticoagulante apenas para hematologia

CUIDADO: *Não retirar uma amostra do disco nem tentar reintroduzi-la no disco.*

Nunca colocar tubos de topo verde em um balancim de tubos de ensaio.

Conservar as amostras à temperatura ambiente e usar no prazo de 60 minutos.

A contaminação com EDTA afeta gravemente os resultados, especialmente o Ca e o K+.

O uso de um tubo de heparina sódica elevará falsamente os resultados de Na+.

3.1.2 Punção venosa com recurso a Vacutainer ou seringa

As amostras de sangue total devem ser coletadas com heparina de lítio. O excesso de heparina pode interferir com determinados produtos químicos e pode causar diluição. Para evitar que isso aconteça, encher o tubo Vacutainer pelo menos até meio com a amostra e, em seguida, misturar bem invertendo suavemente duas ou três vezes.

Estão disponíveis os seguintes métodos de punção venosa:

- **Método preferencial: coletar as amostras diretamente para um tubo Vacutainer com heparina de lítio (topo verde).** Se forem enchidos tubos adicionais, efetuar a coleta pela seguinte ordem, para evitar efeitos adversos nos resultados: (1) azul claro, (2) dourado, (3) vermelho, (4) verde, (5) lavanda.
- **Seringa sem anticoagulantes.** Coletar a amostra, retirar a agulha, retirar a tampa do tubo e, em seguida, adicionar imediatamente a amostra à heparina de lítio (tampa verde). Inverter suavemente o tubo duas ou três vezes, para misturar.

Nota: *Não agitar o tubo ou poderá ocorrer hemólise.*

3.2 Preparação do disco de reagente

- Consultar "Discos de reagente" na página 2-8 para obter informações completas sobre os discos de reagente, incluindo instruções de manuseio. Certificar-se que se está bem familiarizado com essa informação antes de usar o analisador.
- Consultar "Requisitos de amostragem" na página 3-2 para conhecer os requisitos de manuseio e armazenamento das amostras.

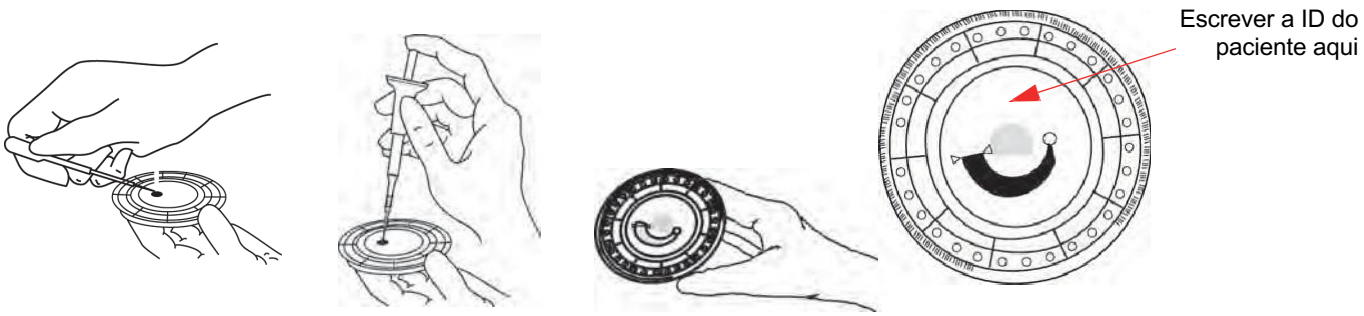
CUIDADO: *A análise deve começar imediatamente (não mais de 10 minutos) após a colocação da amostra no disco de reagente.*

CUIDADO: *Os discos são frágeis – manusear sempre com cuidado. Não bater com os discos na mesa ou bancada de trabalho para esvaziar o orifício de coleta de amostras.* ***Nunca usar um disco que tenha caído****.*

CUIDADO: *Inspecionar cada disco de reagente quanto a danos antes de usar.* ***Nunca usar um disco danificado.***

3.2.1 Passo 1 — Aplicar a amostra

Usar uma micropipeta (uma está incluída com o analisador) ou outro dispositivo de transferência para aplicar aproximadamente 100 µL de amostra no disco através da câmera de amostra.



CUIDADO: *Usar luvas sem pó ao manusear os discos de reagente ou ao operar o analisador. A poeira pode interferir com os componentes óticos do analisador.*

1. Encher a câmera de amostragem.
    a. Fixar firmemente uma nova ponta na extremidade da pipeta Piccolo de 100 µL.

b. Com o dedo indicador ou o polegar, empurrar o botão da pipeta para a posição de paragem e mantê-lo premido para a coleta de amostras.



c. Mergulhar a ponta 2-3 mm abaixo da superfície da amostra, conforme ilustrado.

d. Soltar *lentamente* o botão para coletar a amostra. Fazer uma pausa e, em seguida, retirar a pipeta do tubo de amostra.

e. Certificar-se que não existem bolhas de ar ou espaços de ar na ponta da pipeta.



f. Colocar a ponta da pipeta na câmera de amostragem do disco e inclinar o disco a 45° com a porta de amostragem acima da linha de enchimento, de modo a que toda a amostra flua para a câmera de amostragem. A ponta deve tocar na câmera de amostragem, conforme ilustrado.

g. Empurrar o êmbolo para baixo com um movimento lento e contínuo. Ter cuidado para não encher demasiado a câmera de amostragem. Uma amostra de 90 µL encherá a câmera de amostragem e formará uma linha entre as duas setas moldadas no disco. Mais de 120 µL encherá demasiado a câmera, o que pode causar contaminação do analisador e contribuir para falhas nos componentes.

h. Manter o êmbolo da pipeta premido até a ponta ser retirada da porta de amostras.

i. Deitar a ponta da pipeta em um recipiente para resíduos biológicos.

j. Limpar o disco. Usar um lenço de papel que não largue fiapos para remover qualquer amostra derramada no exterior do disco, tendo o cuidado de não retirar qualquer amostra da porta de amostras. Excluir o tecido em recipientes para resíduos biológicos.

2. **Opcional:** Rotular o disco. Escrever a ID do paciente na superfície do disco, no espaço, conforme ilustrado na página 3-4. Não escrever em mais nenhum sítio do disco ou do anel do código de barras.

3. Transportar o disco para o analisador. Segurá-lo pelas extremidades e mantê-lo nivelado, para evitar derrames.

CUIDADO: *Não retirar uma amostra e depois tentar reintroduzi-la no disco.*

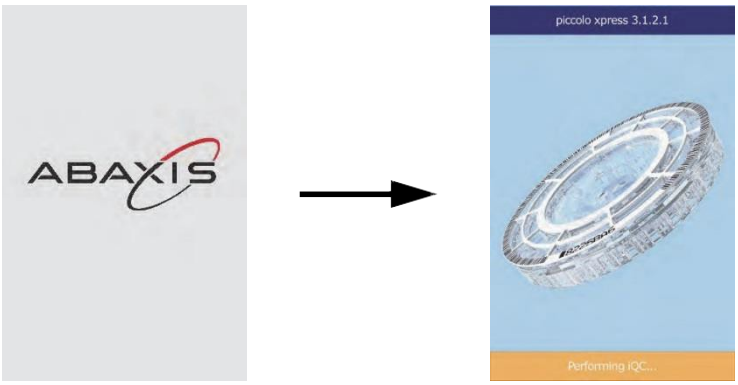
3.3 Execução de uma amostra de paciente

Essa seção inclui instruções detalhadas, passo a passo, para a realização de análises.

Nota: *O analisador inclui uma série de funções de dados opcionais que podem ser usadas para introduzir informações mais detalhadas sobre as amostras. Nesse manual, os passos para essas funções estão marcados com o ícone de configurações avançadas:* As telas *para essas funções só aparecem se as funções estiverem ativadas.*

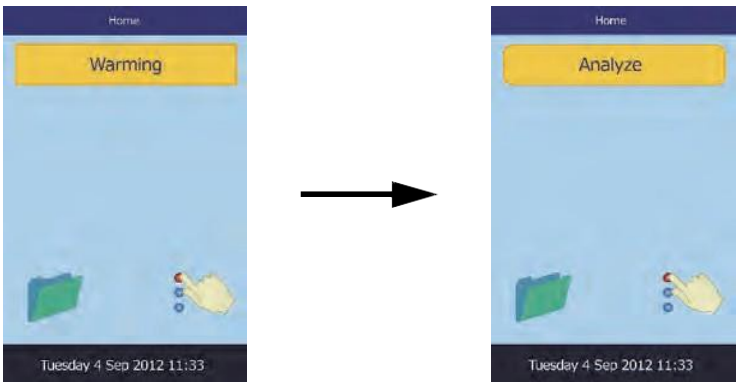
Se uma tela mostrada em um passo de procedimento nesse manual não aparecer na tela do analisador, saltar esse passo. *(Para mais informações sobre essas funções, consultar "Usar funções de dados opcionais" na página 4-29)*

1. Ligar o analisador premindo o botão de alimentação na parte da frente do analisador. *Fazer isso antes de retirar os discos do frigorífico.*

   O analisador arranca e, em seguida, realiza um autoteste. (Para obter informações sobre o autoteste do analisador, consultar "Funções de controle de qualidade" na página 6-1)

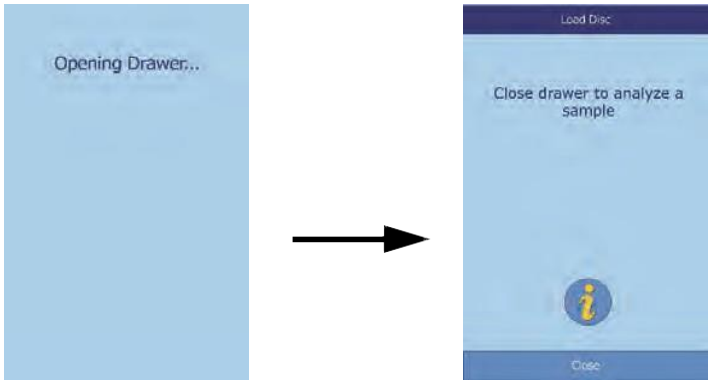
   A tela apresentará a indicação **Aquecimento** se o analisador necessitar de tempo para aquecer a câmera do disco até à temperatura de funcionamento.

   Quando o analisador atingir a temperatura de funcionamento, será apresentada a indicação **Analisar** na tela inicial.

2. Selecionar **Analisar** na tela de toque para abrir a gaveta de discos.

   Aparecerão as seguintes mensagens.



Nota: *Selecionar o ícone de informação na tela Carregar Disco para ver um esboço do procedimento de análise básico. Selecionar* **Seguinte** *e* **Voltar** *para percorrer as telas e* **Sair** *para fechar.*

3. Colocar o disco na zona rebaixada da gaveta.

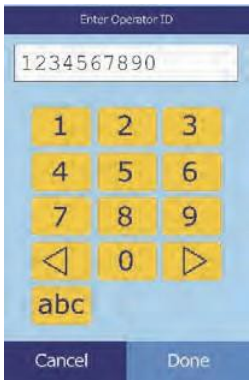
4. Selecionar **Fechar** para fechar a gaveta.



5. **Opcional:** Introduzir a ID do operador e selecionar **Concluído**.

   A identificação do operador é uma cadeia de até 14 números e/ou caracteres.

   A tecla de seta para a direita (▷) funciona como um traço (–), e a tecla de seta para a esquerda (◁) funciona como uma tecla de retrocesso.



6. Selecionar o tipo de amostra no visor.

   A figura de exemplo à esquerda mostra as seleções predefinidas: **Paciente** e **controle**. As opções apresentadas dependem da configuração do analisador. (Consultar "Usar funções de dados opcionais" na página 4-29.)

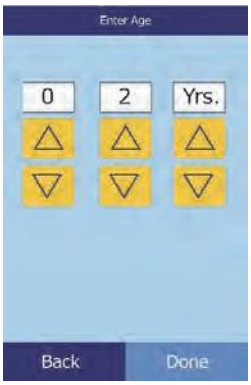


Nota: *O tipo de amostra correto é necessário para que os resultados sejam interpretados corretamente.*

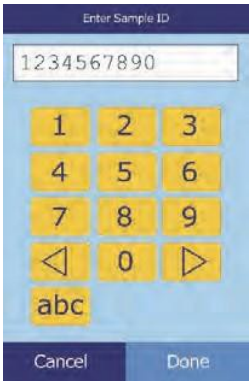
7. **Opcional:** Selecionar o gênero do paciente.



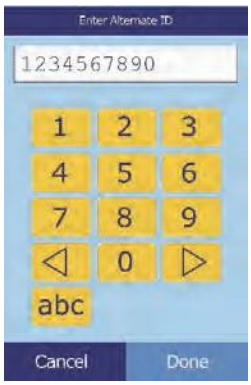
8. **Opcional:** Introduzir a idade do paciente usando as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽). Ajustar as unidades conforme necessário e, em seguida, selecionar **Concluído**.



9. Introduzir um número de identificação para a amostra (até 14 caracteres) e, em seguida, selecionar **Concluído**.



10. **Opcional:** Introduzir uma ID alternativa (até 14 caracteres) e, em seguida, selecionar **Concluído**.

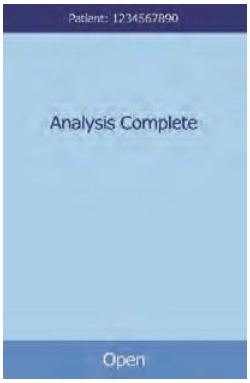


11. O analisador verifica, então, o tipo de disco e começa a processar a amostra.



Nota: *Aparecerá um erro se o disco for do tipo errado ou tiver expirado. Repetir a operação com um disco não expirado do tipo correto.*

12. Quando a amostra terminar de ser processada, o analisador irá salvar os resultados e indicar que a análise está concluída.

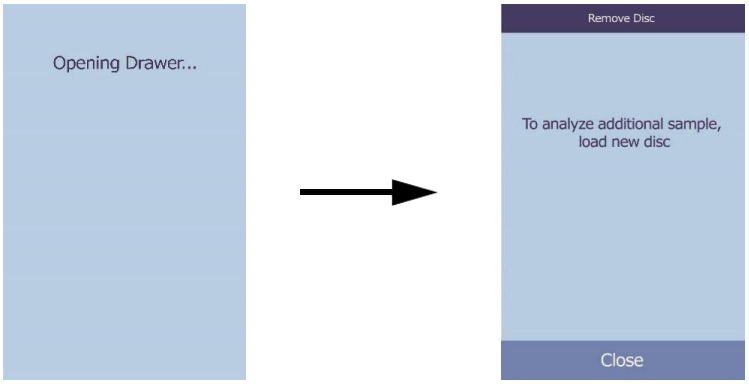


13. O analisador imprime automaticamente os resultados da análise.

    Se os resultados não forem impressos automaticamente, podem ser recuperados da memória e impressos. (Consultar "Pesquisa de Resultados" na página 5-3.)

Nota: *Não esquecer de verificar se existem resultados suprimidos na impressão, assinalados com esses símbolos:* **~~~**

14. Selecionar **Abrir** para abrir a gaveta de discos.



15. Retirar o disco da gaveta.

ADVERTÊNCIA: ***RISCO BIOLÓGICO: DISCOS DE REAGENTE USADOS CONTÊM FLUIDOS CORPORAIS. SEGUIR AS BOAS PRÁTICAS DE TRABALHO EM LABORATÓRIO. MANUSEAR TODOS OS DISCOS USADOS COMO SE ESTIVESSEM CONTAMINADOS COM HEPATITE OU OUTRAS DOENÇAS INFECCIOSAS. CONSULTAR O ORGANISMO ESTATAL COMPETENTE SOBRE A REGULAMENTAÇÃO EM MATÉRIA DE EXCLUSÃO. PARA OBTER MAIS INFORMAÇÕES, CONSULTAR "PRECAUÇÕES UNIVERSAIS" NA PÁGINA 1-2.***

16. Para analisar outra amostra, inserir um novo disco e repetir o procedimento acima.

17. Ao terminar, selecionar **Fechar** para fechar a gaveta e voltar a colocar o analisador no modo de espera.



3.4 Cancelamento da análise

Ocasionalmente, pode ser necessário cancelar uma análise em curso.

1. Selecionar **Cancelar** na tela de toque.



2. Selecionar **Cancelar de novo** para confirmar.

   A análise é cancelada e a gaveta do disco se abre.



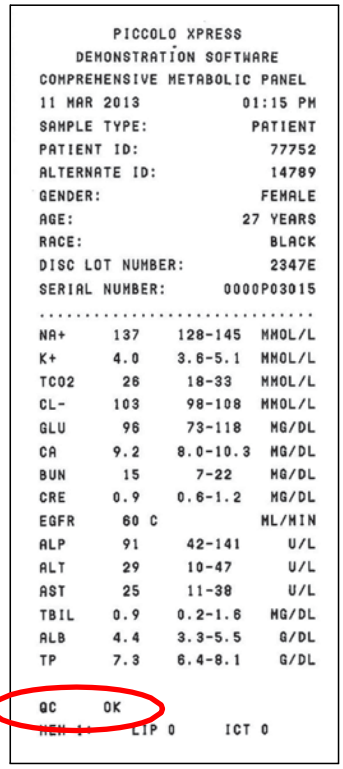
3. Retirar o disco da gaveta. Selecionar **Fechar** para fechar a gaveta.

O analisador está agora pronto para efetuar outra análise.

3.5 Resultados

Os resultados das análises são salvos na memória e impressos automaticamente, podendo também ser recuperados e impressos posteriormente, conforme necessário. Se o analisador estiver ligado a um computador externo, os resultados são transmitidos automaticamente assim que são calculados (ver “Ligar um computador” na página 10-2). (Consultar “Princípios de funcionamento” na página 8-2 para obter informações sobre o procedimento básico e as equações usadas para calcular as concentrações de analitos)

Essa figura mostra uma impressão de resultados típica. O cabeçalho inclui informações como o tipo de disco reagente, a data e a hora do teste, o tipo de amostra, o número de identificação do paciente ou do controle, o número de identificação alternativo, o gênero, a idade, o número de identificação do operador, o número de lote do disco e o número de série do analisador. Os resultados são impressos em quatro colunas: nome do produto químico, concentração do analito, intervalo de referência e unidades especificadas. A impressão possui um suporte adesivo, para que possa ser facilmente colocada no arquivo do paciente.


PICCOLO XPRESS
DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013 01:15 PM
SAMPLE TYPE: PATIENT
PATIENT ID: 77752
ALTERNATE ID: 14789
GENDER: FEMALE
AGE: 27 YEARS
RACE: BLACK
DISC LOT NUMBER: 2347E
SERIAL NUMBER: 0000P03015

NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK
LIP 0 ICT 0

Cada disco contém reagentes para detectar a exposição a condições extremas, como a temperatura e a umidade. A mensagem **QC OK** é impressa perto do fundo quando os resultados estão dentro dos intervalos esperados. Se não estiverem, os resultados não serão impressos e a gaveta do disco se abrirá.

3.5.1 Interpretação dos resultados

Nota: *Tal como acontece com qualquer procedimento de teste de diagnóstico, todos os outros procedimentos de teste — incluindo o estado clínico do paciente — devem ser considerados antes do diagnóstico final.*

- Os resultados que se situam fora do intervalo de referência são indicados nos resultados por um asterisco (*) impresso ao lado da concentração do analito.
- Os resultados que se situam fora do intervalo dinâmico são indicados nos resultados por um símbolo ‘menor do que’ (**<**) impresso junto ao valor mais baixo do intervalo dinâmico, ou um símbolo ‘maior do que’ (**>**) impresso junto ao valor mais alto do intervalo dinâmico.

  Por exemplo, o intervalo dinâmico da glucose é de 10-700 mg/dL. Uma concentração de glucose em uma amostra abaixo desse intervalo seria impressa como **<10 mg/dL**, e uma concentração acima desse intervalo seria impressa como **>700 mg/dL**. Os resultados fora do intervalo dinâmico devem ser comunicados como sendo inferiores ou superiores ao valor indicado.

Nota: *Se algum resultado de um determinado teste exceder o intervalo dinâmico, analisar a amostra por outro método de ensaio aprovado ou enviar para um laboratório de referência para análise.* ***Não tentar diluir a amostra e voltar a colocá-la no analisador****.*

Testes exaustivos do analisador mostraram que, em casos muito raros, uma amostra pode não fluir suavemente para a câmera de amostragem e não é analisada uma quantidade suficiente de amostra. ***Esse fato pode fazer com que vários resultados se situem inesperadamente fora dos intervalos de referência. Se isso acontecer, executar a amostra usando um novo disco.*** (Para obter detalhes, consultar "Mensagens de instrumentos e resultados" na página 7-2 e, especialmente, a tabela na página 7-3)

- Os índices de amostra são incluídos na parte inferior da impressão dos resultados. Esses índices indicam o grau de hemólise (HEM), iterícia (ICT) e lipemia (LIP) encontrado na amostra, medido em uma escala de 0 (transparente), 1+ (ligeiro), 2+ (moderado) e 3+ (turvo).

3.5.2 Resolução de problemas Resultados dos problemas

- Os símbolos **~~~** são impressos em vez de números quando um resultado não pode ser determinado - ou seja, quando o resultado é suprimido. Isso pode acontecer devido à mistura incorreta de uma esfera de reagente com a amostra diluída, a uma reação não linear, a um ponto final de uma determinada reação não atingido ou a uma concentração fora das capacidades do analisador. Quando um produto químico é suprimido (**~~~**), o analisador solicita a impressão de um relatório de erro.
- **CONFIRMAR RECUPERAÇÕES BAIXAS** com um ponto de exclamação (**!**) ao lado de cada analito indica que pelo menos um dos analitos tem uma concentração mais baixa do que seria normalmente esperado. Se tal acontecer, voltar a executar a amostra. Se voltar a acontecer, a amostra pode ser problemática.
- **HEM**, **LIP**, ou **ICT** é impresso em vez da concentração do analito se o interferente tiver afetado negativamente os resultados. **LIP** também é impresso se tanto a lipemia quanto a iterícia tiverem sido afetadas. **HEM** também é impresso se hemólise e iterícia, hemólise e lipemia, ou hemólise, lipemia e iterícia tiverem afetado um determinado analito. Examinar os índices das amostras para determinar se mais do que um interferente está afetando um determinado resultado.

3.5.3 Ensaio da desidrogenase láctica (LD)

- As células sanguíneas contêm níveis significativos de LD, pelo que todos os ensaios de LD são sensíveis à hemólise causada pela libertação de LD dos glóbulos vermelhos. Nas circunstâncias seguintes, os resultados são anotados para ajudar a interpretar a atividade do LD na presença de pequenas quantidades de hemólise.
- Se HEM for superior a 50 e inferior ou igual a 100 mg/dL, o valor LD impresso é seguido de um **H**, indicando uma influência adicional da hemólise.
- Se HEM for superior a 100 e inferior ou igual a 150 mg/dL, o valor LD é precedido de **<** e seguido de **H**, indicando que a recuperação LD verdadeira é inferior à comunicada.
- Se HEM for superior a 150, não será indicado qualquer resultado e apenas **HEM** será impresso.

3.5.4 Substâncias endógenas

O analisador avalia a qualidade de cada amostra e usa a luz (espectrofotometricamente) para medir as concentrações de substâncias endógenas em cada ciclo. Os níveis de HEM, LIP e ICT são apresentados na parte inferior de cada fita de resultados ou na tela de toque.

Os níveis são classificados como 0, 1+, 2+ ou 3+, consoante os níveis de cada interferente. A tabela seguinte mostra a relação entre essas classificações e a concentração aproximada de cada substância endógena na amostra.

Correlação entre o índice da amostra e a concentração da substância endógena

	Índice	Concentração de substâncias endógenas (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 a < 45
	2+	≥ 45 a ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 e < 221
	2+	≥ 221 e ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2,8
	1+	≥ 2,8 e < 5,5
	2+	≥ 5,5 e ≤ 10,5
	3+	> 10,5

Os efeitos das substâncias endógenas foram caracterizados para cada um dos métodos de teste de analitos da Abaxis, tendo sido definidos níveis de corte para cada um deles. O resultado será automaticamente suprimido e, em seu lugar, será indicado **HEM**, **ICT**, ou **LIP** se os resultados do teste forem afetados negativamente. O quadro que se segue indica a concentração acima da qual um analito pode ser afetado negativamente.

Limite de substância endógena para os métodos de teste de analitos Abaxis

Analito	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6,5

Se a amostra for identificada como hemolítica, coletar uma nova amostra e efetuar outro disco. A Abaxis recomenda que a nova amostra seja separada em soro ou plasma para que o grau de hemólise possa ser verificado. Se a nova amostra for hemolítica, usar um método de análise alternativo ou enviar a amostra para um laboratório de referência. As amostras com hematócrito superior a 60% do volume concentrado de glóbulos vermelhos podem aparecer no cartão de resultados como **HEM**. Seguir as instruções acima para voltar a testar amostras hemolisadas.

A lipemia elevada pode dever-se à alimentação. O paciente deve estar em jejum durante pelo menos 12 horas antes de coletar outra amostra. Para obter sugestões sobre como testar amostras grosseiramente lipêmicas ou ictéricas, consultar “Resolução de problemas”, na página 7-1. No caso de amostras grosseiramente lipêmicas de pacientes em jejum ou de amostras ictéricas, usar um método de análise alternativo ou enviar a amostra para um laboratório de referência.

3.6 Resumo do procedimento de teste

3.6.1 Analisador químico Piccolo Xpress

- Certificar-se que a tomada elétrica usada para o analisador está aterrada.
- Certificar-se que a temperatura ambiente no local onde se encontra o analisador seja de 15-32 ºC (59-90 ºF).
- Não desligar a alimentação do analisador durante a execução de uma amostra.
- Manter a gaveta do analisador fechada quando não estiver a ser usada.
- Não tentar reparar o analisador, pois isso pode anular a garantia.
  - ❑ Consultar “Resolução de problemas” na página 7-1 para obter informações sobre os procedimentos de resolução de problemas.
  - ❑ Consultar “Manutenção e assistência técnica” na página 9-1 para obter informações sobre as tarefas de manutenção regulares.

3.6.2 Discos de reagente

CUIDADO: *Os discos são frágeis — manusear sempre com cuidado. Não bater com os discos na mesa ou bancada de trabalho para esvaziar o orifício de coleta de amostras.* ***Nunca usar um disco que tenha caído.***

Inspecionar cada disco de reagente quanto a danos antes de usar. ***Nunca usar um disco danificado****.*

- Não usar discos fora de validade. A data de validade está impressa na bolsa de alumínio e está codificada no código de barras.
- Armazenar todos os discos a 2–8 ºC (36–46ºF), conforme descrito nas etiquetas das bolsas. Os discos podem ser usados diretamente do frigorífico.
- Manter os discos de reagente limpos. Usar luvas sem pó e tocar nos discos apenas nas extremidades, para evitar impressões digitais nas superfícies óticas das cubetas. Remover os derrames de amostras no exterior do disco com um lenço de papel que não largue fiapos e certificar-se que o lenço não retira qualquer amostra da porta de amostras.
- Depois de adicionar a amostra, manter o disco nivelado, para evitar derrames.
- Nunca usar um disco que tenha caído.
- Usar o disco **no prazo de 20 minutos** após a abertura da bolsa de alumínio.
- Efetuar a análise do disco **nos 10 minutos** seguintes à adição da amostra.

3.6.3 Amostras

- Analisar amostras de sangue total nos 60 minutos seguintes à coleta.
- Encher o tubo de coleta de espécimes de heparina de lítio pelo menos até meio, para garantir que a amostra não tenha uma concentração elevada de anticoagulante.
- Para evitar a hemólise, não refrigerar nem agitar as amostras de sangue total.
- Ao adicionar sangue a tubos de coleta evacuados, retirar a agulha da seringa e a rolha do tubo e colocar cuidadosamente a amostra no tubo. (Se a amostra for injetada através da rolha, pode ocorrer hemólise)

CUIDADO: *Não retirar uma amostra do disco nem tentar reintroduzi-la no disco.*

Nota: *Encher sempre os tubos de coleta evacuados por essa ordem (ISO 6710:2017):*

1. ***Topo azul claro:*** *Citrato de sódio para determinações de coagulação.*
2. ***Topo dourado:*** *Tubo SST com ativador de coágulos.*
3. ***Topo vermelho:*** *Apenas soro, sem anticoagulante.*
4. ***Topo verde:*** *Heparina de lítio. Anticoagulante apenas para produtos químicos.*
5. ***Topo lavanda:*** *EDTA. Anticoagulante apenas para hematologia.*

Seção 4

Configuração do analisador

Essa seção descreve como configurar o analisador químico Piccolo Xpress para obter o melhor desempenho.

Eis as principais tarefas de análise:

- Rever "Uso da tela de definições" na página 4-2 para ver como ajustar as definições do analisador.
- Alterar os intervalos de referência para serem específicos da população de pacientes e imprimir, transmitir ou arquivar esses intervalos:
  - "Personalização dos intervalos de referência" na página 4-2
  - "Impressão e arquivo dos intervalos de referência" na página 4-11
  - "Transmissão de intervalos de referência" na página 4-13
- Ajustar as definições gerais do analisador conforme necessário:
  - "Visualização de informações do analisador" na página 4-15
  - "Alteração de data e hora" na página 4-15
  - "Seleção do idioma" na página 4-16
  - "Seleção de unidades" na página 4-17
  - "Definição de volumes de som" na página 4-21
  - "Ajuste da tela" na página 4-22
  - "Definições da impressora" na página 4-24
  - "Definição do protocolo de comunicação" na página 4-28
  - "Uso de funções de dados opcionais" na página 4-29
  - "Definições de segurança" na página 4-35
- Executar amostras de controle:
  - "Execução de controles" na página 4-32.

Nota: *Quando disponível, selecionar o ícone de informação*  *para obter ajuda adicional.*

4.1 Uso da tela de definições

A seguir, é mostrado o caminho geral através dos menus do analisador para realizar os procedimentos nessa seção. Esses procedimentos estão disponíveis sempre que o analisador apresenta a tela inicial.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.

   A primeira tela Definições do Analisador serve para ajustar a data e a hora, o idioma, o som, a tela e a impressora, ou para visualizar informações básicas sobre o analisador.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.

   A segunda tela Definições do Analisador é o ponto de partida para efetuar definições adicionais, trabalhar com intervalos de referência e atualizar o software do analisador.

3. Selecionar **Início** para voltar à tela inicial.

4.2 Personalização dos intervalos de referência

O analisador inclui uma série de intervalos de referência demográficos e de analitos definidos de fábrica para uso na análise. Os intervalos podem ser modificados conforme necessário, assim como criar ou remover intervalos personalizados ou repor todos os intervalos de fábrica em suas predefinições.

Nota: *Ao modificar os intervalos de referências, alterar os intervalos em unidades comuns ou unidades SI, não em ambas. O analisador converte automaticamente as unidades.*

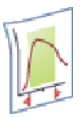


1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.

3. Selecionar o ícone **Definições do intervalo de referência**.

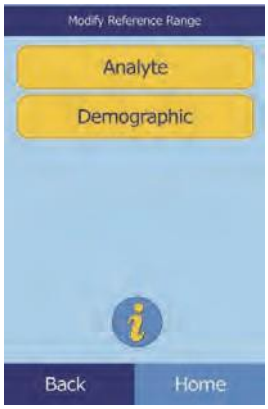


4. Na tela Incluir Intervalos de Referência:



   - ❑ Para modificar o último intervalo de referência que foi alterado, selecionar **Última modificação** e, em seguida, avançar para o passo 5 na página 4-4.
   - ❑ Para modificar qualquer intervalo de referência, selecionar **Todos** e, em seguida, continuar com o passo seguinte.

5. A tela Modificar Intervalo de Referência será aberta com uma lista dos seguintes procedimentos:



   - ❑ Modificar os intervalos de referência para um analito específico — consultar abaixo.
   - ❑ Modificar os intervalos de referência para um determinado dado demográfico — consultar página 4-5.
   - ❑ Adicionar um intervalo de referência para um novo dado demográfico — consultar página 4-6.
   - ❑ Remover um intervalo de referência para um dado demográfico — consultar página 4-9.
   - ❑ Repor todos os intervalos de referência de fábrica para os valores predefinidos — consultar página 4-10.

4.2.1 Modificação dos intervalos de referência para um analito

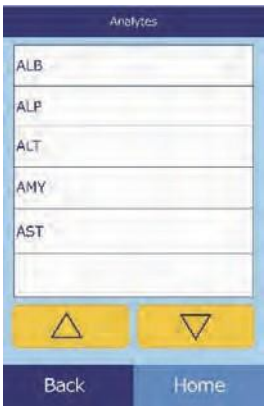
Alterar os intervalos de referência para um analito específico da seguinte forma.

1. Na tela Modificar Intervalo de Referência, selecionar **Analito**.



2. Na tela Analito, selecionar o analito.

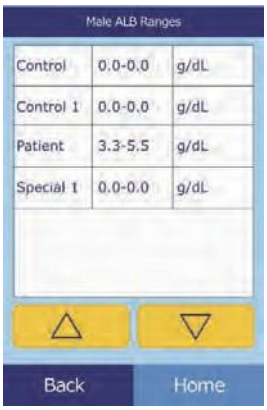
   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.





3. Selecionar o gênero do paciente.
4. Selecionar o intervalo de referência a modificar.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



5. Usar os controles para definir os limites superior e inferior do intervalo.
   - ❑ Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar os valores.
   - ❑ Selecionar **Limpar** para colocar ambos os limites a zero.
   - ❑ Selecionar **Predefinição** para usar os valores predefinidos de fábrica para o intervalo.
6. Selecionar **Salvar** para salvar as alterações.



4.2.2 Modificação dos intervalos de referência para um dado demográfico

Usar esse procedimento para modificar os intervalos de referência para um determinado dado demográfico, tipo de paciente ou controle.



1. Na tela Modificar Intervalo de Referência, selecionar **Dados Demográficos**.



2. Na tela Dados Demográficos, selecionar os dados demográficos do paciente ou do controle a modificar.

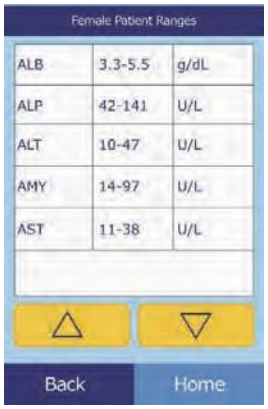
   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) conforme necessário para percorrer a lista.



3. **Apenas dados demográficos do paciente:** selecionar o gênero.

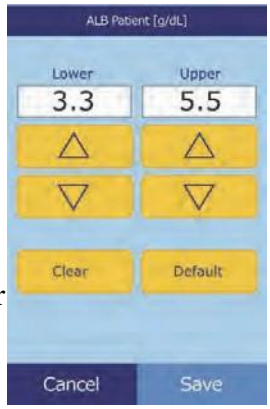
4. O analisador apresentará os intervalos para os dados demográficos do paciente ou do controle.

   Selecionar o analito a ajustar. Se necessário, usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.





5. Usar os controles para definir os limites superior e inferior do intervalo.
   - ❑ Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar os valores.
   - ❑ Selecionar **Limpar** para colocar ambos os limites a zero.
   - ❑ Selecionar **Predefinição** para usar os valores predefinidos de fábrica para o intervalo.





6. Selecionar **Salvar** para salvar as alterações.

4.2.3 Adicionar um dado demográfico

Usar esse procedimento para adicionar intervalos de referência para um determinado dado demográfico.

1. Na tela Modificar Intervalo de Referência, selecionar **Dados Demográficos**.





2. Na tela Dados Demográficos, selecionar **Adicionar Dado Demográfico**.



- ❑ Para criar um intervalo de referência para um novo dado demográfico sem nome:
  a. Selecionar **Especial #**.

Nota: *O número # apresentado depende do número de dados demográficos especiais ou de nível de controle já adicionados ou excluídos.*

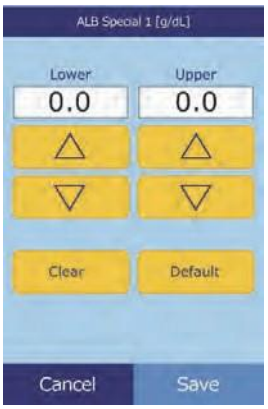


  b. Selecionar o gênero.

  c. Selecionar o analito a ajustar. Se necessário, usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



d. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para definir os limites superior e inferior do analito.



- Selecionar **Limpar** para colocar ambos os limites a zero.
- Selecionar **Predefinição** para usar os valores predefinidos de fábrica.

Nota: *A introdução de zero para ambos os valores suprime a impressão dos intervalos para esse analito nos resultados (em vez disso, aparecem espaços em branco) e também suprime a verificação do valor recuperado em relação aos limites do intervalo.*

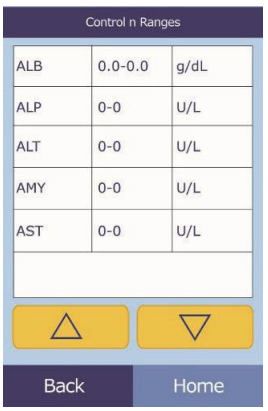
e. Selecionar **Salvar** para salvar as alterações.



❑ Para criar um novo controle:

a. Selecionar **Controle #**.

b. Selecionar o analito a ajustar a partir da lista. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



c. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para definir os limites superior e inferior do analito.



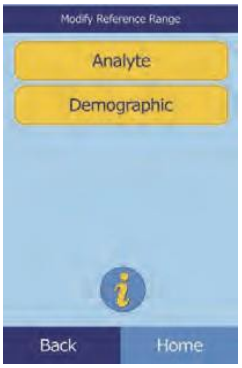
- Selecionar **Limpar** para colocar ambos os limites a zero.
- Selecionar **Predefinição** para usar os valores predefinidos de fábrica.

Nota: *A introdução de zero para ambos os valores suprime a impressão dos intervalos para esse analito nos resultados (em vez disso, aparecem espaços em branco) e também suprime a verificação do valor recuperado em relação aos limites do intervalo.*

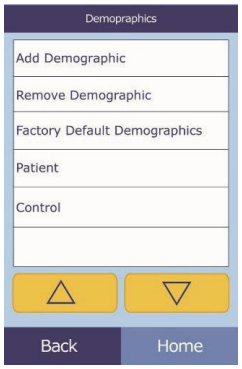
d. Selecionar **Salvar** para salvar as alterações.

4.2.4 Remoção de um dado demográfico

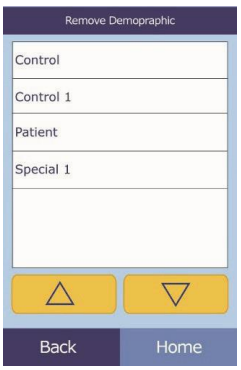
Usar esse procedimento para remover os intervalos de referência para um determinado dado demográfico.



1. Na tela Modificar Intervalo de Referência, selecionar **Dados Demográficos**.
2. Na tela Dados Demográficos, selecionar **Remover dados demográficos**.



3. Selecionar o dado demográfico a remover. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



4. Quando aparecer a tela de aviso, selecionar **Continuar** para remover permanentemente o dado demográfico.



4.2.5 Restaurar dados demográficos predefinidos de fábrica

Usar esse procedimento para restaurar todos os intervalos de referência de fábrica para suas definições padrão.



1. Na tela Modificar Intervalo de Referência, selecionar **Dados Demográficos**.



2. Na tela Dados Demográficos, selecionar **Adicionar Dados Demográficos Padrão de Fábrica**.



3. Selecionar **Sim**.

4.3 Impressão e arquivo de intervalos de referência

Os intervalos de referência podem ser impressos ou salvos no analisador como arquivos para uso posterior.

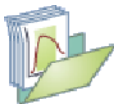
1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.



3. Selecionar o ícone **Arquivar intervalos de referência**.





4. Selecionar **Enviar**.

   ❑ Para arquivar os intervalos de referência na memória interna do analisador: selecionar **Arquivo interno**.

   O intervalo de referência é então armazenado no analisador com a data e hora atuais.



Nota: *Consultar "Recuperar intervalos de referência" na página 4-12 para obter instruções sobre como recuperar arquivos armazenados.*

   ❑ Para arquivar os intervalos em um PC ligado ao analisador, consultar "Transmissão de intervalos de referência" na página 4-13.

   (Consultar "Ligar um computador" na página 10-2 para obter instruções sobre como ligar um PC ao analisador.)

- ❑ Para imprimir um intervalo ou intervalos:
  a. Selecionar **Impressora**.
  b. Selecionar o tipo de relatório a imprimir (o diagrama da esquerda mostra as opções predefinidas, o da direita mostra as opções personalizadas típicas).

     Todos os controles de impressão e pacientes.



  c. O intervalo (ou intervalos) de referência é(/são) então impresso(s).

4.4 Recuperação de intervalos de referência

Os intervalos de referência podem ser recuperados dos arquivos da seguinte forma.

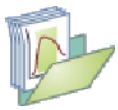
Nota: *A recuperação de um intervalo de referência arquivado substitui todos os valores de intervalo de referência atualmente existentes no analisador. Considerar arquivar os intervalos de referência atuais antes de obter outro conjunto.*



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.
3. Selecionar o ícone **Arquivar intervalos de referência**.





4. Selecionar **Recuperar**.
5. Selecionar o arquivo a recuperar. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) conforme necessário para percorrer a lista.



6. Quando aparecer uma tela de aviso, selecionar **Continuar** para recuperar o intervalo de referência arquivado.



4.5 Transmissão de intervalos de referência

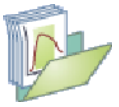
Os intervalos de referência podem ser transmitidos para um PC ligado e salvos para uso ou revisão posterior.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.



3. Selecionar o ícone **Arquivar intervalos de referência**.



4. Selecionar **Enviar**.



5. Selecionar **Arquivo externo**.

6. Selecionar o tipo de relatório (o tipo de intervalos) a enviar para o PC.



O intervalo de referência é, então, enviado para o PC e salvo com a data e hora atuais.

Nota: *Consultar "Recuperar intervalos de referência" na página 4-12 para obter instruções sobre como recuperar arquivos armazenados.*

4.6 Visualização de informações do analisador

Usar essa função para verificar informações sobre o analisador, tais como o número de série, a versão do software instalado e informações sobre os testes que foram executados e impressos.

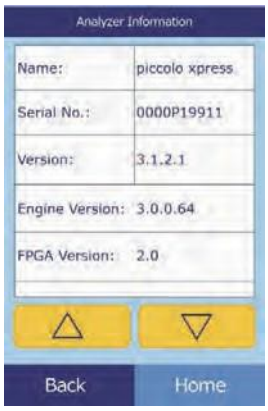
1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Informações do analisador**.



3. O visor apresenta, então, as informações do analisador.



4.7 Alteração de data e hora

A data e a hora são predefinidas de fábrica para o Horário do Pacífico. Verificar a data e a hora em que o analisador foi retirado da caixa de transporte.

1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Data e Hora**.



3. Na tela Definir Hora, usar os controles para definir a hora:



   - ❑ Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar a hora e os minutos.
   - ❑ Selecionar **12/24** para alternar entre os formatos de hora de 12 e 24 horas.
   - ❑ Selecionar **Zero Seg.** para colocar os segundos a zero.

4. Selecionar **Data** para salvar.

Nota: *Se a hora introduzida for inválida, aparece uma mensagem de erro — selecionar* **Continuar**, *definir a hora correta e selecionar* **Concluído**.

5. Na tela Definir Data, usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o dia, o mês e o ano.



6. Selecionar **Concluído** para salvar.

Nota: *Se a data introduzida for inválida, aparece uma mensagem de erro — selecionar* **Continuar**, *para definir a data correta.*

4.8 Seleção do idioma

O analisador fornece vários idiomas para os menus, o teclado e a impressão (Inglês dos EUA é a predefinição). Selecionar o idioma a usar da seguinte forma.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Idiomas**.

3. Selecionar o idioma da tela a partir da lista. Se necessário, usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para visualizar a lista completa.



4. Selecionar o tipo de teclado a partir da lista. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



Nota: *O teclado selecionado afeta* ***todos*** *os teclados e leitores de códigos de barras ligados às portas USB do analisador.*

Nota: *Para adicionar letras com acento, selecionar e manter pressionada a tecla da letra no teclado na tela e, em seguida, selecionar a versão acentuada de entre as opções que aparecem.*

4.9 Seleção de unidades

Usar esse procedimento para definir as unidades usadas pelo analisador e nos resultados: Unidades comuns (mg/dL, etc.) ou unidades SI (Systems International) (mmol/L, etc.).



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.



3. Selecionar o ícone **Definições de unidades**.

4. Definir as unidades usadas para todos os analitos, um analito específico ou um grupo de analitos da seguinte forma.

   - ❑ Para definir unidades para todos os analitos:



     a. Selecionar **Todos os analitos**.



     b. Selecionar as unidades a usar para todos os analitos: **Não SI** ou **SI**.

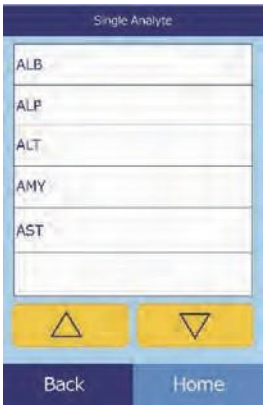
   - ❑ Para definir unidades para um determinado analito:

     a. Selecionar **Analito Único**.



b. Selecionar o analito a partir da lista.

Se necessário, usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para visualizar a lista completa.



c. Selecionar as unidades a usar para o analito: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** ou **umol/L**.

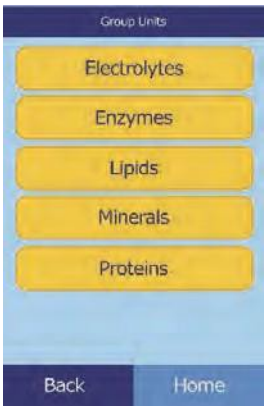


❑ Para definir unidades para um grupo de analitos (eletrólitos, enzimas, lípidos, minerais ou proteínas):

a. Selecionar **Grupos de analitos**.



b. Selecionar para selecionar um grupo de analitos: **Eletrólitos, Enzimas, Lípidos, Minerais** ou **Proteínas**.



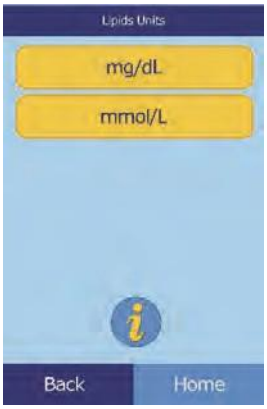
- Para eletrólitos: selecionar **mmol/L** ou **mEq/L**.



- Para enzimas: selecionar **U/L** ou **ukat/L**.

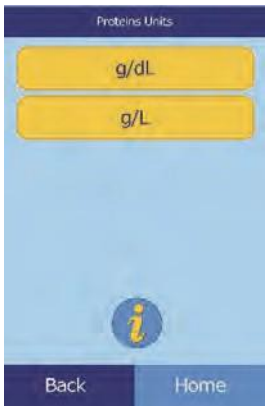


- Para lípidos: selecionar **mg/dL** ou **mmol/L**.





- Para minerais: selecionar **mg/dL, mmol/L** ou **mEq/L**.



- Para proteínas: selecionar **g/dL** ou **g/L**.

4.10 Definição de volumes de som

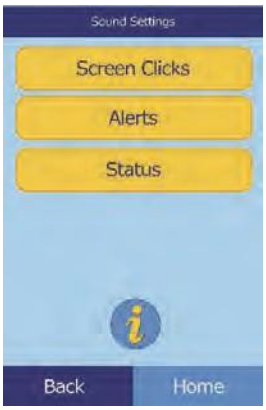
Ajustar o volume dos sons de clique na tela, de alerta e de notificação de estado do analisador da seguinte forma.



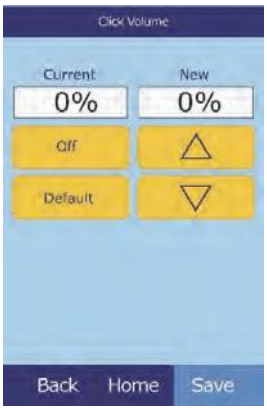
1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Definições de som**.
3. Selecionar o som a ajustar.



4. Usar os controles para definir o volume selecionado.



   - ❑ Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o volume.
   - ❑ Selecionar **Desligar** para desligar o som.
   - ❑ Selecionar **Predefinição** para definir o som para o valor predefinido de fábrica.

5. Selecionar **Salvar** para salvar a nova definição.

4.11 Ajuste da tela

O brilho da tela pode ser ajustado conforme necessário e a tela de toque pode ser calibrada para um melhor desempenho. Além disso, o tempo que o analisador deve estar inativo antes de ativar uma proteção de tela ou entrar no modo de poupança de energia. (Em ambos os casos, tocar na tela para ativar o analisador)



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.

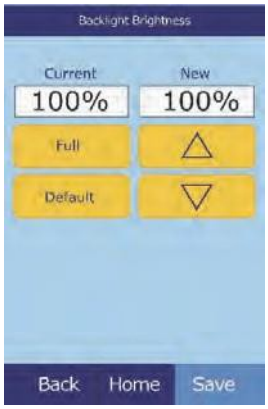


2. Selecionar o ícone **Definições da tela**.
3. Ajustar ou calibrar a tela da seguinte forma:
   - ❑ Para ajustar o brilho da retroiluminação:
     a. Selecionar **Luz de fundo**.



b. Usar os controles para definir o brilho:

- Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o nível de brilho.
- Selecionar **Total** para selecionar o brilho máximo.
- Selecionar **Predefinição** para definir o brilho para sua predefinição de fábrica.



c. Selecionar **Salvar** para salvar a nova definição.

❑ Para ajustar o atraso da proteção de tela:



a. Selecionar **Proteção de tela**.

b. Usar os controles para definir o atraso:

- Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o atraso.
- Selecionar **Nunca** para desligar a proteção de tela.
- Selecionar **Predefinição** para definir o atraso para a predefinição de fábrica.



c. Selecionar **Salvar** para salvar a nova definição.

❑ Para ajustar o atraso da poupança de energia:



a. Selecionar **Poupança de energia**.

b. Usar os controles para definir o atraso:



- Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o atraso.
- Selecionar **Nunca** para evitar que o analisador entre no modo de poupança de energia.
- Selecionar **Predefinição** para definir o atraso para a predefinição de fábrica.

c. Selecionar **Salvar** para salvar a nova definição.

4.12 Definições da impressora

Usar os procedimentos que se seguem para instalar e configurar a impressora interna do analisador ou uma impressora externa ligada ao analisador.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.
2. Selecionar o ícone **Definições da impressora**.



3. Abre-se, então, a tela Configuração da Impressora.



   - ❑ Para selecionar a impressora predefinida a ser usada com o analisador, consultar "Definir a impressora predefinida", abaixo.
   - ❑ Para testar o funcionamento correto de uma impressora, consultar "Testar uma impressora" na página 4-26.
   - ❑ Para selecionar os relatórios que podem ser impressos automaticamente após uma análise, consultar "Selecionar relatórios" na página 4-27.

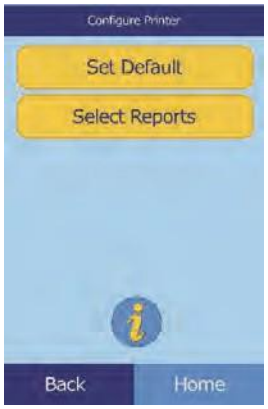
4.12.1 Definir a impressora predefinida

Selecionar a impressora predefinida para obter os resultados e relatórios da seguinte forma.



1. Na tela Configuração da impressora, selecionar **Configurar**.

2. Selecionar **Definir predefinição**.



3. Selecionar a **Impressora do analisador** ou **Impressora externa.**



4. **Apenas impressora externa:** selecionar a impressora a partir da lista apresentada de impressoras disponíveis. O analisador detecta e configura automaticamente o tipo de impressora.

4.12.2 Testar uma impressora

Testar o funcionamento da impressora interna ou da impressora externa ligada da seguinte forma.



1. Na tela Configuração da impressora, selecionar **Testar**.
2. Selecionar a impressora a testar.

   A impressora selecionada imprime, então, uma página de teste.

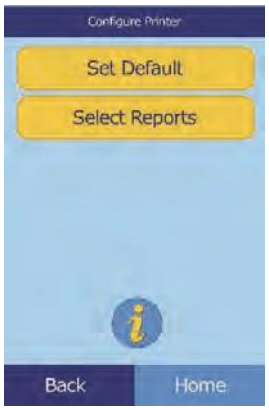


4.12.3 Seleção de relatórios

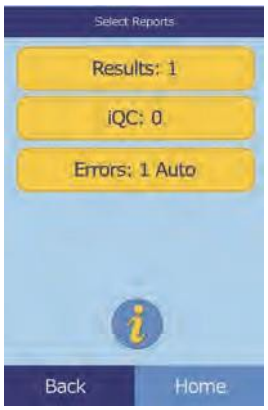
Usar esse procedimento para definir o tipo e o número de relatórios que podem ser impressos automaticamente após a análise de uma amostra.



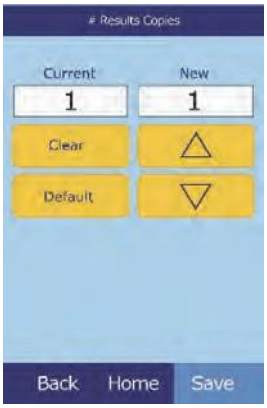
1. Na tela Configuração da impressora, selecionar **Configurar**.



2. Selecionar **Relatórios**.
3. Selecionar o **Tipo de Relatório**.



4. Usar os controles para definir o número de cópias a imprimir:



   - ❑ Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para ajustar o número.
   - ❑ Selecionar **Limpar** para colocar o número a zero.
   - ❑ Selecionar **Predefinição** para definir o atraso para a predefinição de fábrica.

5. Selecionar **Salvar** para salvar a nova definição.

4.13 Definição do protocolo de comunicação/conetividade com a Internet

Para transmitir resultados e outras informações do analisador para um computador externo, especificar o protocolo de comunicação a ser usado.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.

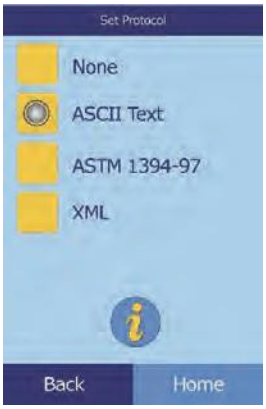


2. Selecionar o ícone **Mais definições**.



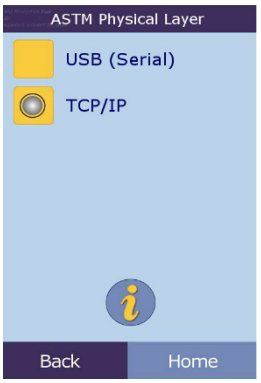
3. Selecionar o ícone **Definições de comunicação**.

4. Selecionar um protocolo: **Nenhum**, **Texto ASCII**, **ASTM 1394-97**, ou **XML**.

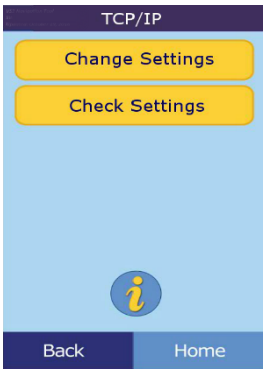


Nota: Se a análise tiver o número de série P0, P1, necessitará de um adaptador UGreen. Se a análise tiver o número de série P2, P3, será ligada e reproduzida a partir da porta na parte de trás.

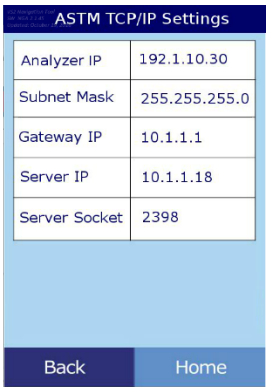
5. Clicar em **TCP/IP**



6. Selecionar "**Alterar definições**".



7. As seguintes informações serão fornecidas pelo departamento de TI do cliente.



4.14 Uso de funções de dados opcionais

O analisador inclui uma série de funções opcionais de introdução de dados que podem ser usadas para introduzir informações mais pormenorizadas sobre as amostras, como a idade e o gênero. O analisador pode ser configurado para usar algumas ou todas essas funções, conforme necessário.

Nota: *O analisador inclui uma série de funções de dados opcionais que podem ser*

usadas para introduzir informações mais detalhadas sobre as amostras.

Nesse manual, os passos para essas funções opcionais estão assinalados com o ícone de definições avançadas:



As telas para essas funções opcionais só aparecem se as funções estiverem ativadas. Se uma tela mostrada em um passo de procedimento nesse manual não aparecer na tela do analisador, saltar esse passo.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.

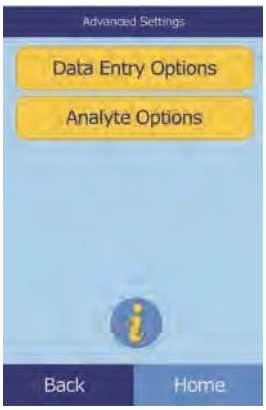


2. Selecionar o ícone **Mais definições**.



3. Selecionar o ícone **Definições avançadas**.

4. Selecionar **Opções de introdução de dados**.

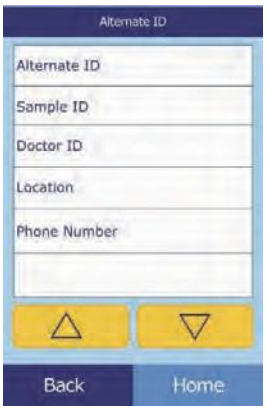


5. Na tela Definições Avançadas, selecionar os tipos de informação que serão necessários durante a análise.



6. **Apenas ID alternativa:** selecionar um item de ID alternativa a introduzir (por exemplo, ID do médico, número de telefone, data de nascimento, ID de admissão ou ID do paciente).

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) conforme necessário para percorrer a lista.



7. Ativar o cálculo do eGFR (consultar "Funcionamento do eGFR Xpress" na página 4-32) da seguinte forma:

   a. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



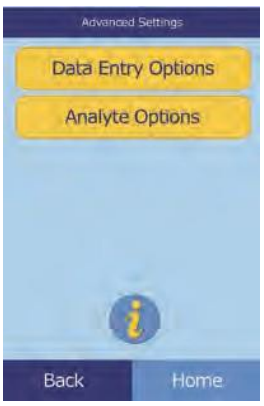
   b. Selecionar o ícone **Mais definições**.





   c. Selecionar o ícone **Definições avançadas**.

   d. Selecionar **Opções de analitos**.



e. Selecionar **eGFR**.



Funcionamento do eGFR Xpress

A eGFR (taxa de filtração glomerular estimada) está desativada por predefinição — é ativada na tela Definições Avançadas (consultar passo 7, acima) em Opções de Analitos.

Quando a eGFR está ativada, a seleção do Tipo de amostra do paciente irá solicitar a idade, raça e gênero sempre que um disco incluir CRE (creatinina). O analisador necessita de informações sobre esses três elementos para efetuar os cálculos. Se não for introduzida qualquer informação ou se for introduzido “desconhecido”, o resultado apresentado para a TFGe será **N/C** (Não Calculado) e é impresso automaticamente um relatório de erro.

Quando o eGFR está desligado, o eGFR apresenta um resultado de **N/C** na impressão de resultados, diretamente abaixo de **CRE**.

As unidades oficiais para a TFGe são mL/min/1,73 m^2. O analisador usa mL/min para permitir uma impressão mais simples.

4.15 Execução de controles

Um controle é uma amostra ou solução biológica com uma matriz adequadamente criada que é analisada para controle de qualidade (QC). A composição da matriz deve ser tal que a solução se aproxime da do espécime biológico no que respeita às caraterísticas importantes para o analisador. Os materiais de controle têm de ser estáveis e estar disponíveis em volumes suficientes em várias porções e durante um período prolongado. Estão disponíveis comercialmente muitos produtos de controle. Os controles ensaiados também são fornecidos com valores esperados dos analitos para orientação.

A Abaxis recomenda a realização de testes de controle da seguinte forma:

- pelo menos a cada 30 dias
- sempre que as condições do laboratório se tenham alterado significativamente
- quando é necessário o treinamento ou a reciclagem do pessoal
- quando os resultados dos testes não correspondem aos sintomas ou achados clínicos do paciente
- com cada novo lote (testes isentos de CLIA em laboratórios com status de isenção)

As boas práticas de laboratório incluem o registro dos dados de QC de acordo com os procedimentos escritos estabelecidos pelo laboratório. Deve ser conservado um registro permanente dos resultados do controle.

O analisador processa as amostras e controla da mesma forma. No entanto, o uso da opção Execução de Controles na função Menu armazena os resultados do controle separadamente dos resultados do paciente na memória do analisador. A função Recuperar pode ser usada para procurar resultados de controle específicos sem procurar em todos os resultados de pacientes salvos na memória.

Os resultados do controle podem ser impressos em um cartão de resultados imediatamente após a conclusão do controle ou sempre que os resultados do controle sejam recuperados. (Consultar "Recuperar resultados da última execução de disco" na página 5-2 para obter mais informações) Os resultados do controle são automaticamente enviados para um computador ligado.

Manusear o controle conforme descrito no folheto informativo do controle. Contatar o Suporte Técnico da Abaxis para obter ajuda na interpretação dos resultados do controle.

Nota: *Antes de um controle poder ser executado, deve ser ativado um nível de controle nos intervalos de referência — consultar "Criar um novo controle:" na página 4-8.*

Os controles podem ser executados sempre que o analisador apresenta a tela inicial.

Nota: *Para obter mais informações sobre a execução dos controles, consultar "Preparação do disco de reagente" na página 3-4.*

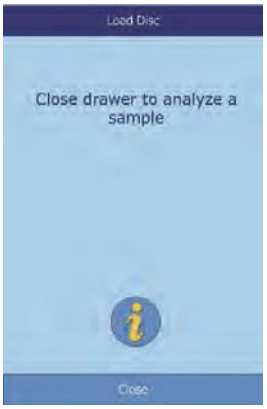
CUIDADO: *Os discos são frágeis — manusear sempre com cuidado. Não bater com os discos na mesa ou bancada de trabalho para esvaziar o orifício de coleta de amostras.* ***Nunca usar um disco que tenha caído****.*

Inspecionar cada disco quanto a danos antes de usar. ***Nunca usar um disco danificado.***

1. Na tela inicial, selecionar **Analisar** para abrir a gaveta de discos.



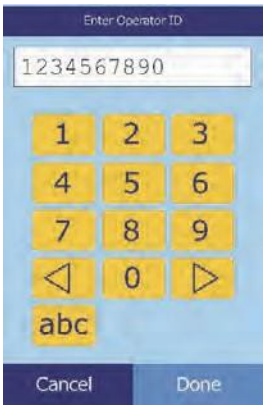
2. Colocar o disco na gaveta e, em seguida, selecionar **Fechar** para fechar a gaveta.



A análise será iniciada automaticamente.

3. **Opcional:** introduzir a ID do operador e selecionar depois **Concluído**.

A tecla de seta para a direita (▷) funciona como um traço (–), e a tecla de seta para a esquerda (◁) funciona como uma tecla de retrocesso.



A ID do operador tem um máximo de 14 caracteres.

4. Selecionar o tipo de controle a usar.

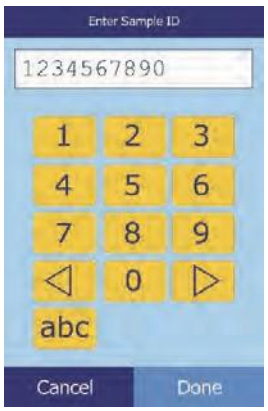
Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) conforme necessário para percorrer a lista.

A tela da esquerda mostra a predefinição: Controle. A tela à direita mostra entradas personalizadas.





5. Introduzir uma ID de amostra (até 14 caracteres) e selecionar **Concluído**.



6. O analisador verifica o tipo de disco e começa processando a amostra.



7. Quando o processamento da amostra estiver concluído, o analisador indica que a análise terminou e imprime automaticamente os resultados.

   Se os resultados não forem impressos automaticamente, podem ser recuperados da memória e impressos — consultar "Pesquisa de resultados" na página 5-3.



8. Selecionar **Abrir** para abrir a gaveta de discos. Retirar o disco da gaveta.

   CUIDADO: *Excluir o disco de reagente usado de acordo com os procedimentos de risco biológico estabelecidos.*

9. Ao terminar, selecionar **Fechar** para fechar a gaveta.

4.16 Definições de Segurança

Usar as Definições de Segurança para ativar vários níveis de acesso no analisador.

- Os **administradores** podem acessar todas as telas de definições do analisador. Quando essa definição está ativada, as funcionalidades de segurança entram em vigor quando o primeiro administrador é adicionado e são desativadas se todos os administradores forem excluídos. Quando a segurança está ativada, o acesso ao segundo conjunto de telas de definições requer uma ID de administrador e uma senha válidas.

CUIDADO: *Registrar todas as IDs de administrador em um local seguro. Se uma ID de administrador for perdida, o analisador deve ser devolvido à Abaxis para recuperação.*

- Os **operadores** estão autorizados a usar o analisador. Assim que um operador é

adicionado, a mensagem ID do operador aparece sempre que se analisa uma amostra.

Nota: *Aparece um aviso se um operador não estiver autorizado ou se a ID do operador tiver de ser renovada.*

O analisador pode armazenar até 100 administradores e 100 operadores.

- **Controles** define uma data até à qual deve ser executado um novo conjunto de amostras de controle. Se não forem efetuados novos controles até essa data, aparece um aviso sempre que uma amostra é analisada.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais** Definições.



3. Selecionar o ícone **Definições de Segurança**.

4. Selecionar a opção de segurança adequada.



Seção 5

Recuperar resultados

O analisador químico Piccolo Xpress inclui uma função Recuperar que permite acessar os resultados de teste mais recentes, incluindo resultados de pacientes, resultados de controle e erros de teste.

A função Recuperar está disponível na tela inicial.

E possível pesquisar os resultados por número de ID do paciente/controle ou por data, ou visualizar os resultados do paciente ou os resultados do controle por data. Também é possível visualizar os resultados na memória, um registro de cada vez, e depois imprimir os resultados ou transmiti-los para um computador.

Nota: *O analisador deve estar ligado a um computador para transmitir os resultados. Para obter instruções, consultar* *"Adição de dispositivos periféricos externos" na página 10-2*.

Essa seção inclui instruções para recuperar, visualizar e imprimir ou transmitir resultados e relatórios.

5.1 Resolução de problemas de sinalizadores
5.2 Recuperar resultados da última execução de disco
5.3 Pesquisa de resultados
5.4 Resultados da navegação
5.5 Transmissão de todos os resultados

5.1 Resolução de problemas de sinalizadores

O analisador efetua uma série de controles de qualidade internos para garantir resultados precisos. Quando o analisador detecta um problema, suprime determinados resultados químicos (caso em que imprime "sinalizadores" de resolução de problemas — como **~~~**, **HEM**, **LIP**, ou **ICT** — em vez de valores) ou cancela a execução (o disco é cancelado e não são impressos resultados).

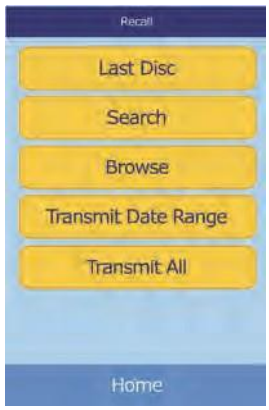
Quando uma dessas situações ocorre, pode ser impresso ou transmitido um relatório de erro, conforme descrito na seção seguinte.

5.2 Recuperar resultados da última execução de disco

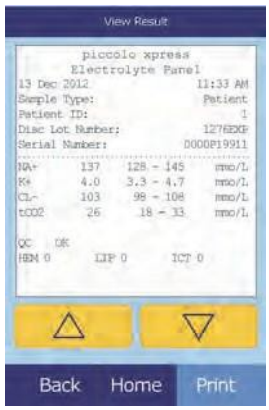
Os resultados da última execução do disco podem ser recuperados, impressos ou transmitidos, como se segue.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Recuperar**.



2. Selecionar **Último disco**.
3. São apresentados os resultados do último disco. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer os resultados.



4. Para imprimir esses resultados ou transmiti-los para um computador externo, selecionar **Imprimir**:



   a. Selecionar **Imprimir** ou **Transmitir**.

   b. Selecionar o relatório: **Todos**, **Resultados**, **iQC**, ou **Relatório de erros**.

Nota: *Se o disco não produzir resultados, estará disponível apenas* **Relatório de erro**.

O visor apresenta, então, a mensagem Enviando relatório... enquanto o relatório ou os resultados estão sendo impressos ou transmitidos.

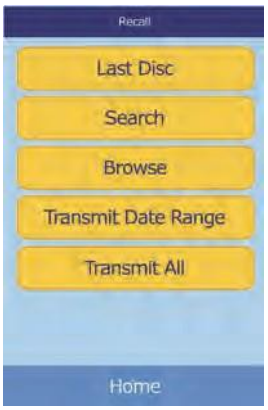
5.3 Pesquisa de resultados

Usar a função Recuperar para procurar um registro específico de acordo com seu número de ID de paciente/controle ou data, ou para ver uma lista de todos os resultados salvos de pacientes ou controles ordenados por data.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Recuperar**.

Nota: *Se o analisador não tiver resultados salvos, apresenta a mensagem* Não há resultados salvos para ver.



2. Selecionar **Pesquisar**.

3. Usar a tela Pesquisar para pesquisar resultados. Consultar o seguinte:

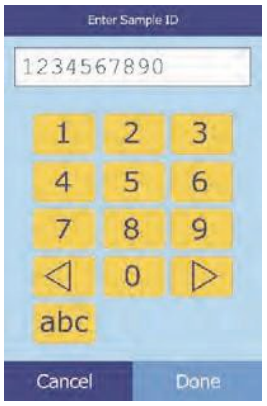


   - ❑ "Procurar resultados por ID do paciente/controle" na página 5-4
   - ❑ "Procurar resultados por Data" na página 5-5
   - ❑ "Ver os resultados dos pacientes ou dos controles por data" na página 5-7

5.3.1 Procurar resultados por ID do paciente/controle



1. Na tela Pesquisar, selecionar **ID do paciente/controle**.



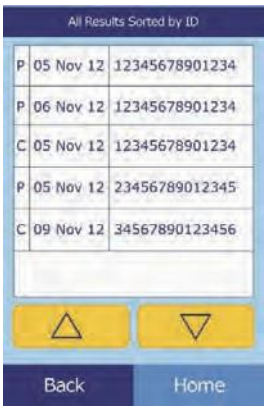
2. Introduzir o número de ID do paciente/controle.

   Usar a tecla de seta para a direita (▷) para introduzir traços (–), e a tecla de seta para a esquerda (◁) para retroceder.

3. Selecionar **Pesquisar**.

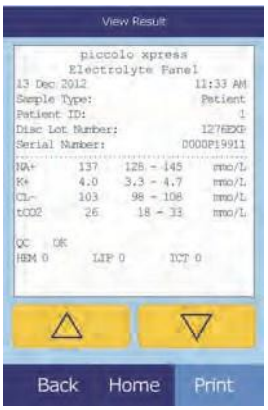
   O analisador apresenta, então, uma lista de resultados (Paciente, Controle e Erro) ordenados primeiro por ID de paciente/controle e depois por data. Todas as amostras com o número de ID introduzido serão apresentadas no topo, seguidas das amostras mais próximas.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista. (A lista é terminada quando qualquer uma das extremidades é atingida.)



4. Selecionar os resultados a apresentar.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



5. Para imprimir esses resultados ou transmiti-los para um computador externo, selecionar **Imprimir**:

   a. Selecionar **Imprimir** ou **Transmitir**.

   b. Selecionar o relatório: **Todos**, **Resultados**, **iQC**, ou **Relatório de erros**.

   O visor apresenta, então, a mensagem Enviando relatório... enquanto o relatório ou os resultados estão sendo impressos ou transmitidos.



5.3.2 Pesquisa de resultados por data



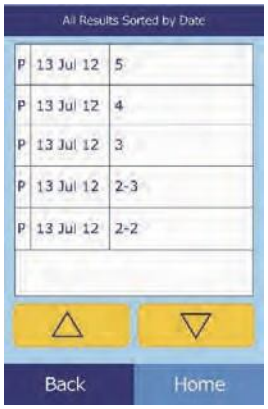
1. Na tela Pesquisar, selecionar **Data**.
2. Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para introduzir a data dos resultados.



3. Selecionar **Pesquisar**.

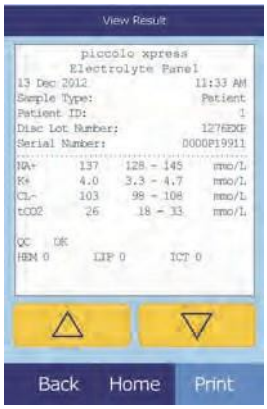
   O analisador apresenta, então, uma lista de resultados por ordem cronológica inversa, começando pela data introduzida.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



4. Selecionar os resultados a apresentar.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



5. Para imprimir esses resultados ou transmiti-los para um computador externo, selecionar **Imprimir**:

   a. Selecionar **Imprimir** ou **Transmitir**.

   b. Selecionar o relatório: **Todos**, **Resultados**, **iQC**, ou **Relatório de erros**.

   A tela apresenta, então, a mensagem Enviando relatório...

   enquanto o relatório ou os resultados estão sendo impressos ou transmitidos.



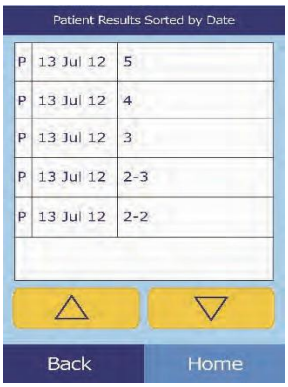
5.3.3 Ver os resultados dos pacientes ou dos controles por data

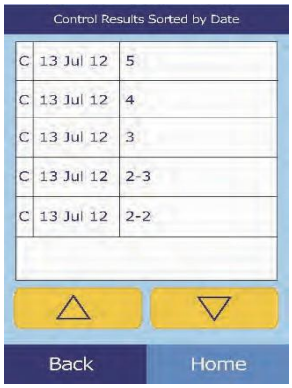


1. Na tela Pesquisar, selecionar **Pacientes** ou **Controles**.

   O analisador apresenta, então, uma lista de resultados de pacientes (**P**) e erros (**E**), ou resultados de controle (**C**) e erros (**E**), por ordem cronológica inversa a partir da data introduzida.

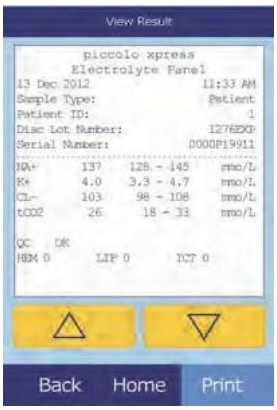
   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.





2. Selecionar os resultados a apresentar.

   Usar a seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer os resultados.



3. Para imprimir esses resultados ou transmiti-los para um computador externo, selecionar **Imprimir**:



   a. Selecionar **Imprimir** ou **Transmitir**.

   b. Selecionar o relatório: **Todos**, **Resultados**, **iQC**, ou **Relatório de erros**.

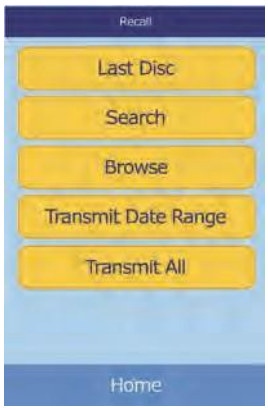
   O visor apresenta, então, a mensagem Enviando relatório... enquanto o relatório ou os resultados estão sendo impressos ou transmitidos.

5.4 Resultados da pesquisa



Usar a função Recuperar para navegar por todos os resultados armazenados.

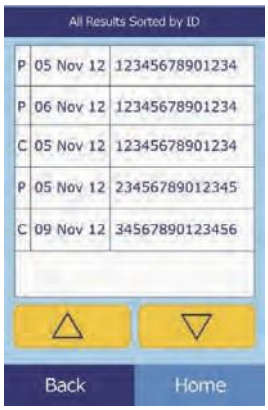
1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Recuperar**.



2. Selecionar **Navegar**.

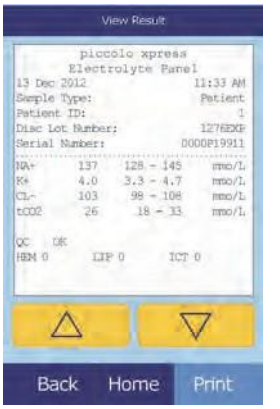
   O analisador apresenta, então, uma lista de todos os resultados (**P**aciente, **C**ontrole, e **E**rro) por ordem cronológica inversa a partir da data introduzida.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer a lista.



3. Selecionar os resultados a apresentar.

   Usar as teclas de seta para cima (△) e para baixo (▽) para percorrer os resultados.

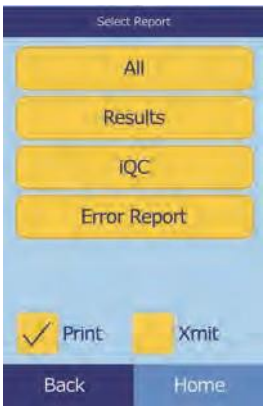


4. Para imprimir esses resultados ou transmiti-los para um computador externo, selecionar **Imprimir**:

   a. Selecionar **Imprimir** ou **Transmitir**.

   b. Selecionar o relatório: **Todos**, **Resultados**, **iQC**, ou **Relatório de erros**.

   O visor apresenta, então, a mensagem Enviando relatório... enquanto o relatório ou os resultados estão sendo impressos ou transmitidos.



5.5 Transmissão de todos os resultados

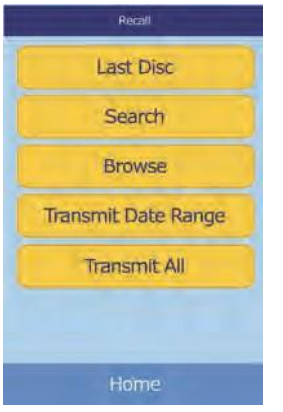
Usar esse procedimento para transmitir todos os resultados armazenados para um computador ligado.

Nota: *O analisador deve estar ligado a um computador para transmitir os resultados. Para obter instruções, consultar* *"Adição de dispositivos periféricos externos" na página 10-2*.

1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Recuperar**.



2. Selecionar **Transmitir tudo**.



O analisador apresenta Transmitindo tudo... enquanto os registros estão sendo enviados.

Seção 6

Calibragem e controle de qualidade

6.1 Calibragem

O Piccolo Xpress é autocalibrável. O código de barras em cada disco de reagente contém informações usadas para calibrar o analisador quando o disco é executado. Além disso, cada esfera de reagente no disco é calibrada para um método de referência e/ou material de referência. Os procedimentos nas seções anteriores usam essas características para manter o analisador calibrado e seus resultados precisos.

6.2 Características do controle de qualidade

O analisador inclui características de controle de qualidade (QC), tais como detecção ótica e feedback eletrônico para garantir resultados precisos. O analisador efetua um autoteste de seus componentes e dos discos de reagente sempre que a alimentação é ligada ou é introduzido um disco, e continua a testar durante a análise. As mensagens na tela ou na impressão dos resultados avisam de qualquer avaria ou possível erro, ou explicam porque não são comunicados resultados.

6.2.1 Controle de Qualidade Inteligente (iQC)

O analisador efetua um teste iQC quando a alimentação é ligada. O iQC assegura que os componentes estão funcionando corretamente e, em caso afirmativo, verifica as funções da memória. Qualquer mau funcionamento apresenta uma mensagem na tela.

O software do analisador usa métodos estatísticos para garantir resultados exatos. A lâmpada pisca até 13 vezes para os produtos químicos de taxa e, normalmente, três vezes para os produtos químicos de ponto final. A distribuição dos flashes é analisada e o desvio padrão é comparado com um limite pré-determinado para garantir que o analisador está funcionando corretamente.

6.2.2 Controle de qualidade durante a análise

Durante a análise, o analisador verifica seus componentes e o disco de reagente para garantir resultados exatos.

Analisador Piccolo Xpress

Antes do início da análise, o fotômetro do analisador efetua leituras com o caminho da luz bloqueado e desbloqueado, para determinar o intervalo de intensidade de luz correto e, em seguida, se certifica que o intervalo está dentro das especificações. Também verifica continuamente o desempenho do motor, do flash e da ótica durante a análise.

Disco de reagente

O analisador verifica o disco durante a análise para confirmar o seguinte:

- fatores de calibragem
- data de validade
- presença de todas as esferas de reagente
- tempo de movimento do fluido através do disco
- mistura de diluentes e amostras
- amostra suficiente no disco
- dissolução correta dos grânulos de reagente quando misturados com a amostra

Cada disco contém também reagentes para detectar a exposição a condições extremas, como a temperatura e a umidade. A mensagem QC OK aparece na impressão quando os resultados estão dentro dos intervalos esperados. Caso contrário, não são impressos quaisquer resultados e a tela apresenta a indicação execução cancelada.

O analisador também monitora o desempenho da reação. Para produtos químicos de taxa, o analisador confirma que as reações são lineares com o tempo e que o declive está dentro do intervalo, e monitora o esgotamento do substrato. Nos produtos químicos de ponto final, o analisador verifica a planicidade (integralidade) dos pontos finais.

Amostra

As amostras são verificadas quanto a interferências físicas. O analisador estima os índices da amostra para hemólise (HEM), lipemia (LIP) e icterícia (ICT) usando leituras de absorvância para a amostra a 340 nm, 405 nm e 467 nm, respetivamente. Em seguida, compara com os limites pré-estabelecidos para cada método. É impressa uma ficha de resultados quando os três valores são inferiores aos limites do método. Se mesmo um índice exceder o limite, o resultado é suprimido e a condição de erro é apresentada como **HEM**, **LIP**, ou **ICT**.

6.3 Execução de controles externos

A função do menu Execução de Controles salva automaticamente os resultados do controle em uma memória separada da memória de resultados do paciente (consultar “Execução de Controles” na página 4-32). A função Recuperar poderá ser usada para procurar resultados de controle específicos sem procurar em todos os resultados de pacientes salvos na memória.

Seção 7 Resolução de problemas

7.1 Mensagens de erro

O Piccolo Xpress pode apresentar mensagens de aviso e de erro quando ocorrem problemas. Essas mensagens incluem um código de erro interno que ajudará o Suporte Técnico da Abaxis a diagnosticar o problema. Registrar a mensagem de erro e/ou imprimir um relatório de erro antes de contatar o Suporte Técnico da Abaxis.

7.2 Descarga eletrostática/Transientes elétricos

Se o analisador sofrer uma descarga eletrostática, um transiente elétrico rápido/explosão ou uma sobretensão, o sistema iQC do analisador foi concebido para desencadear uma interrupção do ciclo ativo. Se isso acontecer, cancelar a análise (consultar “Cancelamento da análise” na página 3-11) e, em seguida, desligar e voltar a ligar o analisador para o repor para as condições de funcionamento. NOTA: Dependendo da instalação, esse evento pode se manifestar alternativamente como uma mensagem de erro, um “congelamento” ou um encerramento.

7.3 Suporte Técnico

Se as recomendações de resolução de problemas contidas nessa seção não corrigirem o problema com o analisador ou com os discos de reagente, por favor contatar o Suporte Técnico da Abaxis:

Abaxis Inc.

- ligar para +1 800-822-2947
- e-mail AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- enviar um fax para +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- ligar para +49 (6155) 780 21 - 300
- e-mail int.piccolosupport@zoetis.com
- enviar um fax para +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Cancelamentos de discos

Se o disco for cancelado, registrar as informações que se seguem ou imprimir um relatório de erro e contatar o Suporte Técnico da Abaxis:

- número de lote
- nome do produto
- código de erro de 4 dígitos
- tipo de espécime e amostra

7.5 Mensagens de instrumentos e resultados

O analisador efetua uma série de controles de qualidade internos para garantir resultados precisos. Quando é detectado um problema, o analisador suprime determinados resultados químicos (**~~~**, **HEM**, **LIP**, ou **ICT** impressos em vez dos valores) ou cancela a execução (o disco é cancelado e não são impressos resultados de pacientes). Quando uma dessas situações ocorrer, o operador deve proceder conforme descrito abaixo.

7.5.1 Supressão Química

Nessa situação, os resultados dos pacientes são impressos, mas alguns resultados não têm valores numéricos. Em vez disso, os resultados incluem sinalizadores de resolução de problemas (**~~~**, **HEM**, **LIP**, ou **ICT**) impressos em vez de valores.

Se isso acontecer, registrar o código de erro, imprimir um relatório de erro usando a função Recuperar (consultar “Recuperar resultados” na página 5-1) e contatar o Suporte Técnico da Abaxis para rever o relatório de erro.

7.5.2 Cancelamento de discos

Nessa situação, a tela apresenta Execução cancelada e não imprime os resultados do paciente. A tela também apresenta um código de erro e uma breve descrição do erro.

Se isso acontecer, registrar o código de erro, imprimir um relatório de erro usando a função Recuperar (consultar “Recuperar resultados” na página 5-1) e contatar o Suporte Técnico da Abaxis para rever o relatório de erro.

7.5.3 Símbolos na impressão de resultados

A tabela que se segue explica os símbolos que podem aparecer na impressão dos resultados.

Símbolos impressos junto ao resultado (consultar "Execução de uma amostra de paciente" na página 3-6)		
Símbolo	**Significado**	**Anotações**

*	O resultado está fora do intervalo de referência.	É impresso um asterisco (*) junto da concentração do analito se os resultados estiverem fora do intervalo. Também é impresso um asterisco se o resultado estiver no limite superior ou inferior do intervalo, mas como os resultados são arredondados, eles também são considerados fora do intervalo. Por exemplo:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	O resultado é inferior ao intervalo dinâmico.	Para obter mais informações sobre os resultados com **<** ou **>** impressos antes do valor, imprimir um relatório de erro (consultar "Recuperar resultados" na página 5-1). Esse relatório inclui os resultados dos pacientes, mas os valores se aproximam da concentração do analito.
>	O resultado é mais elevado do que o intervalo dinâmico.	
H	Após um valor LD, indica que a hemólise pode afetar os resultados.	
< e H	Se **<** aparecer antes e **H** depois de um resultado de LD, a hemólise é mais extensa (100-150 mg/dL) e o valor verdadeiro de LD é menor do que o relatado.	
C	O resultado foi calculado.	
!	**Confirmar recuperações baixas**. Isso indica que pelo menos um analito possui uma concentração inferior à normalmente esperada.	Executar a amostra de novo. Se a mensagem for recorrente, os resultados podem corresponder ao perfil clínico do paciente ou a amostra pode ser problemática.
N/C	Não calculado.	
Símbolos (sinalizadores) impressos em vez de resultados		
Símbolo	**Significado**	**Anotações**
~~	Interferência química	Consultar "Resultados" na página 3-11.
HEM	Interferência de hemólise	
LIP	Interferência de lipemia	
ICT	Interferência de icterícia	

Contatar o Suporte Técnico da Abaxis se toda a linha numérica for apresentada no relatório de erros, incluindo a linha HEM (H), LIP (L) e ICT (I).

7.6 Reinicialização do analisador

Se necessário, usar a função de reinicialização para repor todas as definições para os valores originais de fábrica (incluindo o relógio). Isso também exclui da memória todos os resultados dos pacientes, resultados de controle e intervalos de referência personalizados. Executar os seguintes passos para reinicializar o analisador.



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.



2. Selecionar o ícone **Mais definições**.

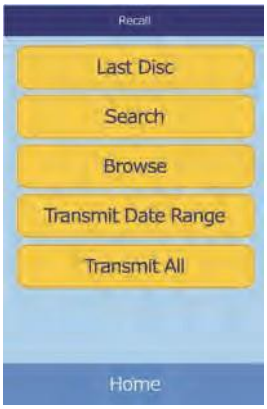


3. Selecionar o ícone **Definições de fábrica**.

4. Arquivar os intervalos de referência do analisador — incluindo intervalos de referência personalizados — para que possam ser restaurados depois de o analisador ser reinicializado. Para obter instruções, consultar “Impressão e arquivo dos intervalos de referência” na página 4-11.

CUIDADO: ***O passo seguinte é irreversível.*** *Todas as definições — incluindo os intervalos de referência personalizados — voltam aos valores de fábrica e a memória é apagada. No entanto, os resultados previamente armazenados não são afetados.*

5. Selecionar **SIM** para restaurar todas as definições de fábrica e para limpar toda a memória do analisador.



6. Consultar as seções que se seguem para repor quaisquer intervalos de referência personalizados, a data e a hora, ou as unidades de medida:
   - “Personalização dos intervalos de referência” na página 4-2
   - “Alteração de data e hora” na página 4-15
   - “Seleção de unidades” na página 4-17

Seção 8

Princípios de funcionamento

8.1 Princípios de procedimento

O operador introduz uma amostra de sangue total heparinizado (ou plasma heparinizado, soro ou controle) no disco de reagente, que contém um diluente e esferas de reagente específicas do teste. O operador coloca, então, o disco no analisador químico Piccolo Xpress e introduz os números de identificação adequados. O analisador efetua automaticamente o resto do protocolo de teste.

O disco roda e o sangue total é separado em plasma e células sanguíneas. Durante esse tempo, o disco é aquecido a 37 ºC (98,6 ºF). Quantidades precisamente medidas de plasma e diluente entram na câmera de mistura e são misturadas. Através de forças centrífugas e capilares, o plasma diluído é distribuído pelas cubetas no perímetro do disco. As esferas de reagente nas cubetas são dissolvidas pelo plasma diluído. Essa solução é bem misturada e as reações químicas resultantes são monitoradas fotometricamente pelo analisador. Os sinais óticos gerados pelas reações químicas são usados para calcular as concentrações de analitos. Os dados de calibragem específicos para os produtos químicos em cada disco são fornecidos ao analisador pelo código de barras impresso no anel de código de barras.

Os resultados são impressos automaticamente quando a análise é concluída. As concentrações de analitos e os intervalos de referência para cada teste no painel e os índices de amostra são incluídos em uma impressão, fornecendo uma cópia em papel dos resultados. Os resultados também são armazenados na memória do analisador e podem ser transmitidos para computadores externos. O disco usado é retirado e excluído.

O Piccolo Xpress está, então, pronto para analisar outra amostra.

8.2 Princípios de funcionamento

Ocorrem reações químicas entre as esferas de reagente, o diluente contido no disco de reagente e a amostra adicionada. Esstas reações produzem cromóforos (átomos que dão a cor a uma substância) que são medidos fotometricamente (usando a luz). O microprocessador calcula, então, as concentrações dos analitos.

O sistema ótico de medição inclui uma lâmpada de xénon estroboscópica, um sistema de seleção do comprimento de onda e um detector de múltiplos comprimentos de onda. A luz da lâmpada é direcionada por um espelho para passar através de cada cubeta. Uma parte da luz é absorvida pelo conteúdo e a restante passa por duas aberturas e é depois colimada (alinhada em um feixe) por uma lente. A luz colimada é dividida por divisores de feixe e filtros de interferência em comprimentos de onda pré-determinados (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 e 850 nm), e captados em cada comprimento de onda por fotodíodos (um semicondutor que mede a resistência elétrica).

As reações químicas são concebidas para produzir cromóforos que absorvem luz em comprimentos de onda conhecidos. O fotômetro mede a luz que é transmitida através de uma cubeta que contém cromóforos (a cubeta de reação). A luz transmitida, quando corrigida da variabilidade de flash para flash e do desvio eletrônico, está indiretamente relacionada à concentração de analitos da amostra. As medições da transmitância são convertidas em absorvância usando a relação: absorvância = – registro (transmitância).

Os erros do sistema e os fatores que podem interferir com os cálculos dos resultados das amostras são excluídos através da medição da intensidade da luz em quatro locais do disco de reagente: 1) a cubeta específica do método, que contém o reagente de ensaio, a amostra e o diluente; 2) a cubeta vazia da amostra, que contém o reagente vazia da amostra, a amostra e o diluente (usado nas reações de ponto final, ver abaixo); 3) a cubeta aberta, que permite a passagem de toda a luz; e 4) a cubeta escura, que bloqueia a passagem da luz.

A luz que passa através de uma cubeta de reação é medida tanto no comprimento de onda que é absorvido pelo cromóforo ($I_{\lambda 1RC}$) como em um comprimento de onda não absorvido pelo cromóforo ($I_{\lambda 2RC}$). O rácio dessas duas medições corrige a qualidade ótica da cubeta e a variabilidade de flash para flash na fonte de luz. A intensidade da luz transmitida através da cubeta aberta ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) é medida nos mesmos dois comprimentos de onda que a luz transmitida através da cubeta de reação. É feita uma correção para o desvio eletrônico nos mesmos dois comprimentos de onda, medindo o sinal residual quando a cubeta escura se encontra no percurso ótico ($I_{\lambda 10}$, $I_{\lambda 20}$).

A equação para calcular a absorvância é a seguinte:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

em que:

A	=	Absorvância no comprimento de onda 1, com referência ao comprimento de onda 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta de reação com o comprimento de onda 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta de reação com o comprimento de onda 2
$I_{\lambda 1_0}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta escura com o comprimento de onda 1
$I_{\lambda 2_0}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta escura com o comprimento de onda 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta aberta com o comprimento de onda 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intensidade da luz transmitida através da cubeta aberta com o comprimento de onda 2

Essa é a equação básica para medir as concentrações de analitos nos métodos de taxa e reações de ponto final usados em produtos químicos.

8.2.1 Métodos de taxa

A taxa da reação é calculada a partir da diferença entre as absorvâncias medidas em determinados intervalos definidos na parte linear da curva de reação. As absorvâncias são tomadas durante todo o tempo de leitura para confirmar a linearidade da curva de reação. As taxas de absorção são convertidas em concentrações de analitos usando os fatores de calibragem específicos do disco que estão codificados no anel de código de barras.

A equação para métodos de taxa é:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

em que:

$\Delta A/\Delta T$	=	Taxa de variação da absorvância
F	=	Medições efetuadas no tempo F na parte linear da curva de reação
B	=	Medições efetuadas no tempo B na parte linear da curva de reação
T	=	Tempo em minutos
$I_{\lambda XX}$	=	Outras intensidades como descrito acima

8.2.2 Reações do ponto final

Os reagentes, as amostras e os cromóforos absorvem todos a luz nas reações de ponto final. A absorção da luz pelas amostras deve ser subtraída para que a concentração de analitos possa ser isolada. A absorvância da amostra é medida em uma cubeta vazia de amostra. Alguns produtos químicos usam um vazio de amostra genérico e outros (como a bilirrubina total) usam um vazio de amostra específico. A intensidade da luz que atravessa a cubeta de vazio da amostra ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) é medida nos mesmos comprimentos de onda que a luz que atravessa a cubeta de reação.

A equação para reações do ponto final é:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

em que:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensidade da luz transmitida através da cubeta vazia da amostra com o comprimento de onda 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensidade da luz transmitida através da cubeta vazia da amostra com o comprimento de onda 2

$I_{\lambda XX}$ = Outras intensidades conforme descrito acima

A absorvância líquida é convertida em concentração de analitos usando os dados codificados no código de barras impresso no anel de código de barras.

Seção 9

Manutenção e assistência técnica

O analisador químico Piccolo Xpress requer uma manutenção mínima. Limpar semanalmente o exterior do analisador com um detergente suave e um pano macio e úmido. O filtro de ar deve ser limpo duas vezes por ano. A manutenção regular ajudará a garantir um funcionamento fiável, e a frequência dependerá das condições ambientais.

CUIDADO: *A Abaxis recomenda apenas os métodos de limpeza descritos nessa seção. Se, por alguma razão, for necessário outro método, contatar previamente o Suporte Técnico da Abaxis para verificar se o método proposto não danifica o analisador. A Abaxis não se responsabiliza por danos causados por métodos de limpeza não recomendados.*

9.1 Limpeza do analisador

Limpar a caixa exterior e a tela pelo menos uma vez por semana. Inspecionar o invólucro do instrumento durante a limpeza, para garantir que não apresenta danos ou fissuras.

9.1.1 Limpar a caixa

Limpar o analisador com um pano macio, umedecido com um detergente suave e não abrasivo ou com uma solução de limpeza, como o Simple Green®, uma solução de alvejante a 10% ou uma solução de álcool isopropílico a 30%. Podem também ser usados toalhetes isopropílicos previamente embebidos, que podem ser adquiridos em lojas de informática.

Não pulverizar nem verter detergentes, soluções ou outros líquidos diretamente sobre o analisador. Umedecer um pano macio que não largue fiapos ou uma toalha de papel descartável com o detergente e aplicar no analisador.

9.1.2 Limpar a tela

Limpar periodicamente a tela do analisador com um pano macio que não largue fiapos, umedecido com um líquido de limpeza de vidros ou um limpador de janelas. Desinfetar a tela com uma solução de alvejante a 10% aplicada em um pano que não largue fiapos.

CUIDADO: *Não usar qualquer produto de limpeza que contenha álcool. Não pulverizar o produto de limpeza diretamente sobre a tela — em vez disso, umedecer o pano.*

9.2 Limpeza de derrames

Respeitar as precauções universais[1] ao limpar derrames no analisador. Usar uma solução de alvejante a 10% (1 parte de alvejante para 9 partes de água) para limpar os derrames, seguindo as diretrizes de limpeza padrão em "Limpeza do analisador" na página 9-1.

Nota: *Para obter mais orientações sobre o manuseio e exclusão de resíduos laboratoriais perigosos, consultar "Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition" (GP5-A2) ("Gerenciamento de Resíduos de Laboratórios Clínicos; Diretriz Aprovada - Segunda Edição" (GP5-A2)), do Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS). Consultar http://www.www.clsi.org.*

9.3 Limpeza do filtro de ar

O filtro de ar na parte de trás do analisador deve ser limpo pelo menos duas vezes por ano. Verificar o filtro de ar com maior frequência se ele estiver localizado em um ambiente com excesso de poeira ou sujidade.

Para limpar o filtro de ar:

1. Desligar o analisador e retirar o cabo de alimentação da parte de trás.
2. Retirar a tampa do filtro de ar, puxando-a com cuidado.
3. Lavar o filtro em água morna com sabão, enxaguar e secar completamente antes de o voltar a montar.
4. Voltar a colocar o filtro de ar limpo e seco na respetiva tampa e empurrar os grampos para a posição correta.
5. Voltar a ligar o cabo de alimentação ao analisador.



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) (antigo NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (Proteção dos trabalhadores de laboratório contra infecções adquiridas no local de trabalho; Diretrizes aprovadas - 3ª edição) (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29-31. Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) (antigo NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (Gerenciamento de Resíduos de Laboratórios Clínicos; Diretriz Aprovada—2ª Edição) (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Ligar o cabo de alimentação à fonte de alimentação e premir o botão de alimentação na parte da frente do analisador. O analisador efetua um autoteste de diagnóstico. Pode demorar até mais quatro minutos para que os aquecedores coloquem a câmera do disco do analisador à temperatura de funcionamento.

Consultar "Resolução de problemas" na página 7-1 se o analisador não passar com sucesso no autoteste. Consultar "Execução de uma amostra de paciente" na página 3-6 para executar amostras.

9.4 Atualização do software do analisador

A Abaxis fornece atualizações de software em um CD-ROM aos proprietários registrados. O software de substituição é enviado imediatamente sempre que é lançada uma nova versão de software. Consultar "Visualização de informações do analisador" na página 4-15 para determinar a versão do software instalada no analisador. Contatar imediatamente o Suporte Técnico da Abaxis se a versão do software não for a mais recente.

Nota: *Certificar-se que se atualiza o software sempre que se receber um CD de atualização da Abaxis.*

Atualizar o software do analisador da seguinte forma:



1. Na tela inicial, selecionar o ícone **Definições**.
2. Selecionar o ícone **Mais definições**.





3. Selecionar o ícone **Atualização de software**.
4. Colocar o CD na gaveta e pressionar a gaveta para fechar.
5. Selecionar **Continuar** para iniciar a atualização.



O analisador reinicia automaticamente quando a atualização estiver concluída.



CUIDADO: *Para evitar danificar o analisador, não retirar o CD nem desligar a alimentação até que o analisador se desligue e reinicie completamente.*

9.5 Devolução do analisador à Abaxis para assistência técnica

O analisador deve ser enviado em uma embalagem de transporte autorizada. A autorização para envio e assistência técnica deve ser obtida previamente junto do Suporte Técnico da Abaxis.

Nota: *Todos os dados do paciente são excluídos quando um analisador é reparado – certificar-se que é feita uma cópia de segurança de todos os registros do paciente antes do envio. Para obter instruções, consultar* *"Transmissão de todos os resultados" na página 5-9*.

Seção 10

Adição de dispositivos periféricos externos

Essa seção descreve como ligar uma impressora ou computador ao Piccolo Xpress, como instalar o software do controlador e como captar resultados de teste do analisador em um PC com Windows usando o HyperTerminal.

10.1 Ligação de uma impressora externa
10.2 Adição de dispositivos periféricos externos
10.3 Especificações da transmissão
10.4 Instalação do controlador Abaxis
10.5 Captura de resultados com o HyperTerminal

10.1 Ligação de uma impressora externa

Os resultados podem ser impressos usando qualquer impressora externa compatível com USB aprovada pela Abaxis. Para obter uma lista de impressoras aprovadas, contatar o Suporte Técnico da Abaxis através do número 800-822-2947 (para a Europa, contatar int.piccolosupport@zoetis.com).

Ligar a impressora conforme descrito nas instruções da impressora. Consultar "Definições da impressora" na página 4-24 para obter instruções de configuração.

10.2 Adição de dispositivos periféricos externos

O analisador pode transmitir os resultados do paciente e do controle para um computador em vários formatos através da porta serial USB. O computador requer um software de emulação de terminal (como o HyperTerminal, incluído no Windows 95 até ao Windows XP) e um software de controlador para comunicar com o analisador.

A Abaxis pode também fornecer arquivos de dados para a interface com um sistema LIS/EMR. Contatar o Suporte Técnico da Abaxis para obter mais informações.

Os resultados dos testes podem ser salvos em um arquivo de texto para visualização com aplicativos de processamento de texto, planilhas e bancos de dados. Essa seção descreve as especificações de transmissão e as ligações de hardware, assim como o uso do HyperTerminal para captar os resultados para um arquivo de texto.

Nota: *Os sistemas de gerenciamento de dados podem ser ligados ao analisador para coletar os resultados da análise. Uma vez que a instalação para cada tipo de sistema de gerenciamento de dados é diferente, contatar o fornecedor do sistema de gerenciamento de dados para obter mais informações.*

10.3 Especificações da transmissão

Cablagem	Cabo USB
Taxa de transmissão	9600
Tipo de dados	ASCII
Paridade	Nenhuma
Comprimento da palavra	8 bits
Bit de paragem	1
Início da transmissão e sentinela da nova página	Alimentação de formulários (decimal 12 ou hexadecimal 0C)
Sentinela de fim de linha	Regresso do carro (decimal 13 ou hexadecimal 0D) e avanço de linha (decimal 10 ou hexadecimal 0A)
Sentinela de fim de transmissão	Fim do arquivo (decimal 26 ou hexadecimal 1A)
Número máximo de caracteres/linha	30 (incluindo Regresso do carro e Avanço de linha)
Número máximo de linhas	26

Nota: *São transmitidos os conteúdos exatos da impressão. Em alguns casos, uma barra invertida (\ ) deve ser interpretada como uma barra (/). Por exemplo, "mmo\L" é equivalente a "mmol/L", e "mmo\L" é "mmol/L" nos resultados transmitidos.*

10.4 Instalação do controlador Abaxis

Essa seção descreve como instalar um controlador de software para comunicar com um computador Windows, Linux ou Macintosh. O analisador se instala no computador como uma porta de comunicação virtual no sistema operativo.

10.4.1 Instalação em um PC com Windows

A instalação do controlador em um PC com Windows requer o seguinte:

10.4.1.1 Analisador Piccolo Xpress

10.4.1.2 PC com sistema operativo Windows e uma porta USB livre

10.4.1.3 Cabo USB tipo A/tipo B

Nota: *A instalação do controlador no Windows pode exigir uma conta de usuário com privilégios administrativos.*

Instalar o controlador da seguinte forma:

Importante: NÃO ligar o analisador nem o conectar a seu computador até que o assistente de configuração o solicite.

1. Acessar www.abaxis.com. Clicar em Recursos > Manuais e Controladores e baixar o Controlador Piccolo.
2. Encontrar o arquivo baixado em seu computador.
3. Descompactar o arquivo Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Dentro da pasta, descompactar o arquivo autorun.zip.
5. Abrir a pasta com o nome Win200X_XP_Vista_7.
6. Clicar com o botão direito do mouse no arquivo dpinstx64.exe.
7. Clicar em Propriedades.
8. Certificar-se que o arquivo não esteja bloqueado (isso ajuda a evitar problemas).
9. Clicar de novo com o botão direito do mouse em dpinstx64.exe e escolher Executar como Administrador.
10. Seguir as instruções na tela para concluir a instalação do controlador.
11. Agora, ligar o analisador a seu computador com o cabo USB.
12. Conectar uma extremidade a uma porta Tipo A de seu computador.

13. Conectar a outra extremidade à porta USB superior na parte traseira do analisador.
14. Ligar o analisador.
15. Certificar-se que o analisador esteja configurado para o modo ASCII ou XML (pedir ajuda se não se tiver a certeza).
16. Verificar a conexão.

10.4.2 Instalação em um PC com Linux

A ligação do Piccolo Xpress a um PC com o sistema operativo Linux requer o seguinte:

10.4.2.1 Analisador Piccolo Xpress

10.4.2.2 PC com Linux (versão nuclear 2.4 e superior) e uma porta USB livre

10.4.2.3 Cabo USB tipo A/tipo B

Nota: *O controlador está incluído na versão nuclear Linux 2.4 e superior, mas tem de ser ativado para ser usado.*

Ativar o controlador da seguinte forma:

Importante: NÃO ligar o analisador nem o conectar a seu computador até que o assistente de configuração o solicite.

1. Ligar o PC e fazer login como **root**.
2. Acessar www.abaxis.com. Clicar em Recursos > Manuais e Controladores e baixar o controlador Piccolo.
3. Ligar o cabo USB a um conector Tipo A no PC e ao conector USB superior (Tipo B) na parte traseira do analisador.
4. Ligar o analisador.
5. Abrira uma janela de terminal no PC e introduzir o comando **modprobe ftdi_sio** para ativar o controlador.
6. Configurar quaisquer aplicativos de PC (como minicom) para comunicar com o analisador através da porta de comunicação virtual (como /dev/ttyS0).

10.4.3 Instalação em um computador Macintosh (apenas OS X)

A instalação do controlador em um computador Macintosh com o sistema OS X requer o seguinte:

10.4.3.1 Analisador Piccolo Xpress

10.4.3.2 Computador Macintosh com Mac OS X e uma porta USB livre

10.4.3.3 Cabo USB tipo A/tipo B

Instalar o controlador da seguinte forma:

Nota: *Não conectar o analisador ao computador nem o ligar até receber instruções específicas para o fazer.*

1. Acessar www.abaxis.com. Clicar em Recursos > Manuais e Controladores e baixar o controlador Piccolo.
2. No Finder, ir até à pasta de destino e execute o arquivo de instalação.
3. Seguir as instruções que aparecem na tela e reiniciar o computador quando solicitado.
4. Ligar o cabo USB a um conetor de Tipo A no computador e ao conetor USB mais elevado (Tipo B) na parte de trás do analisador.
5. Ligar o analisador.
6. Acessar **Aplicativos > Preferências do Sistema > Rede** para ativar a porta de comunicações virtual. Clicar em **OK**.



7. Selecionar **Configurações de portas de rede** na lista **Mostrar**.

8. Verificar a caixa **Ligada** para a nova porta e, em seguida, clicar em **Aplicar agora**.



9. Se necessário, configurar os aplicativos do computador para comunicar com o analisador usando a nova porta de comunicação virtual.

10.5 Captura de resultados com o HyperTerminal

10.5.1 Configuração do HyperTerminal

Essa seção descreve como configurar e usar o Windows HyperTerminal para captar e transmitir os resultados dos testes do analisador.

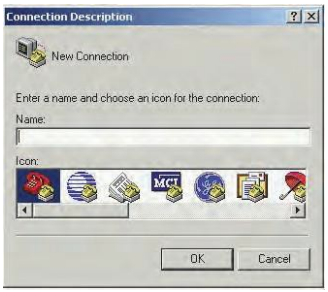
Nota: *As capturas de tela e as configurações de menu aqui apresentadas podem variar consoante sua versão do Windows.*

1. No ambiente de trabalho do Windows, clicar em **Iniciar > Programas > Acessórios > Comunicações > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe** para iniciar o assistente de configuração do HyperTerminal.



Nota: *Se o HyperTerminal não estiver presente, instalar, indo a* **Iniciar > Definições > Painel de Controle > Adicionar/Remover Programas (Adicionar/ Remover Componentes do Windows > separador** *Comunicações). Consultar a ajuda do Windows para mais detalhes.*

2. Introduzir um nome descritivo (por exemplo, Abaxis) para a conexão e, em seguida, clicar em **OK**.

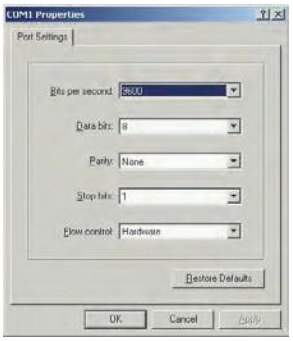


3. Usar o menu **Ligar usando** para selecionar a porta à qual o analisador está ligado, que foi gravada anteriormente (consultar a página 10-2) e, em seguida, clicar em **OK**. As outras definições não são necessárias.

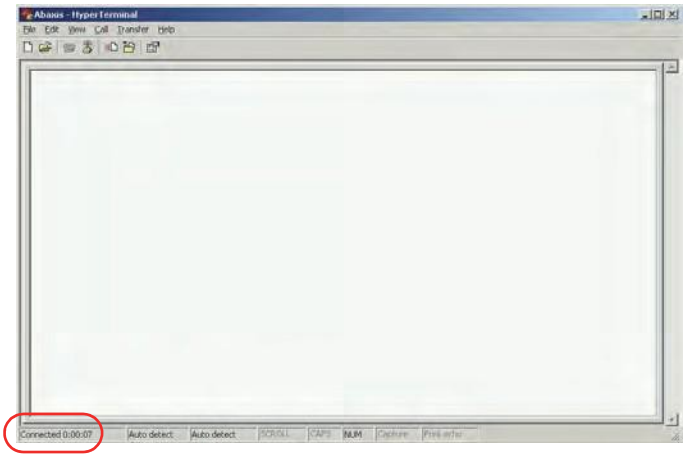


Nota: *Se a porta for desconhecida, selecionar qualquer porta. Se necessário, executar o assistente de novo para tentar outras portas.*

4. Na caixa de diálogo Propriedades da porta, alterar **Bits por segundo** para **9600** e, em seguida, clicar em **OK**.



5. Se tiver sido selecionada uma porta válida, será iniciada uma nova sessão HyperTerminal. O painel de estado no canto inferior esquerdo da janela deve apresentar **Ligado**, conforme mostrado.



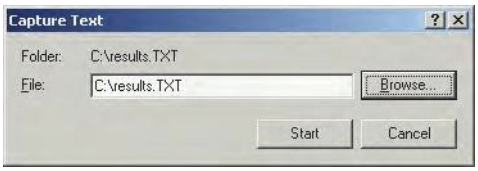
Nota: *Se aparecer uma mensagem de erro, fechar o HyperTerminal* ***sem*** *salvar as alterações. Executar de novo o assistente de configuração do HyperTerminal e escolher uma porta diferente.*

6. Clicar em **Arquivo > Salvar como** no menu para salvar a sessão do HyperTerminal. Anotar onde o arquivo da sessão é salvo para que possa ser carregado no futuro (criar um atalho no ambiente de trabalho se necessário). Avance para a seção seguinte para obter instruções sobre a captura de resultados.

10.5.2 Executar o HyperTerminal

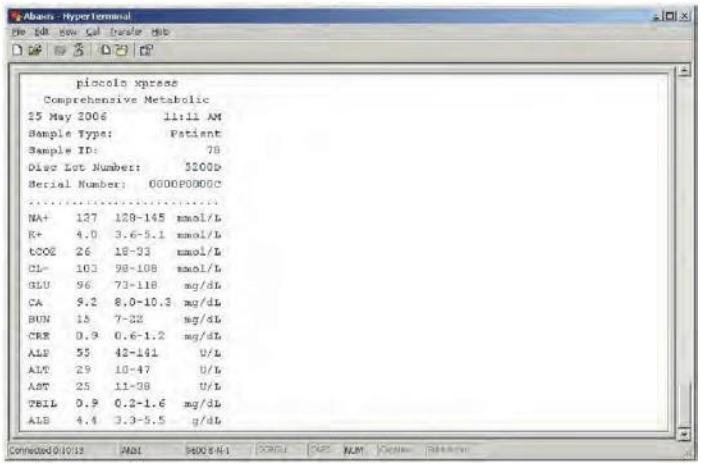
1. Preparar o HyperTerminal para capturar resultados, carregando um arquivo de sessão salvo ou criando um novo arquivo de sessão, conforme descrito em "Captura de resultados com o HyperTerminal" na página 10-6.

2. Clicar em **Transferir > Capturar texto** no menu. Selecionar ou introduzir um caminho e um nome de arquivo e, em seguida, clicar em **Iniciar**.



   Quaisquer resultados transmitidos ao computador a partir desse ponto serão capturados no arquivo de texto designado.

3. Transmita os resultados para o computador seguindo as instruções em "Transmissão de todos os resultados" na página 5-9. Os resultados aparecerão na janela do HyperTerminal, conforme mostrado nesse exemplo. Além disso, os resultados podem ser copiados e colados manualmente noutros aplicativos, realçando os resultados e usando o menu **Editar**.



Nota: *Se os resultados não aparecerem na janela do HyperTerminal, pode ter sido selecionada uma porta incorreta na configuração. Repetir a configuração e selecionar uma porta diferente, conforme descrito em "Captura de resultados com o HyperTerminal" na página 10-6.*

4. Depois de os resultados serem transmitidos, selecionar **Transferir > Capturar texto > Parar** no menu. O arquivo de texto capturado pode ser usado pela maioria dos aplicativos de processamento de texto, planilhas e bancos de dados.

5. Fechar o HyperTerminal selecionando **Arquivo > Sair** no menu.

Analizor chimic Piccolo Xpress®
Manual de utilizare

pentru utilizare exclusivă în scopuri de diagnostic in vitro

Asistență pentru clienți și tehnică:
1-800-822-2947

Decembrie 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
SUA

EC REP
ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Germania

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Elveția

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Asistență pentru clienți și tehnică:
SUA/Canada: 1-800-822-2947 sau AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Internațional: +49 (6155) 780 21 300 sau int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Text manual, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo este o marcă comercială înregistrată a Abaxis, Inc.

CE

Informațiile prezentate în manual sunt relevante pentru numerele de piese ale analizorului 1100-1001 și 1100-1001R. Analizoarele 1100-1001 și 1100-1001R se raportează la numerele de catalog 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R și 1100-0000ER.

Cuprins

Secțiunea 1 : Informații generale

1.1 Utilizare preconizată
1.2 Precauții universale
1.3 Introducere
1.4 Asistență tehnică
1.5 Simboluri utilizate pe etichete

Secțiunea 2: Configurare și descriere

2.1 Dezambalarea
2.2 Specificații fizice și de mediu
2.3 Configurare
2.4 Descrierea sistemului Piccolo Xpress
2.5 Ecran tactil și panelul frontal
2.6 Discuri de reactiv
2.7 Instalarea unei role de hârtie pentru imprimantă
2.8 Produse auxiliare
2.9 Accesorii opționale

Secțiunea 3: Testare și rezultate

3.1 Cerințe privind proba
3.2 Pregătirea discului de reactiv
3.3 Rularea unei probe a pacientului
3.4 Anularea analizei
3.5 Rezultate
3.6 Rezumatul procedurii de testare

Secțiunea 4: Configurarea analizorului

4.1 Utilizarea ecranului Setări
4.2 Personalizarea intervalelor de referință
4.3 Imprimarea și arhivarea intervalelor de referință
4.4 Recuperarea intervalelor de referință
4.5 Transmiterea intervalelor de referință
4.6 Vizualizarea informațiilor analizorului
4.7 Modificarea datei și orei
4.8 Selectarea limbii
4.9 Selectarea unităților
4.10 Setarea volumului sonor
4.11 Reglarea afișajului
4.12 Setări imprimantă
4.13 Setarea protocolului de comunicații/conectivității la rețea
4.14 Utilizarea funcțiilor de date opționale
4.15 Rularea controalelor
4.16 Setări de securitate

Secțiunea 5 : Reapelarea rezultatelor

5.1 Marcaje pentru depanare
5.2 Reapelarea rezultatelor de la ultima rulare a discului
5.3 Căutarea rezultatelor
5.4 Răsfoirea rezultatelor
5.5 Transmiterea tuturor rezultatelor

Secțiunea 6: Calibrarea și controlul calității

6.1 Calibrare
6.2 Funcții de control al calității
6.3 Rularea comenzilor externe

Secțiunea 7: Depanarea

7.1 Mesaje de eroare
7.2 Descărcare electrostatică
7.3 Asistență tehnică
7.4 Anulările discului
7.5 Mesaje despre instrument și rezultat
7.6 Reinițializarea analizorului

Secțiunea 8: Principii de funcționare

8.1 Principiile procedurii
8.2 Principii de funcționare

Secțiunea 9: Întreținere și service

9.1 Curățarea analizorului
9.2 Curățarea scurgerilor
9.3 Curățarea filtrului de aer
9.4 Actualizarea software-ului analizorului
9.5 Returnarea analizorului la Abaxis pentru service

Secțiunea 10: Adăugarea dispozitivelor periferice externe

10.1 Conectarea unei imprimante externe
10.2 Adăugarea dispozitivelor periferice externe
10.3 Specificațiile transmisiei
10.4 Instalarea driverului Abaxis
10.5 Captarea rezultatelor cu HyperTerminal

Secțiunea 1

Informații generale

Această secțiune oferă o prezentare generală a analizorului chimic Piccolo Xpress.

1.1 Utilizare preconizată

1.2 Precauții universale

1.3 Introducere

1.4 Asistență tehnică

1.5 Simboluri utilizate pe etichete

1.1 Utilizare preconizată



Analizorul chimic Piccolo Xpress furnizează determinări cantitative in-vitro ale analiților de chimie clinică în sânge integral heparinizat cu litiu, plasmă heparinizată sau ser. Piccolo Xpress va fi denumit „analizor” pe tot parcursul acestui manual.

ATENȚIE: *Este posibil ca analizorul să nu funcționeze așa cum era prevăzut dacă se folosește în alt mod decât cel descris în acest manual. Poate genera rezultate inexacte sau niciun rezultat și poate prezenta un risc de securitate.*

Notă: *Utilizați doar discuri de reactiv Piccolo împreună cu acest analizor.*

Se aplică doar clienților din SUA:

DEROGARE CLIA: Discurile de reactiv pentru panelul lipidic, panelul lipidic Plus, panelul hepatic Plus, chimia generală 6, chimia generală 13, panelul renal, panelul metabolic complet, panelul metabolic de bază, panelul electrolitic, MetLyte 8 și discurile de reactiv pentru panelul funcției renale fac obiectul unei derogări CLIA. Aceste discuri fac obiectul unei derogări în conformitate cu reglementările CLIA `88. Pentru laboratoarele care fac obiectul unei derogări CLIA, se poate testa doar sângele integral cu heparină de litiu. Pentru utilizarea în laboratoare de complexitate moderată se pot utiliza sângele integral cu heparină de litiu, plasma heparinizată cu litiu sau serul. Pentru efectuarea testării care fac obiectul derogării CLIA este necesar un Certificat de derogare CLIA. Un Certificat de derogare CLIA se poate obține de la centrele de servicii Medicare și Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS). Dacă un laborator care face obiectul unei derogări modifică instrucțiunile sistemului de testare, atunci testul este considerat de înaltă complexitate și este supus tuturor cerințelor CLIA.

1.2 Precauții universale

Reglementările privind sănătatea și siguranța operatorului solicită ca precauțiile universale să fie respectate în orice moment în timpul manipulării probelor de sânge uman sau în timpul utilizării acestui analizor. Pentru detalii, consultați *OSHA 29 CFR partea 1910 („Standarde de securitate și sănătate în muncă”), Numărul standard 1910.1030 („Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens”* (*„Substanțe toxice și periculoase: patogeni cu transmisie pe cale sanguină”))*, care poate fi găsit accesând http://www.osha.gov și căutând „1910.1030”.

Pentru instrucțiuni suplimentare privind manipularea și eliminarea deșeurilor periculoase de laborator, consultați *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition* (Ghidul clinic de gestionare a deșeurilor de laborator; Ghidul aprobat – a doua ediție) (GP5-A2), de la Institutul de standarde clinice și de laborator (anterior NCCLS). Acesta se poate vedea pe http://www.clsi.org.

1.3 Introducere

Acest sistem constă dintr-un analizor portabil și discuri de reactiv de unică folosință – este compact și ușor de transportat. Analizorul conține următoarele:

- un motor cu turație variabilă pentru rotirea discului de reactiv
- un fotometru pentru măsurarea concentrațiilor de analit
- două microprocesoare pentru controlul funcțiilor de testare și analiză
- o imprimantă cu linie termică pentru rezultate
- un ecran tactil color WVGA pentru comunicarea cu analizorul
- funcții de date opționale pentru informații de analiză mai detaliate

Fiecare disc de reactiv este autonom, din plastic transparent cu diametrul de 8 cm și grosimea de 2 cm. Conține un diluant lichid în centru și picături de reactiv uscat în recipiente transparente (cuvete) în jurul marginii sale. Toată separarea sângelui și amestecarea diluantului probei se efectuează în interiorul discului în sine.

Pentru a efectua o analiză, operatorul trebuie doar să:

1. recolteze o probă de sânge (sânge integral heparinizat cu litiu sau plasmă, ser)
2. o introducă în discul de reactiv
3. pună discul în sertarul analizorului din partea din față a analizorului
4. introducă informațiile despre pacient

Când este finalizată analiza, rezultatele se imprimă automat pe o hârtie termică cu adeziv, care este introdusă în fișa medicală a pacientului. Dispozitivul are un port Ethernet și cinci porturi USB pentru a trimite date către o imprimantă externă, computer, un stick de memorie sau sisteme informatice de laborator/sisteme electronice de înregistrare medicală (LIS/EMR).

Întreaga analiză necesită ~100 µl de probă și poate genera rezultate în aproximativ 12 minute.

Notă: *Ecranele analizorului și captura de ecran a computerului din acest manual sunt doar ilustrații, nu replici exacte. Toate ecranele reprezintă utilizarea și instalațiile specifice și pot diferi în unele detalii minore de ecranele sistemului dvs.*

Notă: *Operatorii trebuie să raporteze producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul și, dacă este cazul, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.*

1.4 Asistență tehnică

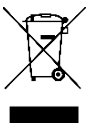
Personalul de asistență tehnică Abaxis este instruit să răspundă la întrebări privind funcționarea analizorului chimic Piccolo Xpress. Pentru asistență tehnică, sunați sau contactați:

- SUA: 1-800-822-2947
  SUA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Europa: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Simboluri utilizate pe etichete

Următoarele simboluri se găsesc pe partea din spate a analizorului, pe eticheta Piccolo Xpress și deasupra conectorilor.

Simbol	Explicație
	**Atenție la curentul continuu**
	**Atenție** **Consultați orice documente însoțitoare.**
	**Risc biologic** **Indică faptul că există posibile riscuri biologice asociate dispozitivului medical. Consultați** **„Precauții universale„ la pagina 1-2.**
	**Conexiune USB**
	**Conexiune la rețea**

Simbol	Explicație
	**Producător**
	**Data fabricației în SUA**
	**Dispozitiv medical de diagnostic in vitro**
	**Număr de serie**
	**Număr de catalog**
	**Reprezentant autorizat în Europa**
	**Date de contact importator (UE)**
	**Dispozitivul poate fi utilizat pentru testare în proximitatea pacientului**
	**A nu se elimina împreună ca deșeu menajer. Colectare și reciclare separată.**
	**Identificarea unică a dispozitivului**
	**Cod de bare în formatul Health Industry Barcode Council**
	**A se utiliza până pe**
	**Cod lot**

Simbol	Explicație
	**Consultați instrucțiunile de utilizare**
	**A nu se reutiliza**
	**X număr de dispozitive de testare în kit**
	**Secvență de fabricație**
	**Limită de temperatură**
PN:	**Număr de piesă**
	**Denotă conformitatea cu directivele și reglementările europene specificate**

Secțiunea 2

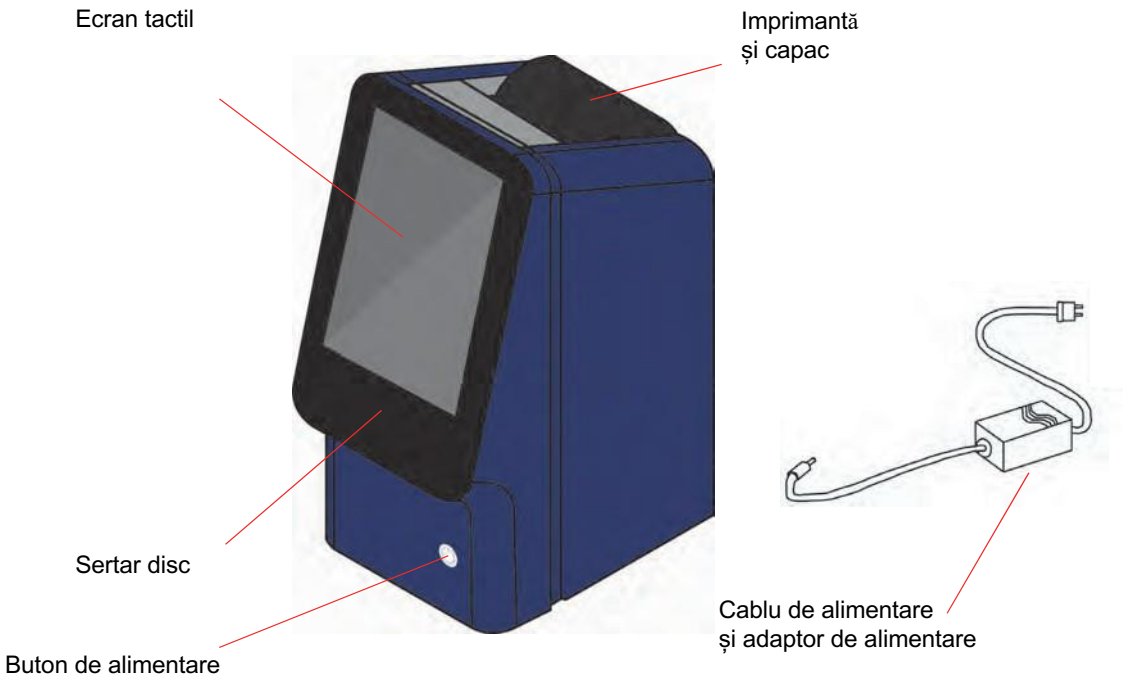
Configurare și descriere

Această secțiune descrie modul de dezambalare a analizorului Piccolo Xpress și modul de configurare a acestuia într-un mediu adecvat. De asemenea, această secțiune prezintă panelul frontal al analizorului și interfața cu utilizatorul a ecranului tactil.

2.1 Dezambalare
2.2 Specificații fizice și de mediu
2.3 Configurare
2.4 Descrierea sistemului Piccolo Xpress
2.5 Ecran tactil și panelul frontal
2.6 Discuri de reactiv
2.7 Instalarea unei role de hârtie pentru imprimantă
2.8 Produse auxiliare
2.9 Accesorii opționale

2.1 Dezambalarea

1. Scoateți analizorul din cutia de carton pentru transport.
2. Așezați analizorul pe o suprafață dreaptă, fără păr, praf și alți contaminanți. Nu așezați analizorul aproape de o fereastră însorită sau lângă orice altă sursă de căldură.
3. Verificați componentele primite cu Piccolo Xpress în raport cu următoarea imagine pentru a vă asigura că sunt incluse toate elementele necesare pentru configurarea analizorului.



Notă: *Cutia de carton pentru transport include și aceste articole, care nu sunt prezentate mai sus: un cablu USB, cardul de garanție și kitul de pornire.*

4. După configurare, completați cardul de garanție și trimiteți-l la Abaxis în termen de 10 de zile pentru a începe perioada de garanție. Veți ajunge pe lista de corespondență a clienților pentru a primi orice informații referitoare la Piccolo Xpress și la produsele auxiliare, cum ar fi upgrade-urile de software.

2.2 Specificații fizice și de mediu

Dimensiuni	Înălțime:	32,5 cm (12,80 inch)
	Lățime:	14,9 cm (5,87 inch)
	Adâncime:	21,0 cm (8,27 inch)
Greutate	Analizor:	5,3 kg (11,6 livre)
	Adaptor de alimentare:	1,0 kg (2,3 livre)
Mod de funcționare	Continuă	
Protecție împotriva pătrunderii lichidelor	Echipament obișnuit (IPXO)	
Altitudine	2000 m (6562 ft)	
Temperatură de funcționare ambiantă	15–32 ºC (59–90 ºF), utilizare în interior	
Umiditate	umiditatea relativă 8–80% fără condens	
Temperatură de reacție	37 ºC (98,6 ºF)	
Grad de protecție termică	70 ºC (158 ºF)	
Cerințe de alimentare	100–240 volți c.a., 50–60 Hz sau 16 volți c.c., 5,0 A **Unitate principală:** 1,1–0,45 amperi, 16 volți c.c., 5,0 A	
Tensiune de alimentare rețea	Fluctuațiile nu trebuie să depășească ± 10% din tensiunea nominală	
Supratensiuni tranzitorii	Instalație de categoria II în conformitate cu UL 61010A-1 a doua ediție, Anexa J	
Poluare	Gradul 2 în conformitate cu IEC 664	

Dacă analizorul chimic Piccolo Xpress® este utilizat în alt mod decât cel descris în instrucțiunile de utilizare, este posibil ca analizorul să nu funcționeze conform destinației, poate genera rezultate inexacte sau niciun rezultat și poate prezenta un pericol pentru siguranță. Puneți-l la o temperatură de funcționare ambiantă de 15-32 °C (59-90 °F), utilizare în interior; umiditate: umiditate relativă 8-80% fără condens.

Notificare CEM:
Analizorul chimic Piccolo Xpress® îndeplinește cerințele privind emisiile electromagnetice ale EN 61326-2-6 și EN 60601-1-2. Nu se preconizează interferențe de la alte echipamente electrice.

ATENȚIE: Pentru a evita descărcarea electrostatică, nu utilizați produsul într-un mediu foarte uscat, în special într-un mediu în care sunt prezente materiale sintetice.

ATENȚIE: Acest produs nu trebuie utilizat în imediata apropiere a surselor de radiații electromagnetice puternice, de exemplu, electrocauter, RMN, unități electrochirurgicale, dispozitive de diatermie sau alte emițătoare medicale, deoarece acestea pot provoca posibile perturbații electromagnetice care ar putea împiedica funcționarea corectă a produsului.

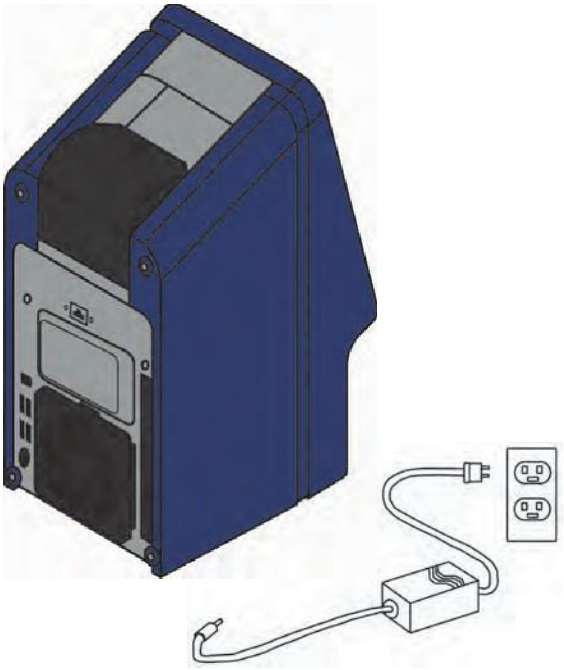
Nu se fac mențiuni privind funcționalitatea dispozitivului în afara unui laborator clinic sau a unui mediu de tip punct de îngrijire.

2.3 Configurare

1. Instalați Piccolo Xpress pe o suprafață care este:

   - ❑ Dreaptă
   - ❑ Fără vibrații și șocuri bruște
   - ❑ Fără păr, praf și alți contaminanți
   - ❑ Amplasată la o temperatură de funcționare ambiantă de 15–32 °C (59–90 °F)
   - ❑ Departe de ferestrele însorite și de toate celelalte posibile surse de căldură
   - ❑ La distanță de cel puțin 15 cm față de orice perete pentru a asigura ventilarea suficientă și accesul la prizele de alimentare și porturile USB

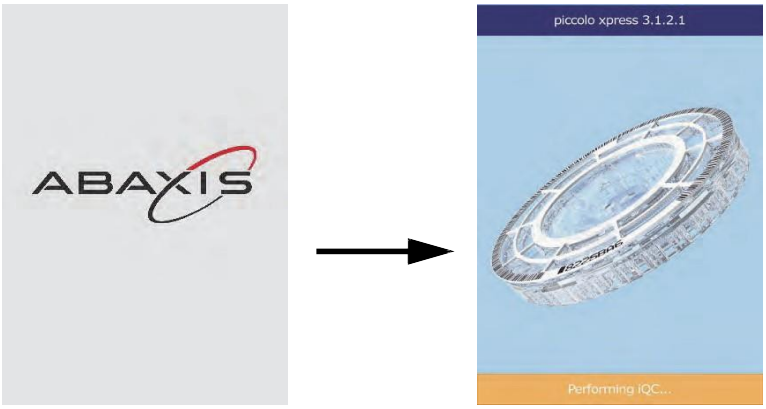
2. Conectați fișa de alimentare la analizor, apoi conectați cablul de alimentare detașabil la adaptorul de alimentare și la o priză electrică împământată.



ATENȚIE: *Pentru a preveni supratensiunile sau scurgerile de energie,* ***nu*** *conectați analizorul la același circuit cu o centrifugă sau cu orice alt dispozitiv cu consum mare de curent. Dacă acest lucru nu este posibil, utilizați un aparat de climatizare auxiliar sau o baterie de rezervă (UPS) pentru analizor.*

3. Apăsați butonul de alimentare pentru a porni analizorul.

   Pe afișaj apar următoarele:



Notă: *Dacă afișajul este gol (nu afișează niciun mesaj), scoateți fișa din adaptorul de alimentare, apoi reintroduceți fișa și apăsați ferm pentru a vă asigura că este fixată corect.*

4. După ce se încheie cu succes testarea automată și se atinge temperatura de funcționare, analizorul este pregătit să ruleze primul disc de reactiv. Pe afișaj va apărea **Analiză**.

   Consultați „Funcții de control al calității” de la pagina 6-1 pentru detalii despre testul automat al analizorului. Analizorul poate necesita timp suplimentar pentru a atinge temperatura de funcționare.



5. Verificați data și ora analizorului pentru a vă asigura că sunt corecte. Consultați „Schimbarea datei și orei” de la pagina 4-15 pentru instrucțiuni.

6. Analizorul poate fi conectat la un computer sau o imprimantă externe pentru a trimite/tipări rezultatele pacientului și de control. Consultați „Conectarea unui computer/unei imprimante” de la pagina 10-2 pentru instrucțiuni.

7. Intervalele de referință sunt presetate atunci când analizorul este livrat din fabrică. Valorile intervalului pot fi modificate utilizând funcția Personalizare interval de referință descrisă în „Personalizarea intervalelor de referință” de la pagina 4-2.

2.4 Descrierea sistemului Piccolo Xpress



Acest sistem este alcătuit dintr-un analizor portabil și discuri de reactiv de unică folosință. Fiecare disc are toți reactivii necesari pentru efectuarea unui panel de teste pe o singură probă.

Asigurați-vă că vă familiarizați cu sistemul înainte de a rula probele.

Analizorul utilizează atât forțe centrifuge, cât și capilare pentru a procesa probele de sânge integral heparinizat. Distribuie plasma diluată în camerele de reacție (cuvete), care se află în interiorul discului. Serul și plasma sunt procesate în același mod.

Analizorul utilizează lumina pentru a măsura reacțiile chimice. Calculează concentrațiile de materiale care urmează să fie măsurate din rezultate și din datele de calibrare codificate în inelul cu cod de bare de pe disc.

Rezultatele sunt stocate în memorie și pot fi imprimate folosind imprimanta termică încorporată sau descărcate pe un computer extern pentru gestionarea datelor.

Ecranul tactil afișează instrucțiuni procedurale, indică starea analizorului și prezintă orice mesaje de eroare. Pentru detalii, consultați „Ecran tactil și panelul frontal” de la pagina 2-7.

Sertarul discului de reactiv glisează din partea frontală a analizorului, transportă discul de reactiv (consultați „Discuri de reactiv” de la pagina 2-8) în analizor și îl poziționează automat pentru analiză.

Imprimanta internă afișează rezultatele pe banda de hârtie termică adezivă.

Sunt furnizate un adaptor de alimentare extern și două cabluri de alimentare – unul conectează adaptorul la partea din spate a analizorului, iar celălalt îl conectează la un protector de supratensiune pentru utilizarea cu un computer. Analizorul are și câțiva conectori USB –utilizați conectorul superior pentru un computer extern (consultați „Conectare unui computer/unei imprimante” de la pagina 10-2 pentru detalii).

Analizorul are un mâner încastrat în partea de sus a unității și este ușor de transportat.

2.5 Ecran tactil și panelul frontal

Afișajul cu ecran tactil este utilizat pentru operarea analizorului.

- Utilizați tastatura de pe ecran și tastatura numerică pentru a introduce informațiile despre pacient.
- Pentru a introduce litere cu accent, selectați și țineți apăsată tasta cu literă de pe tastatură, apoi selectați versiunea cu accent din opțiuni.
- Tastele săgeată stânga și dreapta ale ecranului tactil deplasează cursorul afișajului înainte sau înapoi pentru a modifica un număr de pe afișaj. Tasta săgeată dreapta (▷) funcționează ca liniuță (–) la introducerea unui număr de identificare a pacientului. Tasta săgeată stânga (◁) funcționează ca tastă înapoi.
- Utilizați tastele săgeți sus (△) și jos (▽) pentru a derula printr-o listă de elemente afișate sau pentru a mări sau micșora o valoare afișată.
- Funcțiile de operare sunt disponibile prin intermediul diferitelor pictograme de pe ecranul tactil, precum și prin anumite taste care apar pe ecranul tactil în funcție de acțiunile întreprinse.
- Selectați **Înapoi** pe ecranul tactil pentru a anula o opțiune și a reveni la ecranul anterior sau pentru a vă deplasa înapoi printr-o serie de ecrane.

Porniți și opriți alimentarea apăsând butonul de alimentare din partea din față a analizorului.

Notă: *Butonul de alimentare funcționează numai atunci când sertarul discului este gol și închis.*



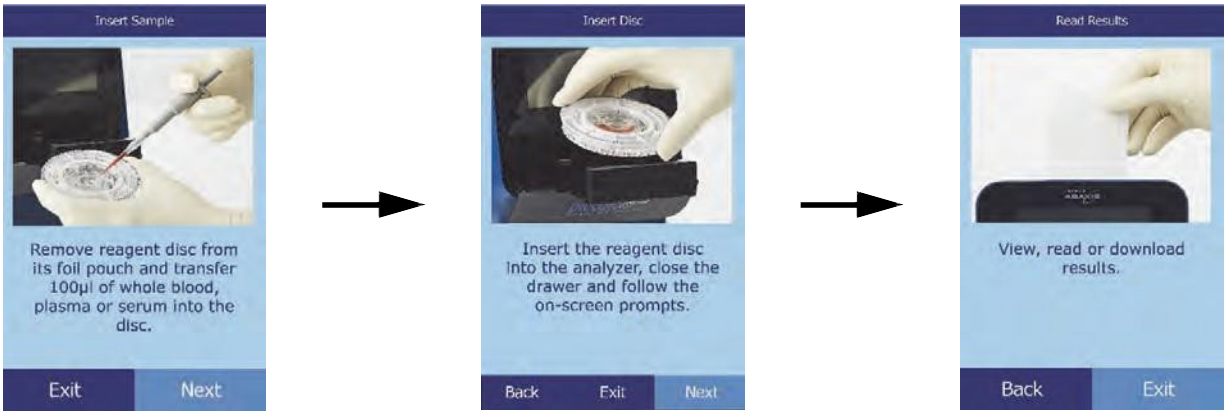
Pentru a deschide sau a închide sertarul discului, selectați **Analiză** sau **Închidere** pe ecranul tactil. Închiderea unui sertar care conține un disc de reactiv inițiază o analiză.



Rezultatele probelor analizate anterior pot fi accesate cu ajutorul funcției Reapelare. Consultați „Reapelarea rezultatelor” de la pagina 5-1 pentru instrucțiuni.

2.5.1 Pictograme de informații

Printre afișajele ecranului tactil se află o pictogramă ce se poate folosi pentru a accesa informații suplimentare despre procedura în curs de desfășurare. De exemplu, pe ecranul care apare atunci când este încărcat un disc, dacă se apasă se afișează următoarele ecrane care evidențiază procedura de analiză de bază:



Selectați **Înainte** sau **Înapoi** pentru a vă deplasa prin ecranele de informații și **Ieșire** pentru a le închide.

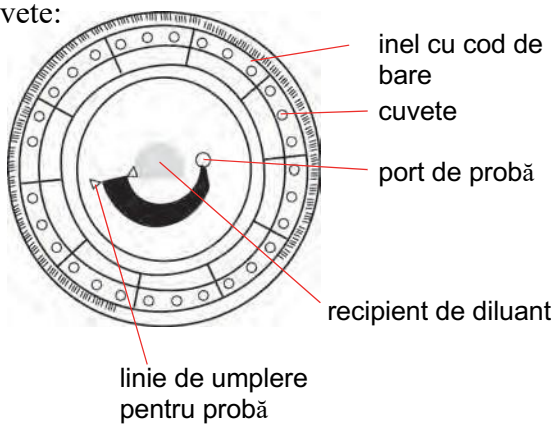
2.6 Discuri de reactiv

2.6.1 Structura și funcția discului

Toate reacțiile chimice sunt efectuate în interiorul discurilor de reactiv din plastic transparent, concepute special pentru a transforma câteva picături de sânge integral, plasmă sau ser într-un panel de rezultate ale testelor. Fiecare disc conține toate componentele și reactivii necesari pentru a efectua unul sau mai multe teste pe o singură probă.

În total, în jurul marginii exterioare sunt amplasate 30 de cuvete:

- patru cuvete de sistem conțin picături de reactiv QC pentru controlul calității instrumentului și chimiei
- cuvetele de absorbție minimă și maximă sunt utilizate pentru calibrare
- o cuvetă special concepută detectează dacă volumul probei a fost suficient



- o cuvetă verifică dacă a fost livrată o probă diluată suficientă la cuvetele de reacție
- o cuvetă goală colectează lichidele în exces
- 21 de cuvete conțin picături de reactiv liofilizate specifice testului

Inelul cu cod de bare atașat la partea superioară a discului conține date de calibrare pentru substanțele chimice specifice din disc. De asemenea, conține codul de identificare a discului, numărul lotului și data de expirare. Analizorul verifică automat codul și respinge orice disc expirat. Inelul cu cod de bare protejează și suprafețele optice ale cuvetei împotriva amprentelor și reziduurilor și ajută la minimizarea contaminării analizorului capturând picăturile mici de sânge care pot apărea pe suprafața discului.

Portul pentru probe oferă acces la **camera de probe**. Este marcat de o săgeată care indică un cerc turnat pe suprafața superioară a discului. Când se încarcă suficientă probă, **linia de umplere pentru probă** se formează între două săgeți turnate pe suprafața discului.

Un **diluant** de probă este sigilat într-un recipient din centrul discului. La începutul ciclului de reacție, analizorul deschide acest recipient și eliberează diluantul.

Analizorul separă o probă de sânge integral heparinizat prin centrifugare (rotire de mare viteză) în interiorul discului. Probele de plasmă și ser nu sunt afectate. Cantitățile măsurate cu precizie de probă și diluant sunt furnizate în **camera de amestecare**. Apoi, forțele centrifuge și capilare livrează proba diluată în cuvete, unde dizolvă picăturile de reactiv și inițiază reacțiile chimice. Produsele de reacție din cuvete sunt apoi măsurate fotometric (folosind proprietățile luminii).

2.6.2 Depozitarea și manipularea discurilor

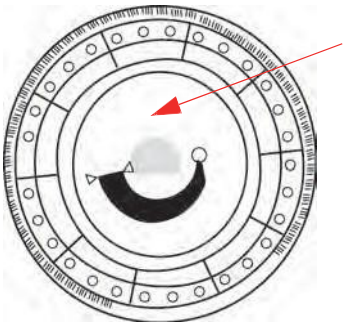
ATENȚIE: *Discurile sunt fragile – manipulați întotdeauna cu atenție. Nu loviți discurile de masă sau de bancul de lucru pentru a goli portul pentru probe.* ***Nu utilizați niciodată un disc care a fost scăpat pe jos.***

Inspectați fiecare disc de reactiv pentru a detecta eventualele deteriorări înainte de utilizare. ***Nu utilizați niciodată un disc deteriorat.***

- Depozitați discul așa cum este descris pe etichetă pentru a menține reactivii stabili până la data expirării (imprimată pe punga din folie și codificată în inelul cu cod de bare). Analizorul respinge automat orice disc expirat.
- Discul poate fi utilizat direct din frigider (depozitat la 2–8 °C [36–46 °F]) fără să fie încălzit.
- Discul poate rămâne în punga sigilată la temperatura camerei pe o perioadă *cumulată* de 48 de ore. Orice perioadă mai îndelungată îl poate face să devină ineficient sau inutilizabil (de exemplu, suprimarea chimică și anularea discurilor).
- Nu expuneți discul (în sau în afara pungii din folie) la lumina directă a soarelui sau la temperaturi mai mari de 32 °C (90 °F).
- Inspectați punga din folie nedeschisă pentru a detecta eventualele rupturi și/sau găuri. O pungă deteriorată poate permite umezelii să ajungă la disc și să reducă performanța reactivului.
- Deschideți punga pentru disc de la crestătura de pe marginea din dreapta sus a ambalajului.

Notă: *Trebuie să utilizați discul în decurs de 20 minute de la deschiderea pungii.*

- După deschiderea pungii, nu puneți discul înapoi în frigider pentru o utilizare ulterioară.
- Păstrați discul curat. Manevrați-l doar de margini pentru a evita apariția petelor pe suprafețele optice. Utilizați un țesut fără scame pentru a îndepărta sângele vărsat de pe suprafețele discului.
- **Opțional**: Scrieți numărul de identificare a pacientului pe suprafața discului în spațiul indicat în partea dreaptă. Nu scrieți în nicio altă parte de pe disc sau pe inelul pentru codul de bare.



- Țineți discul orizontal după adăugarea probei sau a controlului pentru a evita vărsarea.

AVERTISMENT: ***PERICOL BIOLOGIC: DISCURILE DE REACTIV UTILIZATE CONȚIN LICHIDE CORPORALE. RESPECTAȚI BUNELE PRACTICI DE LUCRU ÎN LABORATOR. MANIPULAȚI TOATE DISCURILE FOLOSITE CA ȘI CUM AR FI CONTAMINATE CU HEPATITĂ SAU ALTE BOLI INFECȚIOASE. CONSULTAȚI AGENȚIA DE STAT COMPETENTĂ CU PRIVIRE LA REGLEMENTĂRILE PRIVIND ELIMINAREA. PENTRU MAI MULTE INFORMAȚII, CONSULTAȚI „PRECAUȚII UNIVERSALE” DE LA PAGINA 1-2.***

2.7 Instalarea unei role de hârtie pentru imprimantă

1. Deschideți capacul imprimantei. Dacă imprimanta are o rolă de hârtie, scoateți-o.
2. Scoateți ambalajul de pe rola nouă de hârtie, apoi derulați câțiva centimetri de hârtie.
3. Introduceți rola de hârtie în imprimantă astfel încât să se deruleze din partea de jos și spre exterior, spre partea din față a analizorului, ca în imagine.
4. Asigurați-vă că din fanta imprimantei ies în afară câțiva centimetri de hârtie.
5. Închideți capacul apăsându-l până când se fixează în poziție.
6. rageți ușor de capătul hârtiei până când se întinde.



2.8 Produse auxiliare

Pentru a comanda consumabile sau provizii cum ar fi discuri de reactiv, pipete, vârfuri, hârtie de imprimantă sau probe de control, contactați distribuitorul autorizat sau Serviciul Clienți Abaxis.

Materiale operaționale	Număr de catalog
Vârfuri de pipetă, de unică folosință, pachet de 96	Abaxis #500-9007
Mini pipetă, 100 mL, gri	Abaxis #500-9006
Role de hârtie pentru imprimantă internă, cutie de 6	Abaxis #1100-4410
Filtru ventilator, cu capac	Abaxis #1987-0009

2.9 Accesorii opționale

Aceste elemente pot fi atașate la analizor utilizând porturile USB ale acestuia:

- Tastatură USB
- Imprimante externe: contactați Asistența tehnică Abaxis pentru modele specifice
- Scanere de coduri de bare: contactați Asistența tehnică Abaxis pentru modele specifice

Secțiunea 3

Testare și rezultate

Această secțiune oferă informații introductive generale privind analizorul Piccolo Xpress, discurile de reactivi, procedurile de testare și rezultatele testelor.

3.1 Cerințe privind proba

3.2 Pregătirea discului de reactiv

3.3 Rularea unei probe a pacientului

3.4 Anularea analizei

3.5 Rezultate

3.6 Rezumatul procedurii de testare

3.1 Cerințe privind proba

- Analizorul acceptă probe de sânge integral **heparinizat cu litiu**, plasmă sau ser.
- **Heparina de litiu** este singurul anticoagulant recomandat pentru utilizarea cu acest analizor.

Notă: *La recoltarea probei în eprubetele de recoltare cu heparină de litiu, umpleți flaconul cel puțin până la jumătate, astfel încât să nu devină prea concentrat în probă.*

- **Dacă se utilizează discuri de reactiv care fac obiectul derogării CLIA '88**: doar sângele integral heparinizat cu litiu poate fi utilizat ca probă.
- **Dacă se efectuează o analiză Basic Metabolic Panel Plus**: doar plasma sau serul heparinizate cu litiu pot fi utilizate ca probă. Sângele integral heparinizat nu poate fi utilizat.
- Este necesară o probă de 90-120 µL.
- Sângele integral trebuie analizat în decurs de 60 minute de la recoltare sau separat în plasmă sau ser.
- Pentru a preveni deteriorarea celulelor roșii din sânge (hemoliză), nu refrigerați și nu agitați sângele integral.
- Plasma sau serul pot fi depozitate la temperatura camerei cel mult cinci ore după centrifugare. Dacă este necesară depozitarea mai mult de cinci ore, refrigerați proba în flaconul cu dop la 2–8 °C (36–46 °F) timp de cel mult 48 ore sau depozitați-o la -10 °C (14 °F) timp de cel mult cinci săptămâni într-un congelator fără ciclu de dezghețare. Acest lucru va evita modificările importante din punct de vedere clinic în majoritatea concentrațiilor de analit.
- Pentru rezultate precise privind glucoza și lipidele, pacientul nu trebuie să mănânce sau să bea (post) timp de cel puțin 12 ore înainte de recoltarea probei.

AVERTISMENT: ***REGLEMENTĂRILE PRIVIND SĂNĂTATEA ȘI SIGURANȚA OPERATORILOR IMPUN SĂ FIE RESPECTATE PRECAUȚIILE UNIVERSALE ÎN ORICE MOMENT ÎN TIMPUL MANIPULĂRII PROBELOR DE SÂNGE UMAN SAU CÂND SE LUCREAZĂ CU ANALIZORUL CHIMIC PICCOLO XPRESS ÎN ORICE MOD.***

PENTRU DETALII, CONSULTAȚI OSHA 29 CFR PARTEA 1910 („STANDARDE DE SIGURANȚĂ ȘI SĂNĂTATE LA LOCUL DE MUNCĂ”), STANDARDUL NUMĂRUL 1910.1030 („SUBSTANȚE TOXICE ȘI PERICULOASE: PATOGENI CU TRANSMISIE PE CALE SANGUINĂ”) CARE POATE FI GĂSIT ACCESÂND HTTP://WWW.OSHA.GOV ȘI CĂUTÂND „1910.1030.”

AVERTISMENT: ***DE ASEMENEA, OPERATORII TREBUIE SĂ FIE LA CURENT CU REGLEMENTĂRILE DE STAT ȘI LOCALE OSHA PRIVIND PERICOLELE BIOLOGICE CARE POT SPECIFICA CERINȚE ÎN PLUS FAȚĂ DE REGLEMENTĂRILE FEDERALE ȘI TREBUIE SĂ SE ASIGURE CĂ PROCEDURILE DE CONFORMITATE SUNT IMPLEMENTATE.***

3.1.1 Ordinea eprubetelor (ISO 6710:2017)

Pentru a preveni contaminarea, umpleți întotdeauna eprubetele în această ordine:

1. **Capac albastru deschis:** Citrat de sodiu pentru determinările ale coagulării
2. **Capac auriu:** Eprubetă SST cu activator de coagulare
3. **Capac roșu:** Doar ser, fără anticoagulant
4. **Capac verde:** Heparină de litiu – anticoagulant doar pentru chimie
5. **Capac lila:** EDTA – anticoagulant doar pentru hematologie

ATENȚIE: *Nu scoateți o probă de pe disc și încercați să o reintroduceți pe disc.*

Nu așezați niciodată eprubetele cu capac verde într-un dispozitiv de basculare a eprubetelor.

Depozitați probele la temperatura camerei și utilizați-le în decurs de 60 de minute.

Contaminarea cu EDTA afectează grav rezultatele, în special pentru Ca și K+.

Utilizarea unei eprubete cu heparină de sodiu va crește în mod fals rezultatele pentru Na+.

3.1.2 Puncție venoasă folosind un vacutainer sau o seringă

Probele de sânge integral trebuie recoltate utilizând heparină de litiu. Excesul de heparină poate interfera cu anumite substanțe chimice și poate provoca diluție. Pentru a împiedica acest lucru, umpleți eprubeta vacutainer cel puțin pe jumătatea cu probă, apoi amestecați bine răsturnând-o ușor de două sau trei ori.

Sunt disponibile următoarele metode de puncție venoasă:

- **Metoda preferată: recoltați probele direct într-o eprubetă vacutainer cu heparină de litiu (capac verde).** Dacă se umplu și eprubete suplimentare, recoltați în ordinea următoare pentru a preveni efectele adverse asupra rezultatelor: (1) albastru deschis, (2) auriu, (3) roșu, (4) verde, (5) lila.
- **Seringă fără anticoagulante.** Recoltați proba, scoateți acul, scoateți capacul eprubetei, apoi adăugați imediat proba la heparina de litiu (capac verde). Răsturnați ușor eprubeta de două sau trei ori pentru a amesteca.

Notă: *Nu agitați eprubeta deoarece se va produce hemoliza.*

3.2 Pregătirea discului de reactiv

- Consultați „Discuri de reactiv” de la pagina 2-8 pentru informații complete despre discurile de reactiv, inclusiv instrucțiuni de manipulare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu aceste informații înainte de a utiliza analizorul.
- Consultați „Cerințe privind probele” de la pagina 3-2 pentru cerințele privind manipularea și depozitarea probelor.

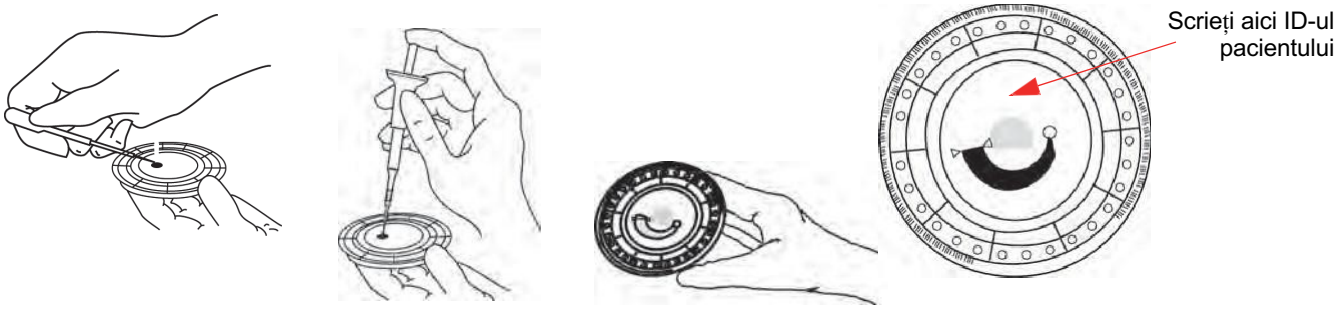
ATENȚIE: *Analiza trebuie să înceapă imediat (nu la mai mult de 10 minute) după introducerea probei în discul de reactiv.*

ATENȚIE: *Discurile sunt fragile - manipulați-le întotdeauna cu atenție. Nu loviți discurile de masă sau de bancul de lucru pentru a goli portul pentru probe.* ***Nu utilizați niciodată un disc care a fost scăpat pe jos.***

ATENȚIE: *Inspectați fiecare disc de reactiv pentru a detecta eventualele deteriorări înainte de utilizare.* ***Nu utilizați niciodată un disc deteriorat.***

3.2.1 Pasul 1 — Distribuiți proba

Utilizați o micropipetă (este inclusă una în analizor) sau un alt dispozitiv de transfer pentru a distribui aproximativ 100 µL de probă în disc prin camera pentru probe.



ATENȚIE: *Purtați mănuși fără pudră în timpul manipulării discurilor de reactiv sau al operării analizorului. Pudra poate interfera cu componentele optice ale analizorului.*

1. Umpleți camera pentru probe.
    a. Atașați ferm un vârf nou la capătul pipetei Piccolo de 100 µL.

b. Cu degetul arătător sau degetul mare, apăsați butonul pipetei în poziția de oprire și mențineți-l jos pentru prelevarea probei.



c. Scufundați vârful 2-3 mm sub suprafața probei, ca în imagine.

d. Eliberați *lent* butonul pentru a extrage proba. Întrerupeți, apoi scoateți pipeta din eprubeta cu probă.

e. Asigurați-vă că nu există bule de aer sau spații în vârful pipetei.



f. Puneți vârful pipetei în camera pentru probe a discului și înclinați discul la 45° cu portul pentru probă deasupra liniei de umplere, astfel încât întreaga probă să curgă în camera pentru probe. Vârful trebuie să atingă camera pentru probe, ca în imagine.

g. Apăsați pistonul cu o mișcare lentă și continuă. Aveți grijă să nu umpleți excesiv camera pentru probe. O probă de 90 µL va umple camera pentru probe și va forma o linie între cele două săgeți turnate pe disc. Mai mult de 120 µL vor umple excesiv camera, ceea ce poate cauza contaminarea analizorului și poate contribui la defectarea componentelor.

h. Țineți apăsat pistonul pipetei până când este îndepărtat vârful din portul pentru probe.

i. Eliminați vârful pipetei într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.

j. Curățați discul. Folosiți un șervețel fără scame pentru a îndepărta orice probă vărsată în afara discului, având grijă ca șervețelul să nu extragă nicio probă din portul pentru probe. Eliminați șervețelul într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.

2. **Opțional:** Etichetați discul. Scrieți ID-ul pacientului pe suprafața discului, în spațiul indicat la pagina 3-4. Nu scrieți în nicio altă parte de pe disc sau pe inelul pentru codul de bare.

3. Duceți discul la analizor. Țineți-l de margini și păstrați-l orizontal pentru a evita vărsarea.

ATENȚIE: *Nu scoateți proba și apoi încercați să o reintroduceți pe disc.*

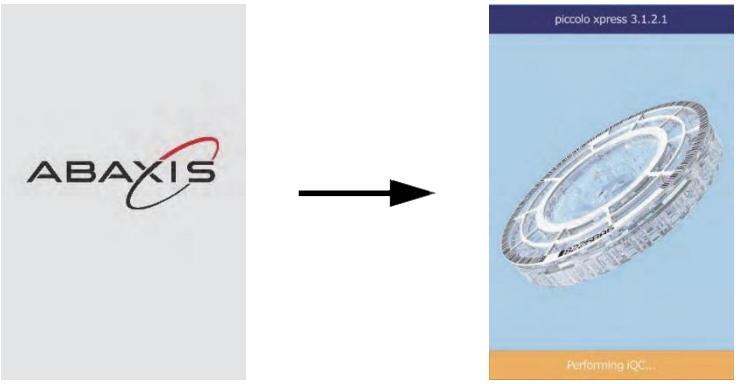
3.3 Rularea unei probe a pacientului

Această secțiune include instrucțiuni detaliate, pas cu pas, privind efectuarea analizelor.

Notă: *Analizorul include o serie de funcții de date opționale, care pot fi utilizate pentru a introduce informații și mai detaliate despre probe. În acest manual, pașii pentru aceste funcții sunt marcați cu pictograma pentru setări avansate:* *Ecranele pentru aceste funcții apar numai dacă sunt activate funcțiile.*

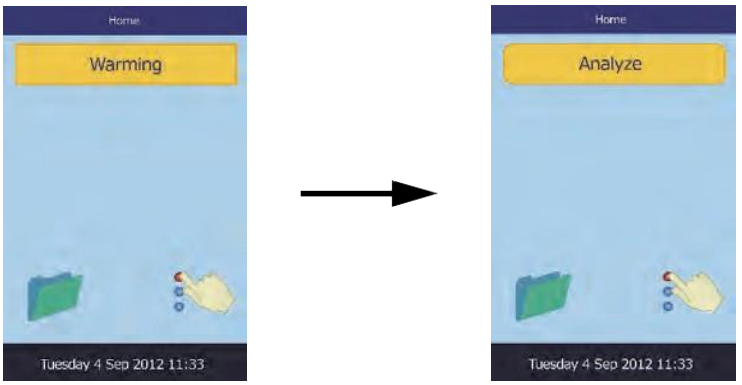
Dacă un ecran afișat într-un pas al procedurii din acest manual nu apare pe ecranul analizorului, omiteți pasul respectiv. *(Pentru detalii privind aceste funcții, consultați „Utilizarea funcțiilor de date opționale” de la pagina 4-29.)*

1. Porniți analizorul apăsând butonul de alimentare de pe partea din față a analizorului. *Faceți acest lucru înainte de a scoate discurile din frigider.*



Analizorul pornește și apoi efectuează un test automat. (Pentru informații privind testul automat al analizorului, consultați „Funcții de control al calității” de la pagina 6-1.)

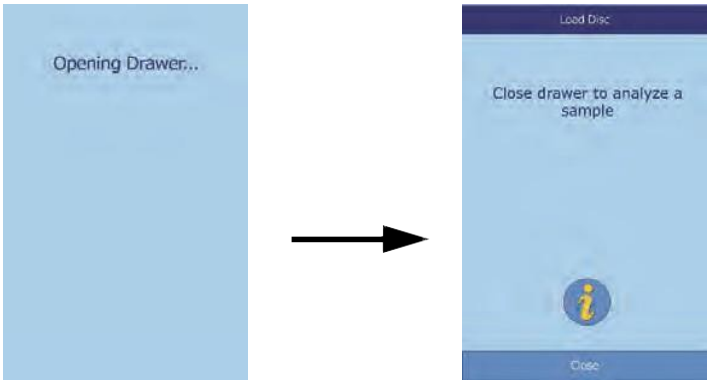
Afișajul indică **Încălzire** dacă analizorul are nevoie de timp pentru a încălzi camera pentru discuri până la temperatura de funcționare.



Când analizorul atinge temperatura de funcționare, pe ecranul de pornire apare **Analiză**.

2. Selectați **Analiză** de pe ecranul tactil pentru a deschide sertarul discului.

   Apar următoarele mesaje.



Notă: *Selectați pictograma informații din ecranul Încărcare disc pentru a vedea o schiță a procedurii de analiză de bază. Selectați* **Înainte** *și* **Înapoi** *pentru a vă deplasa printre ecrane și* **Ieșire** *pentru a închide.*

3. Introduceți discul în zona încastrată din sertar.

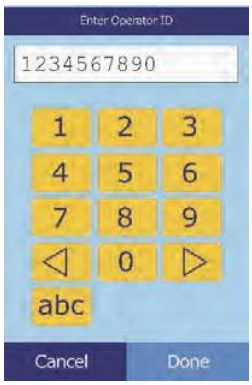
4. Selectați **Închidere** pentru a închide sertarul.



5. **Opțional:** Introduceți ID-ul operatorului și apoi selectați **Gata**.

   ID-ul operatorului este un șir de până la 14 numere și/sau caractere.

   Tasta săgeată dreapta (▷) funcționează ca o liniuță (–) și tasta săgeată stânga (◁) funcționează ca tastă înapoi.



6. Selectați tipul de probă de pe afișaj.

   Imaginea de exemplu din stânga arată selecțiile implicite: **Pacient** și **Control**. Opțiunile pe care le vedeți depind de configurația analizorului. (Consultați „Utilizarea funcțiilor de date opționale” de la pagina 4-29.)

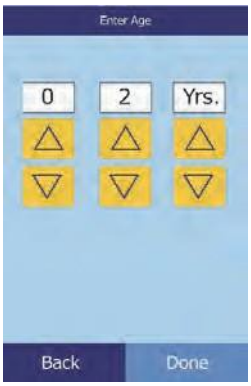


Notă: *Tipul de probă corect este necesar pentru ca rezultatele să fie interpretate corect.*

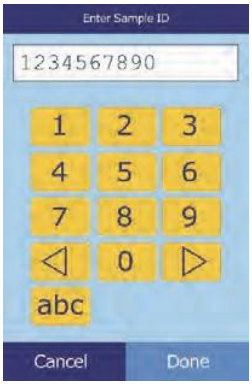
7. **Opțional:** Selectați sexul pacientului.



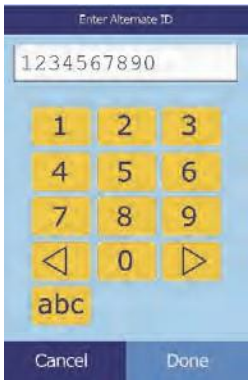
8. **Opțional:** Introduceți vârsta pacientului utilizând tastele săgeată sus (△) și jos (▽). Reglați unitățile după cum este necesar, apoi selectați **Gata**.



9. Introduceți un număr de identificare pentru probă (până la 14 caractere), apoi selectați **Gata**.



10. **Opțional:** Introduceți un ID alternativ (până la 14 caractere), apoi selectați **Gata**.

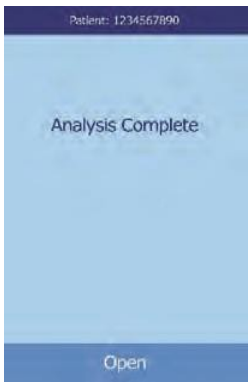


11. Analizorul va verifica apoi tipul de disc și va începe procesarea probei.



Notă: *Va apărea o eroare dacă discul este tipul greșit sau dacă a expirat. Repetați cu un disc neexpirat, de tipul corect.*

12. După ce se încheie procesarea probei, analizorul va stoca rezultatele și va arăta că analiza este finalizată.

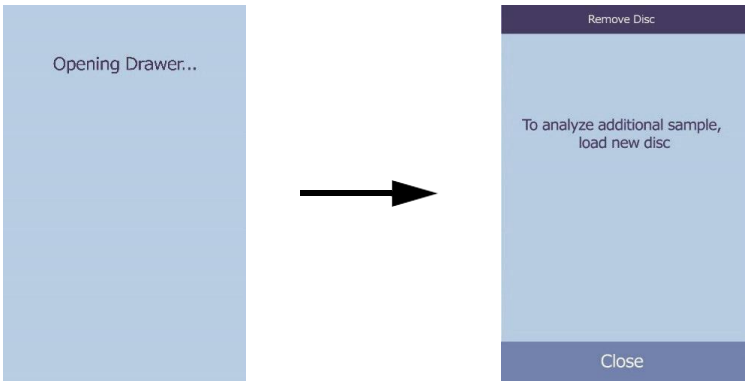


13. Analizorul va imprima automat rezultatele analizei.

    Dacă rezultatele nu sunt imprimate automat, pot fi reapelate din memorie și imprimate. (Consultați „Căutarea rezultatelor” de la pagina 5-3.)

Notă: *Asigurați-vă că verificați imprimarea pentru orice rezultate suprimate, marcate cu aceste simboluri:* ***~~~***

14. Selectați **Deschidere** pentru a deschide sertarul discului.



15. Scoateți discul din sertar.

AVERTISMENT: ***PERICOL BIOLOGIC: DISCURILE DE REACTIV UTILIZATE CONȚIN LICHIDE CORPORALE. RESPECTAȚI BUNELE PRACTICI DE LUCRU ÎN LABORATOR. MANIPULAȚI TOATE DISCURILE FOLOSITE CA ȘI CUM AR FI CONTAMINATE CU HEPATITĂ SAU ALTE BOLI INFECȚIOASE . CONSULTAȚI AGENȚIA DE STAT COMPETENTĂ CU PRIVIRE LA REGLEMENTĂRILE PRIVIND ELIMINAREA. PENTRU MAI MULTE INFORMAȚII, CONSULTAȚI „PRECAUȚII UNIVERSALE” DE LA PAGINA 1-2.***

16. Pentru a analiza o altă probă, introduceți un disc nou și repetați procedura de mai sus.

17. După ce terminați, selectați **Închidere** pentru a închide sertarul și a readuce analizorul în modul standby.



3.4 Anularea analizei

Ocazional, este posibil să trebuiască să anulați o analiză în curs.

1. Selectați **Anulare** pe ecranul tactil.



2. Selectați **Anulare** din nou pentru a confirma.

   Analiza este anulată și sertarul discului se va deschide.



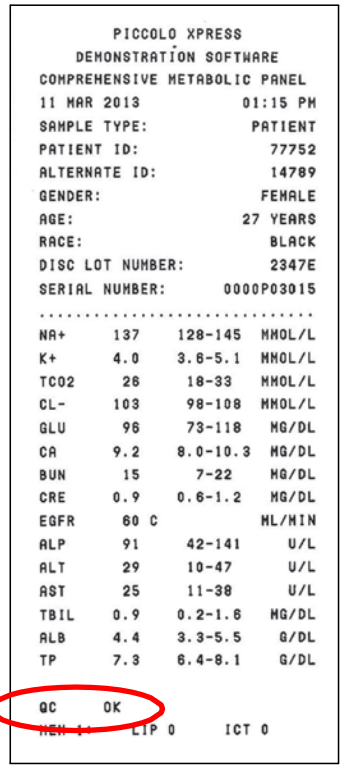
3. Scoateți discul din sertar. Selectați **Închidere** pentru a închide sertarul.

Analizorul este acum pregătit să efectueze o altă analiză.

3.5 Rezultate

Rezultatele analizei sunt stocate în memorie și imprimate automat, dar pot fi și reapelate și imprimate ulterior, după cum este necesar. Dacă analizorul este conectat la un computer extern, rezultatele sunt transmise automat imediat ce sunt calculate (consultați „Conectarea unui computer” de la pagina 10-2). (Consultați „Principii de funcționare” de la pagina 8-2 pentru procedura de bază și ecuațiile utilizate pentru calcularea concentrațiilor de analit.)

Această imagine afișează o imprimare tipică a rezultatelor. Antetul include informații precum tipul discului de reactiv, data și ora testului, tipul de probă, ID-ul pacientului sau al controlului, număr ID alternativ, sex, vârstă, numărul ID-ului operatorului, numărul lotului de disc și numărul de serie al analizorului. Rezultatele sunt imprimate în patru coloane: denumirea chimică, concentrația analitului, intervalul de referință și unitățile specificate. Rezultatul imprimat este adeziv, așa că poate fi ușor pus în fișa pacientului.


PICCOLO XPRESS
DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013 01:15 PM
SAMPLE TYPE: PATIENT
PATIENT ID: 77752
ALTERNATE ID: 14789
GENDER: FEMALE
AGE: 27 YEARS
RACE: BLACK
DISC LOT NUMBER: 2347E
SERIAL NUMBER: 0000P03015

NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK
LIP 0 ICT 0

Fiecare disc conține reactivi pentru a detecta expunerea la condiții extreme, cum ar fi temperatura și umiditatea. Mesajul **QC OK** este imprimat în partea de jos atunci când rezultatele se încadrează în intervalele așteptate. Dacă nu, rezultatele nu se vor imprima și sertarul discului se va deschide.

3.5.1 Interpretarea rezultatelor

Notă: *La fel ca în cazul oricărei proceduri de diagnosticare, toate celelalte proceduri de testare – inclusiv starea clinică a pacientului – trebuie luate în considerare înainte de diagnosticul final.*

- Rezultatele care nu se încadrează în intervalul de referință sunt indicate în rezultate printr-un asterisc (*) imprimat lângă concentrația analitului.
- Rezultatele care nu se încadrează în intervalul dinamic sunt indicate în rezultate printr-un simbol mai mic decât (<) imprimat lângă cea mai mică valoare a intervalului dinamic sau un simbol mai mare decât (>) imprimat lângă cea mai mare valoare a intervalului dinamic.

  De exemplu, intervalul dinamic al glucozei este de 10–700 mg/dL. O concentrație a probei pentru glucoză sub acest interval ar fi imprimată ca **<10 mg/dL**, iar o concentrație peste acest interval ar fi imprimată ca **>700 mg/dL**. Rezultatele care nu se încadrează în intervalul dinamic trebuie raportate ca fiind sub sau peste valoarea indicată.

Notă: *Dacă un rezultat pentru un anumit test depășește intervalul dinamic, analizați proba printr-o altă metodă de testare aprobată sau trimiteți-o către un laborator de referință pentru analiză.* ***Nu încercați să diluați proba și să o rulați din nou pe analizor.***

Testarea complexă cu analizorul a arătat că, în cazuri foarte rare, este posibil ca o probă să nu curgă lin în camera pentru probe și să nu fie analizată o cantitate suficientă de probă. ***Acest lucru poate cauza ajungerea neașteptată a mai multor rezultate în afara intervalelor de referință. În această situație, rulați proba utilizând un disc nou.*** (Pentru detalii, consultați „Mesaje despre instrument și rezultat” de la pagina 7-2 și în special tabelul de la pagina 7-3.)

- Indicii probei sunt incluși în partea de jos a documentului imprimat cu rezultatele. Acești indici indică gradul de hemoliză (HEM), icter (ICT) și lipidemie (LIP) identificat în probă, măsurat pe o scară de 0 (zero), 1+ (ușor), 2+ (moderat) și 3+ (important).

3.5.2 Depanarea rezultatelor problematice

- Simbolurile **~~~** sunt imprimate în locul cifrelor atunci când nu se poate determina un rezultat, mai exact atunci când rezultatul este suprimat. Acest lucru poate apărea din cauza amestecării necorespunzătoare a picăturii de reactiv cu proba diluată, unei reacții neliniare, unui obiectiv final al unei anumite reacții care nu a fost atins sau unei concentrații în afara capacităților analizorului. Când se anulează o analiză chimică (**~~~**), analizorul va solicita imprimarea unui raport de eroare.
- **CONFIRMRE RECUPERĂRI NESEMNIFICATIVE** cu semnul exclamării (**!**) lângă fiecare analit indică faptul că cel puțin unul dintre analiți are o concentrație mai mică decât se prevede în mod normal. Dacă apare mesajul rulați din nou proba. Dacă apare din nou, este posibil ca proba să fie cu probleme.
- **HEM**, **LIP** sau **ICT** sunt imprimate în locul concentrației analitului dacă acestea au afectat negativ rezultatele. **LIP** se imprimă și dacă atât lipemia cât și icterul au fost afectate. **HEM** se imprimă și dacă hemoliza și icterul, hemoliza și lipemia sau hemoliza, lipemia și icterul au afectat un anumit analit. Examinați indicii probei pentru a determina dacă una sau mai multe interferențe afectează un anumit rezultat.

3.5.3 Analizarea lactat dehidrogenazei (LD)

- Celulele sanguine conțin niveluri semnificative de LD și, prin urmare, analizele LD sunt sensibile la hemoliza cauzată de eliberarea LD din celulele roșii din sânge. În următoarele situații, rezultatele sunt adnotate pentru a ajuta la interpretarea activității LD în prezența unor cantități mici de hemoliză.
- Dacă HEM este mai mare de 50 și mai mică sau egală cu 100 mg/dL, valoarea LD imprimată este urmată de un **H**, indicând o influență suplimentară din hemoliză.
- Dacă HEM este mai mare de 100 și mai mică sau egală cu 150 mg/dL, valoarea LD este precedată de **<** și urmată de **H**, indicând faptul că recuperarea LD reală este mai mică decât cea raportată.
- Dacă HEM este mai mare de 150, nu va fi indicat niciun rezultat și se va imprima doar **HEM**.

3.5.4 Substanțe endogene

Analizorul evaluează calitatea fiecărei probe și utilizează lumina (spectrofotometric) pentru a măsura concentrațiile de substanțe endogene pentru fiecare ciclu. Nivelurile de HEM, LIP și ICT sunt afișate în partea de jos a fiecărei benzi cu rezultate sau pe ecranul tactil.

Nivelurile au scorurile 0, 1+, 2+ sau 3+, în funcție de nivelurile fiecărui interferent. Tabelul de mai jos prezintă relația dintre aceste scoruri și concentrația aproximativă a fiecărei substanțe endogene din probă.

Corelația dintre indicele probei și concentrația substanței endogene

	Index	Concentrația substanței endogene (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 până la < 45
	2+	≥ 45 până la ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 și < 221
	2+	≥ 221 și ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2,8
	1+	≥ 2,8 și < 5,5
	2+	≥ 5,5 și ≤ 10,5
	3+	> 10,5

Efectele substanțelor endogene au fost caracterizate pentru fiecare dintre metodele de testare a analitului Abaxis și nivelurile de referință au fost stabilite pentru fiecare dintre acestea. Rezultatul va fi suprimat automat și în locul acestuia se vor indica **HEM**, **ICT** sau **LIP** dacă rezultatele testului vor fi afectate negativ. Tabelul de mai jos enumeră concentrația peste care un analit ar putea fi afectat negativ.

Valoarea limită a substanței endogene pentru metodele de testare a analitului Abaxis

Analit	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	Nu se aplică
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	Nu se aplică
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6.5

Dacă proba este identificată, recoltați o probă nouă și rulați un alt disc. Abaxis recomandă ca noua probă să fie separată în ser sau plasmă, astfel încât gradul de hemoliză să poată fi verificat. Dacă noua probă este hemolitică, utilizați o metodă alternativă de testare sau trimiteți proba la un laborator de referință. Probele cu hematocrit cu volum de celule roșii compacte în proporție de peste 60% pot apărea pe cardul cu rezultate ca **HEM**. Urmați instrucțiunile de mai sus pentru retestarea probelor hemolizate.

Lipemia ridicată poate fi cauzată de regimul alimentar. Solicitați pacientului să postească timp de cel puțin 12 ore înainte de a recolta o altă probă. Pentru sugestii privind testarea probelor extrem de lipemice sau icterice, consultați „Depanare” la pagina 7-1. Pentru probele extrem de lipemice de la pacienți care au postit sau pentru probele icterice, utilizați o metodă alternativă de testare sau trimiteți proba la un laborator de referință.

3.6 Rezumatul procedurii de testare

3.6.1 Analizorul chimic Piccolo Xpress

- Asigurați-vă că priza electrică utilizată pentru analizor este împământată.
- Asigurați-vă că temperatura ambiantă din locația analizorului este de 15-32 ºC (59-90 ºF).
- Nu deconectați alimentarea analizorului în timpul rulării unei probe.
- Păstrați sertarul analizorului închis atunci când nu îl utilizați.
- Nu încercați să reparați analizorul, deoarece acest lucru poate anula garanția.
  - ❑ Consultați „Depanare” de la pagina 7-1 pentru procedurile de depanare.
  - ❑ Consultați „Întreținere și service” de la pagina 9-1 pentru activități de întreținere regulate.

3.6.2 Discuri de reactiv

ATENȚIE: *Discurile sunt fragile – manipulați întotdeauna cu atenție. Nu loviți discurile de masă sau de bancul de lucru pentru a goli portul pentru probe.* ***Nu utilizați niciodată un disc care a fost scăpat pe jos.***

Inspectați fiecare disc de reactiv pentru a detecta eventualele deteriorări înainte de utilizare. ***Nu utilizați niciodată un disc deteriorat****.*

- Nu utilizați discuri expirate. Data de expirare este imprimată pe punga din folie și este codificată în codul de bare.
- Depozitați toate discurile la 2-8 ºC (36-46 ºF), așa cum se descrie pe etichetele pungii. Discurile pot fi folosite direct din frigider.
- Păstrați discul de reactiv curat. Utilizați mănuși fără pudră și atingeți discurile numai de-a lungul marginilor pentru a evita apariția amprentelor digitale pe suprafețele optice ale cuvetei. Îndepărtați scurgerile de probe de pe exteriorul discului cu un șervețel fără scame și asigurați-vă că șervețelul nu absoarbe probă din portul pentru probe.
- După adăugarea probei, mențineți discul orizontal pentru a evita vărsarea.
- Nu utilizați niciodată un disc care a fost scăpat pe jos.
- Utilizați discul **în decurs de 20 minute** de la deschiderea pungii din folie.
- Rulați discul **în decurs de 10 minute** de la adăugarea probei.

3.6.3 Probe

- Analizați probele de sânge integral în decurs de 60 de minute de la recoltare.
- Umpleți eprubeta de recoltare a specimenelor cu heparină de litiu cel puțin până la jumătate pentru a vă asigura că proba nu are o concentrație ridicată de anticoagulant.
- Pentru a împiedica hemoliza, nu refrigerați și nu agitați probele de sânge integral.
- Atunci când adăugați sânge în eprubetele de recoltare evacuate, scoateți acul din seringă și dopul din tub și introduceți ușor proba în eprubetă. (Dacă proba este injectată prin dop poate apărea hemoliză.)

ATENȚIE: *Nu scoateți o probă de pe disc și încercați apoi să o reintroduceți pe disc.*

Notă: *Umpleți întotdeauna eprubetele de recoltare evacuate în această ordine (ISO 6710:2017):*

1. ***Capac albastru deschis:*** *Citrat de sodiu pentru determinările coagulării.*
2. ***Capac auriu:*** *Eprubetă SST cu activator de coagulare.*
3. ***Capac roșu:*** *Doar ser; fără anticoagulant.*
4. ***Capac verde:*** *Heparină de litiu. Anticoagulant numai pentru chimie.*
5. ***Capac lila:*** *EDTA. Anticoagulant numai pentru hematologie.*

Secțiunea 4

Configurarea analizorului

Această secțiune descrie modul de configurare a analizorului chimic Piccolo Xpress pentru a obține cele mai bune performanțe.

Iată principalele sarcini de analiză:

- Revedeți „Utilizarea ecranului Setări” de la pagina 4-2 pentru a vedea cum să reglați setările analizorului.
- Modificați intervalele de referință pentru a fi specifice populației de pacienți și imprimați, transmiteți sau arhivați aceste intervale:
  - „Personalizarea intervalelor de referință” la pagina 4-2
  - „Imprimarea și arhivarea intervalelor de referință” la pagina 4-11
  - „Transmiterea intervalelor de referință” la pagina 4-13
- Reglați setările generale ale analizorului după caz:
  - „Vizualizarea informațiilor analizorului” la pagina 4-15
  - „Modificarea datei și orei” la pagina 4-15
  - „Selectarea limbii” la pagina 4-16
  - „Selectarea unității” la pagina 4-17
  - „Setarea volumului sonor” la pagina 4-21
  - „Reglarea afișajului” la pagina 4-22
  - „Setări imprimantă” la pagina 4-24
  - „Setarea protocolului de comunicații” la pagina 4-28
  - „Utilizarea funcțiilor de date opționale” la pagina 4-29
  - „Setări de securitate” la pagina 4-35
- Rulați probele de control:
  - „Rularea controalelor” la pagina 4-32.

Notă: *Atunci când este disponibilă, selectați pictograma informații pentru ajutor suplimentar.*

4.1 Utilizarea ecranului Setări

Mai jos se arată calea generală prin meniurile analizorului pentru efectuarea procedurilor din această secțiune. Aceste proceduri sunt disponibile ori de câte ori analizorul afișează ecranul principal.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.

   Primul ecran Setări analizor este destinat reglării datei și orei, limbii, sunetului, afișajului și imprimantei sau vizualizării informațiilor de bază ale analizorului.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.

   Al doilea ecran Setări analizor reprezintă punctul de pornire pentru a efectua setări suplimentare, a lucra cu intervalele de referință și pentru a actualiza software-ul analizorului.

3. Selectați **Ecran de pornire** pentru a reveni la ecranul principal.

4.2 Personalizarea intervalelor de referință

Analizorul include un număr de intervale de referință demografice și pentru analiți setate din fabrică, pentru a fi utilizate în analiză. Intervalele pot fi modificate după cum este necesar, dar pot și crea sau elimina intervale personalizate sau pot readuce intervalele din fabrică la setările implicite.

Notă: *Atunci când modificați intervalele de referință, modificați intervalele fie în Unități comune, fie în unități SI, nu în ambele. Analizorul convertește automat unitățile.*

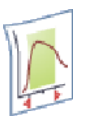


1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.

3. Selectați pictograma **Setări interval de referință**.

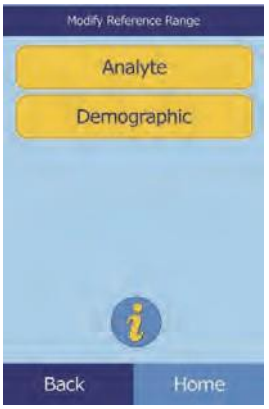


4. În ecranul Includere intervale de referință:



   - ❑ Pentru a modifica ultimul interval de referință care a fost modificat, selectați **Ultimul modificat**, apoi treceți la pasul 5 de la pagina 4-4.
   - ❑ Pentru a modifica orice interval de referință, selectați **Toate**, apoi continuați cu pasul următor de mai jos.

5. Ecranul Modificare interval de referință se va deschide cu o listă a următoarelor proceduri:

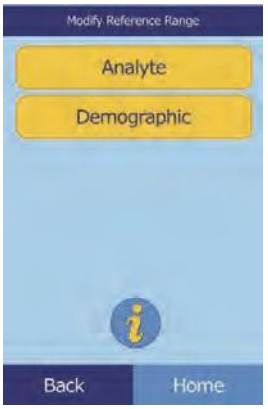


   - ❑ Modificați intervalele de referință pentru un anumit analit — a se vedea mai jos.
   - ❑ Modificați intervalele de referință pentru o anumită categorie demografică — consultați pagina 4-5.
   - ❑ Adăugați un interval de referință pentru o nouă categorie demografică — consultați pagina 4-6.
   - ❑ Eliminați un interval de referință pentru o categorie demografică — consultați pagina 4-9.
   - ❑ Restabiliți toate intervalele de referință din fabrică la valorile implicite — consultați pagina 4-10.

4.2.1 Modificarea intervalelor de referință pentru un analit

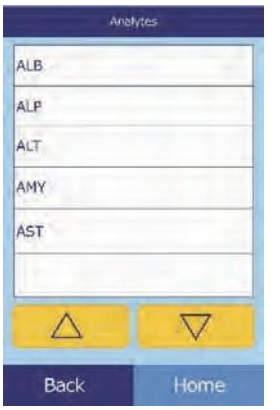
Modificați intervalele de referință pentru un anumit analit după cum urmează.

1. În ecranul Modificare interval de referință, selectați **Analit**.



2. În ecranul Analit, selectați analitul.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.





3. Selectați sexul pacientului.
4. Selectați intervalul de referință de modificat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.

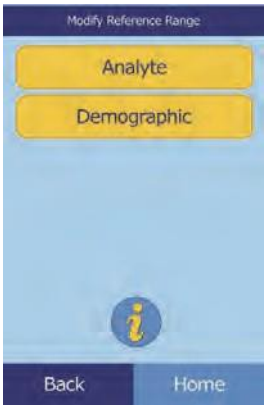


5. Utilizați controalele pentru a seta limitele superioare și inferioare pentru interval.
   - ❑ Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a ajusta valorile.
   - ❑ Selectați **Ștergere** pentru a seta ambele limite la zero.
   - ❑ Selectați **Implicit** pentru a utiliza valorile implicite din fabrică pentru interval.
6. Selectați **Salvare** pentru a stoca modificările.



4.2.2 Modificarea intervalelor de referință pentru datele demografice

Utilizați această procedură pentru a modifica intervalele de referință pentru o anumită categorie demografică, tip de pacient sau control.



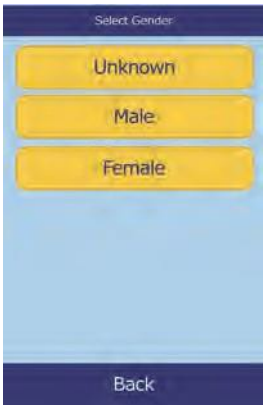
1. În ecranul Modificare interval de referință, selectați **Date demografice**.

2. În ecranul Categorie demografică, alegeți datele demografice ale pacientului sau ale controlului de modificat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽), după cum este necesar, pentru a derula lista.

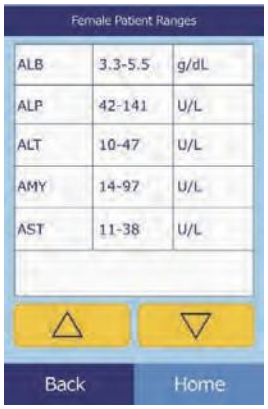


3. **Doar datele demografice ale pacientului**: selectați sexul.



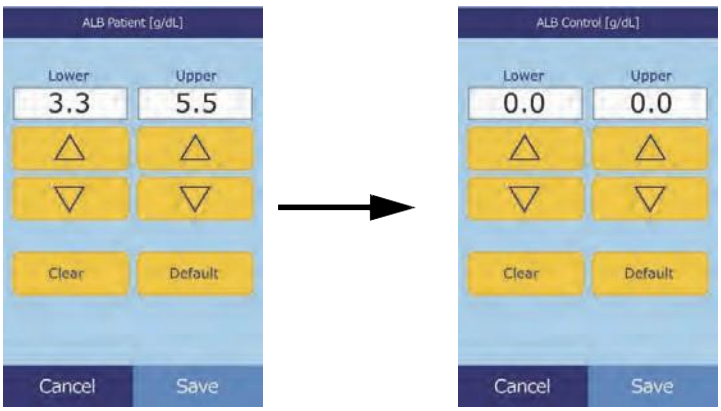
4. Analizorul va afișa intervalele pentru pacient sau categoria demografică de control.

   Selectați analitul de reglat. Dacă este necesar, utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.





5. Utilizați controalele pentru a seta limitele superioare și inferioare pentru interval.
   - ❑ Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a ajusta valorile.
   - ❑ Selectați **Ștergere** pentru a seta ambele limite la zero.
   - ❑ Selectați **Implicit** pentru a utiliza valorile implicite din fabrică pentru interval.



6. Selectați **Salvare** pentru a stoca modificările.

4.2.3 Adăugarea unei categorii demografice

Utilizați această procedură pentru a adăuga intervalele de referință pentru o anumită categorie demografică.

1. În ecranul Modificare interval de referință, selectați **Date demografice**.





2. În ecranul Categorie demografică, selectați **Adăugare date demografice**.

   ❑ Pentru a crea un interval de referință pentru o categorie demografică nouă, nedenumită:

   a. Selectați **Special #**.



Notă: *Numărul # afișat depinde de numărul de date demografice speciale sau de nivel de control deja adăugate sau șterse.*



   b. Selectați sexul.

   c. Selectați analitul de reglat. Dacă este necesar, utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



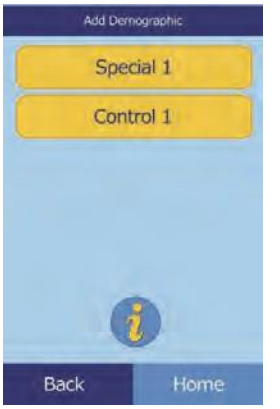
d. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a seta limitele superioare și inferioare pentru analit.



- Selectați **Ștergere** pentru a seta ambele limite la zero.
- Selectați **Implicit** pentru a utiliza valorile implicite din fabrică.

Notă: *Dacă se introduce zero pentru ambele valori se suprimă imprimarea intervalelor pentru acest analit în rezultate (în schimb apar spații goale) și se suprimă și verificarea valorii recuperate în raport cu limitele intervalului.*

e. Selectați **Salvare** pentru a stoca modificările.



❑ Pentru a crea un nou control:

a. Selectați **Control #**.

b. Selectați analitul de reglat din listă. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



c. Utilizați tastele săgeată sus ( ) și jos ( ) pentru a seta limitele superioare și inferioare pentru analit.



- Selectați **Ștergere** pentru a seta ambele limite la zero.
- Selectați **Implicit** pentru a utiliza valorile prestabilite din fabrică.

Notă: *Dacă se introduce zero pentru ambele valori se suprimă imprimarea intervalelor pentru acest analit în rezultate (în schimb apar spații goale) și se suprimă și verificarea valorii recuperate în raport cu limitele intervalului.*

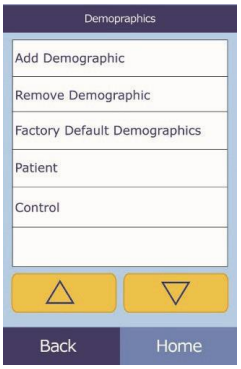
d. Selectați **Salvare** pentru a stoca modificările.

4.2.4 Eliminarea unei date demografice

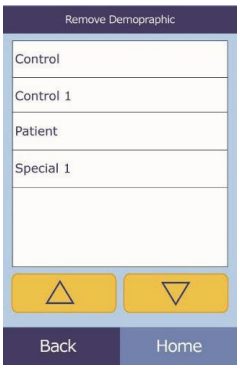
Utilizați această procedură pentru a elimina intervalele de referință pentru o anumită categorie demografică.



1. În ecranul Modificare interval de referință, selectați **Date demografice.**
2. În ecranul Categorie demografică, selectați **Eliminare date demografice**.



3. Selectați datele demografice de eliminat. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.

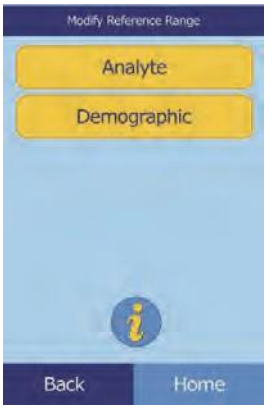


4. Când apare ecranul de avertizare, selectați **Continuare** pentru a elimina permanent datele demografice.



4.2.5 Restaurarea categoriilor demografice implicite din fabrică

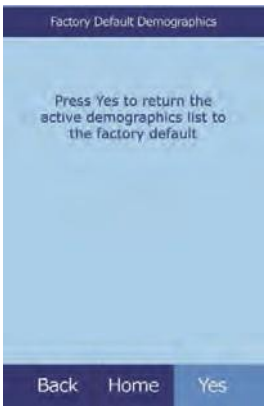
Utilizați această procedură pentru a restabili toate intervalele de referință din fabrică la setările la setările implicite.



1. În ecranul Modificare interval de referință, selectați **Date demografice.**
2. În ecranul Categorie demografică, selectați **Date demografice implicite din fabrică**.



3. Selectați **Da**.



4.3 Imprimarea și arhivarea intervalelor de referință

Intervalele de referință pot fi imprimate sau stocate în analizor ca fișiere de arhivă pentru utilizare ulterioară.

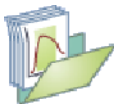
1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



3. Selectați pictograma **Arhivare intervale de referință**.





4. Selectați **Trimitere**.

   ❑ Pentru a arhiva intervalele de referință în memoria internă a analizorului: selectați **Arhivă internă**.

   Intervalul de referință este apoi stocat în analizor cu data și ora curente.



Notă: *Consultați „Recuperarea intervalelor de referință” de la pagina 4-12 pentru instrucțiuni privind recuperarea arhivelor stocate.*

❑ Pentru a arhiva intervalele pe un computer conectat la analizor, consultați „Transmiterea intervalelor de referință” de referință” la pagina 4-13.

(Consultați „Conectarea unui computer” de la pagina 10-2 pentru instrucțiuni privind conectarea unui computer la analizor.)

❑ Pentru a imprima un interval sau intervale:

a. Selectați **Imprimantă**.

b. Selectați tipul de raport de imprimat (diagrama din stânga afișează opțiunile implicite, cea din dreapta afișează opțiunile personalizate tipice).



Toate imprimă controalele și pacienții.

c. Apoi se imprimă intervalul (sau intervalele) de referință.

4.4 Recuperarea intervalelor de referință

Intervalele de referință pot fi recuperate din arhive după cum urmează.

Notă: *Recuperarea unui interval de referință arhivat suprascrie toate valorile intervalului de referință aflate în prezent în analizor. Aveți în vedere arhivarea intervalelor de referință curente înainte de a recupera un alt set.*

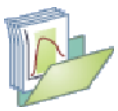


1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.

3. Selectați pictograma **Arhivare intervale de referință**.





4. Selectați **Recuperare**.
5. Selectați arhiva de recuperat. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) după cum este necesar pentru a derula lista.



6. Când apare un ecran de avertizare, selectați **Continuare** pentru a recupera intervalul de referință arhivat.



4.5 Transmiterea intervalelor de referință

Intervalele de referință pot fi transmise către un computer conectat și stocate pentru utilizare ulterioară sau revizuire.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.

3. Selectați pictograma **Arhivare intervale de referință**.



4. Selectați **Trimitere**.



5. Selectați **Arhivă externă**.

6. Selectați tipul de raport (tipul de intervale) de trimis către computer.



Intervalul de referință este apoi trimis către computer și stocat cu data și ora curente.

Notă: *Consultați „Recuperarea intervalelor de referință” de la pagina 4-12 pentru instrucțiuni privind recuperarea arhivelor stocate.*

4.6 Vizualizarea informațiilor analizorului

Utilizați această funcție pentru a verifica informațiile despre analizor, cum ar fi numărul de serie al acestuia, versiunea software-ului instalat și informațiile despre testele care au fost rulate și imprimate.

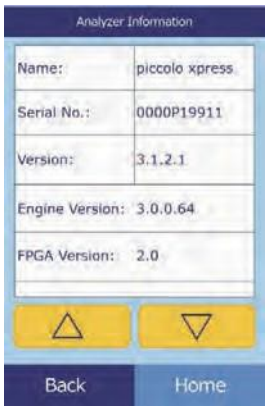
1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Informații analizor**.



3. Afișajul afișează apoi informațiile analizorului.



4.7 Modificarea datei și orei

Data și ora sunt presetate din fabrică la ora Pacificului. Verificați data și ora când analizorul este scos din cutia de carton pentru transport.

1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Dată și oră**.



3. În ecranul Setare oră, utilizați controalele pentru a seta ora:



   - ❑ Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a regla ora și minutele.
   - ❑ Selectați **12/24** pentru a comuta între formatele de timp de 12 și 24 de ore.
   - ❑ Selectați **Aducere la zero sec** pentru a seta secundele la zero.

4. Selectați **Dată** pentru a salva.

Notă: *Dacă ora introdusă este nevalidă, apare un mesaj de eroare — selectați* **Continuare**, *setați ora corectă și apoi selectați* **Gata**.

5. În ecranul Setare dată, utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a regla ziua, luna și anul.



6. Selectați **Gata** pentru a salva.

Notă: *Dacă data introdusă este nevalidă, apare un mesaj de eroare — selectați* **Continuare** *pentru a seta data corectă.*

4.8 Selectarea limbii

Analizorul oferă mai multe limbi pentru meniuri, tastatură și imprimare (engleză USA este opțiunea implicită). Selectați limba de utilizat după cum urmează.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Limbi**.

3. Selectați limba de afișare din listă. Dacă este necesar, utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a vizualiza întreaga listă.



4. Selectați tipul de tastatură din listă. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



Notă: *Tastatura selectată afectează **toate** tastaturile și scanerele de coduri de bare conectate la porturile USB ale analizorului.*

Notă: *Pentru a introduce litere cu accent, selectați și țineți apăsată tasta cu literă de pe tastatura de pe ecran, apoi selectați versiunea cu accent din opțiunile care apar.*

4.9 Selectarea unităților

Utilizați această procedură pentru a seta unitățile utilizate de analizor și în rezultate: Unități comune (mg/dL etc.) sau unități SI (Systems International) (mmol/L etc.).

1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



3. Selectați pictograma **Setări unități**.



4. Setați unitățile utilizate pentru toți analiții, un anumit analit sau un grup de analiți după cum urmează.

   ❑ Pentru a seta unitățile pentru toți analiții:



   a. Selectați **Toți analiții**.



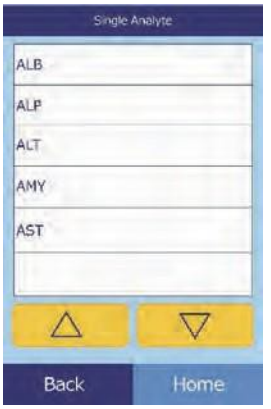
   b. Selectați unitățile de utilizat pentru toți analiții: **Non SI** sau **SI**.

   ❑ Pentru a seta unitățile pentru un anumit analit:

   a. Selectați **Un singur analit**.

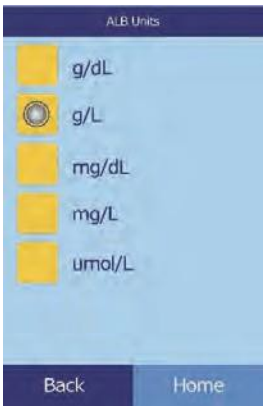


b. Selectați analitul din listă.



Dacă este necesar, utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a vizualiza întreaga listă.

c. Selectați unitățile de utilizat pentru analit: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** sau **umol/L**.

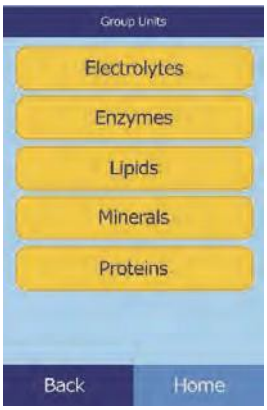


❑ Pentru a seta unități pentru un grup de analiți (electroliți, enzime, lipide, minerale sau proteine):

a. Selectați **Grupuri de analiți**.



b. Selectați pentru a selecta un grup de analiți: **Electroliți, Enzime, Lipide, Minerale** sau **Proteine**.





- Pentru electroliți: selectați **mmol/L** sau **mEq/L**.

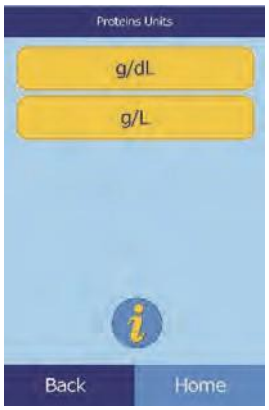


- Pentru enzime: selectați **U/L** sau **ukat/L**.
- Pentru lipide: selectați **mg/dL** sau **mmol/L**.





- Pentru minerale: selectați **mg/dL, mmol/L** sau **mEq/L**.



- Pentru proteine: selectați **g/dL** sau **g/L**.

4.10 Setarea volumului sonor

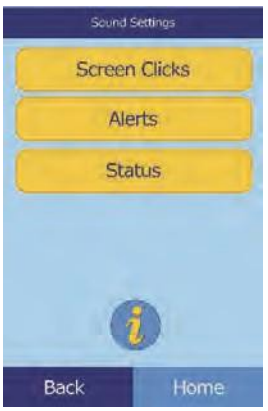
Reglați volumul sunetelor de clic, alertă și notificare de stare ale ecranului analizorului după cum urmează.



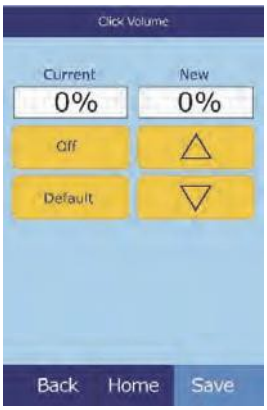
1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Setări sunet**.
3. Selectați sunetul de reglat.



4. Utilizați controalele pentru a seta volumul selectat.



   - ❑ Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a regla volumul.
   - ❑ Selectați **Oprit** pentru a opri sunetul.
   - ❑ Selectați **Implicit** pentru a seta volumul la valoarea implicită din fabrică.

5. Selectați **Salvare** pentru a stoca noua setare.

4.11 Reglarea afișajului

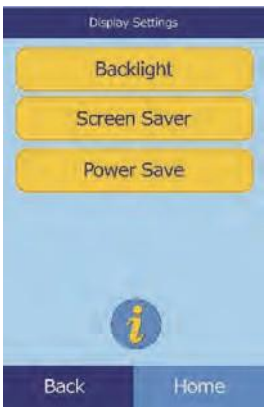
Luminozitatea afișajului poate fi reglată după cum este necesar, iar ecranul tactil poate fi calibrat pentru cea mai bună performanță. În plus, timpul cât analizorul trebuie să fie inactiv înainte de a activa un economizor de ecran sau de a intra în modul de economisire a energiei. (Pentru oricare dintre acestea, atingeți ecranul pentru a activa analizorul.)



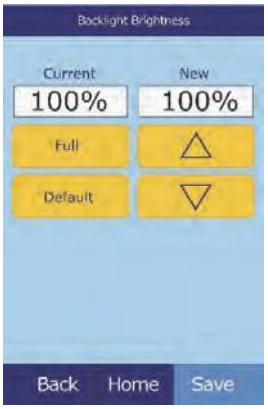
1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Setări afișaj**.
3. Reglați sau calibrați afișajul după cum urmează:
   - ❑ Pentru a regla luminozitatea iluminării de fundal:
     a. Selectați **Lumină de fundal**.



b. Utilizați controalele pentru a seta luminozitatea:



- Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a regla nivelul de luminozitate.
- Selectați **Complet** pentru a selecta luminozitatea maximă.
- Selectați **Implicit** pentru a seta luminozitatea la valoarea implicită din fabrică.

c. Selectați **Salvare** pentru a stoca noua setare.

❑ Pentru a regla temporizarea economizorului de ecran:



a. Selectați **Economizor ecran**.

b. Utilizați controalele pentru a seta temporizarea:



- Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a ajusta temporizarea.
- Selectați **Niciodată** pentru a dezactiva economizorul de ecran.
- Selectați **Implicit** pentru a seta temporizarea la valoarea implicită din fabrică.

c. Selectați **Salvare** pentru a stoca noua setare.

❑ Pentru a regla temporizarea de economisire a energiei:



a. Selectați **Economisire energie**.

b. Utilizați controalele pentru a seta temporizarea:



- Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a ajusta temporizarea.
- Selectați **Niciodată** pentru a împiedica analizorul să intre în modul de economisire a energiei.
- Selectați **Implicit** pentru a seta temporizarea la valoarea implicită din fabrică.

c. Selectați **Salvare** pentru a stoca noua setare.

4.12 Setări imprimantă

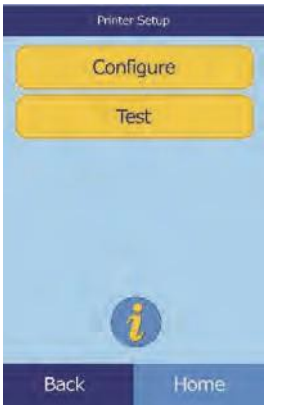
Utilizați următoarele proceduri pentru a seta și configura imprimanta internă a analizorului sau o imprimantă externă conectată la analizor.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.
2. Selectați pictograma **Setări imprimantă**.



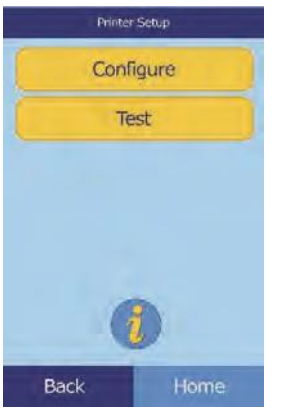
3. Se deschide apoi ecranul Configurare imprimantă.



- ❑ Pentru a selecta imprimanta implicită care va fi utilizată cu analizorul, consultați „Setarea imprimantei implicite” de mai jos.
- ❑ Pentru a testa o imprimantă pentru o funcționare corespunzătoare, consultați „Testarea unei imprimante” de la pagina 4-26.
- ❑ Pentru a selecta rapoartele care pot fi tipărite automat după o analiză, consultați „Selectarea rapoartelor” de la pagina 4-27.

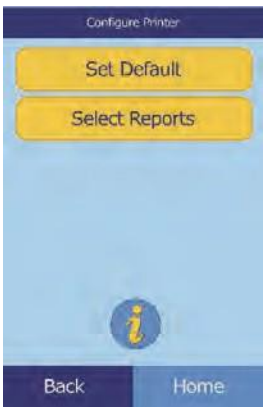
4.12.1 Setarea imprimantei implicite

Selectați imprimanta implicită pentru rezultate și rapoarte după cum urmează.



1. În ecranul Configurare imprimantă, selectați **Configurare**.

2. Selectați **Setare implicită**.



3. Selectați **Imprimantă analizor** sau **Imprimantă externă**.



4. **Doar imprimantă externă**: selectați imprimanta din lista afișată cu imprimante disponibile. Analizorul va detecta și configura automat tipul de imprimantă.

4.12.2 Testarea unei imprimante

Testați funcția imprimantei interne sau a imprimantei externe conectate după cum urmează.



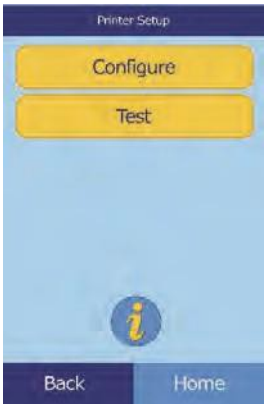
1. În ecranul Configurare imprimantă, selectați **Testare**.
2. Selectați imprimanta de testare.

   Imprimanta selectată imprimă apoi o pagină de test.

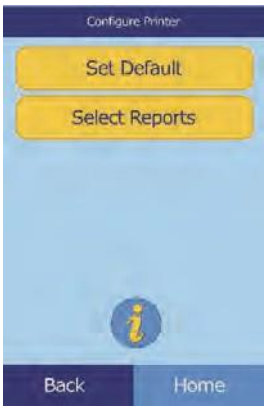


4.12.3 Selectarea rapoartelor

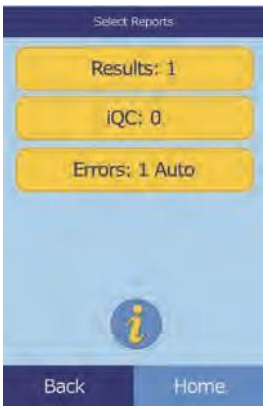
Utilizați această procedură pentru a seta tipul și numărul de rapoarte care pot fi imprimate automat după analizarea unei probe.



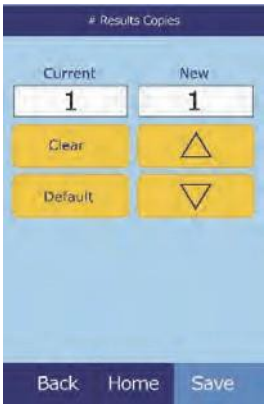
1. În ecranul Configurare imprimantă, selectați **Configurare**.



2. Selectați **Rapoarte**.
3. Selectați **Tip de raport**.



4. Utilizați controalele pentru a seta numărul de copii de imprimat:



   - ❑ Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a ajusta cifrele.
   - ❑ Selectați **Ștergere** pentru a seta numărul de la zero.
   - ❑ Selectați **Implicit** pentru a seta temporizarea la valoarea implicită din fabrică.

5. Selectați **Salvare** pentru a stoca noua setare.

4.13 Setarea protocolului de comunicații/conectivității la rețea

Pentru a transmite rezultatele și alte informații de la analizor la un computer extern, specificați protocolul de comunicații care trebuie utilizat.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.

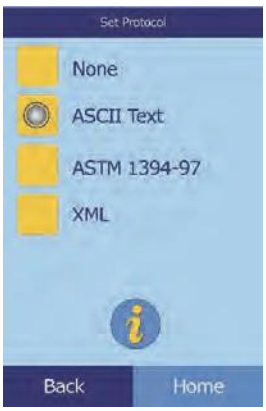


2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



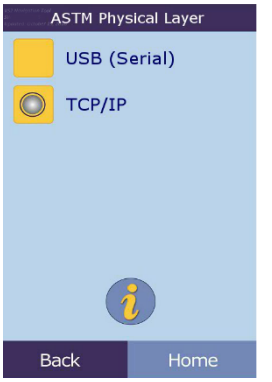
3. Selectați pictograma **Setări comunicații**.

4. Selectați un protocol: **Fără**, **ASCII Text**, **ASTM 1394-97** sau **XML**.

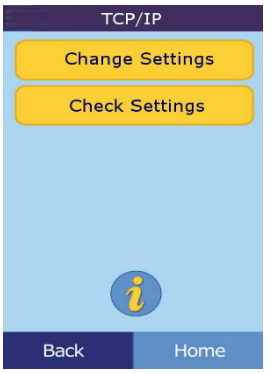


Notă: Dacă analizorul are numărul de serie P0, P1, are nevoie de un adaptor UGreen. Dacă analizorul are numărul de serie P2, P3, se va conecta și va reda de la portul din spate.

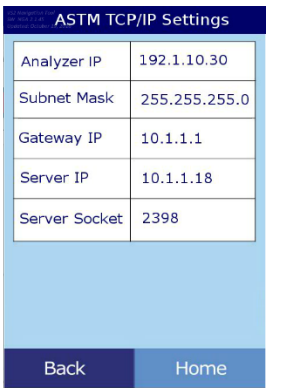
5. Faceți clic pe **TCP/IP**



6. Selectați „**Modificare setări**”.



7. Următoarele informații vor fi furnizate de departamentul IT al clienților.



4.14 Utilizarea funcțiilor de date opționale

Analizorul include o serie de funcții de introducere date opționale, care pot fi utilizate pentru a introduce informații mai detaliate despre probe, cum ar fi vârsta și sexul. Analizorul poate fi configurat pentru a utiliza unele sau toate aceste funcții, după caz.

Notă: *Analizorul include o serie de funcții de date opționale, care pot fi utilizate pentru a introduce informații și mai detaliate despre probe.*

În acest manual, pașii pentru aceste funcții opționale sunt marcați cu pictograma Setări avansate:



Ecranele pentru aceste funcții opționale apar pe analizor doar dacă funcțiile sunt activate. Dacă un ecran afișat într-un pas al procedurii din acest manual nu apare pe ecranul analizorului, omiteți pasul respectiv.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.

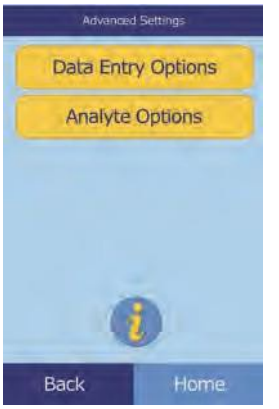


2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



3. Selectați pictograma **Setări avansate**.

4. Selectați **Opțiuni de introducere date**.

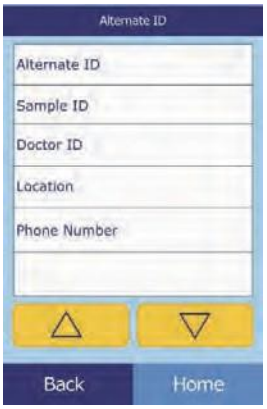


5. În ecranul Setări avansate, selectați tipurile de informații care vor fi necesare în timpul analizei.



6. **Doar ID alternativ**: selectați un element de identificare alternativ care trebuie introdus (cum ar fi ID medic, Nr. de telefon, Data nașterii, ID internare sau ID pacient).

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽), după cum este necesar, pentru a derula lista.



7. Activați calculul eGFR (consultați „Funcționarea eGFR Xpress” de la pagina 4-32) după cum urmează:

   a. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



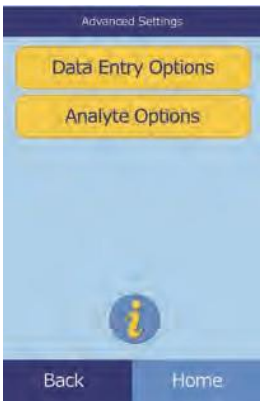
   b. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



   c. Selectați pictograma **Setări avansate**.



   d. Selectați **Opțiuni analit**.



e. Selectați **eGFR**.



Funcționarea EGFR Xpress

eGFR (rata de filtrare glomerulară estimată) este dezactivată în mod implicit - este activată în ecranul Setări avansate (consultați pasul 7 de mai sus) din Opțiuni analit.

Când este activată eGFR, alegerea tipului de probă al pacientului va solicita vârsta, rasa și sexul ori de câte ori un disc include CRE (creatinină). Analizorul necesită informații pentru aceste trei elemente pentru a efectua calculele. Dacă nu se introduce nicio informație sau se introduce „necunoscută”, rezultatul afișat pentru eGFR va fi **N/C** (necalculat) și se imprimă automat un raport de eroare.

Când eGFR este dezactivată, eGFR afișează un rezultat **N/C** pe rezultatele imprimată, chiar sub **CRE**. Unitățile oficiale pentru eGFR sunt ml/min/1,73 m^2. Analizorul utilizează ml/min pentru a permite o imprimare mai simplă.

4.15 Rularea controalelor

Un control este o probă biologică sau o soluție cu o matrice concepută corespunzător care este analizată pentru controlul calității (QC). Compoziția matricei trebuie să fie astfel încât soluția să corespundă îndeaproape cu cea a specimenului biologic privind caracteristicile de importanță pentru analizor. Materialele de control trebuie să fie stabile și disponibile în volume suficiente în mai multe porțiuni și pe o perioadă lungă de timp. Multe produse de control sunt disponibile comercial. Controalele testate vin, de asemenea, cu valorile preconizate ale analiților pentru îndrumare.

Abaxis recomandă testarea controalelor după cum urmează:

- cel puțin o dată la 30 de zile
- ori de câte ori condițiile de laborator se modifică semnificativ
- atunci când este necesară instruirea sau recalificarea personalului
- atunci când rezultatele testului nu corespund simptomelor sau rezultatelor clinice ale pacientului
- pentru fiecare lot nou (testele supuse unei derogări CLIA în laboratoarele care fac obiectul unei derogări)

Bunele practici de laborator includ înregistrarea datelor QC în conformitate cu procedurile scrise stabilite de laborator. Trebuie păstrată o evidență permanentă a rezultatelor controalelor.

Analizorul rulează probele și controalele în același mod. Cu toate acestea, utilizarea opțiunii Rulare controale din funcția Meniu stochează rezultatele controlului separat de rezultatele pacientului în memoria analizorului. Funcția Reapelare poate fi utilizată pentru a căuta rezultate de control specifice fără a căuta prin toate rezultatele pacientului stocate în memorie.

Rezultatele controlului pot fi imprimate pe un card de rezultate imediat după finalizarea rulării controlului sau ori de câte ori sunt reapelate rezultatele rulării controlului. (Pentru detalii, consultați „Reapelarea rezultatelor de la ultima rulare a discului” de la pagina 5-2.) Rezultatele controlului sunt trimise automat la un computer asociat.

Gestionați controlul conform descrierii din prospectul controlului. Contactați Asistența tehnică Abaxis pentru ajutor în interpretarea rezultatelor controlului.

Notă: *Înainte ca un control să poată fi rulat, trebuie activat un nivel de control în intervalele de referință — consultați „Pentru a crea un nou control:” de la pagina 4-8.*

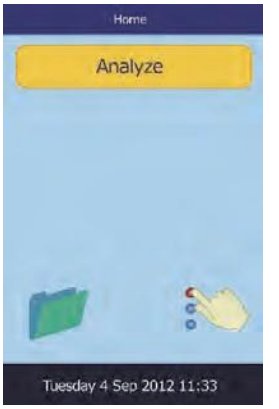
Controalele pot fi rulate ori de câte ori analizorul afișează ecranul de pornire.

Notă: *Pentru mai multe detalii despre rularea controalelor, consultați „Pregătirea discului cu reactivi” de la pagina 3-4.*

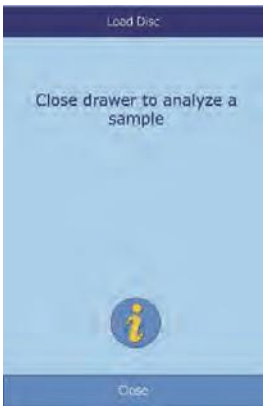
ATENȚIE: *Discurile sunt fragile – manipulați întotdeauna cu atenție. Nu loviți discurile de masă sau de bancul de lucru pentru a goli portul pentru probe.* ***Nu utilizați niciodată un disc care a fost scăpat pe jos.***

Inspectați fiecare disc pentru a detecta eventualele deteriorări înainte de utilizare. ***Nu utilizați niciodată un disc deteriorat.***

1. În ecranul de pornire, selectați **Analiză** pentru a deschide sertarul pentru discuri.

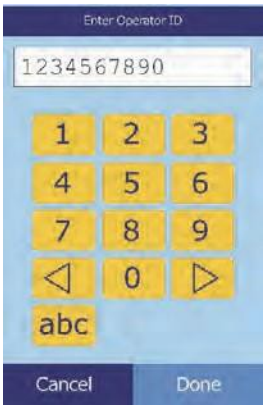


2. Introduceți discul în sertar, apoi selectați **Închidere** pentru a închide sertarul.



Analiza va începe automat.

3. **Opțional**: introduceți ID-ul operatorului și apoi selectați **Gata**.

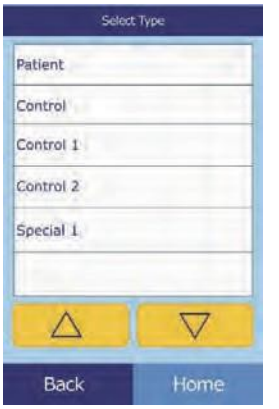


Tasta săgeată dreapta (▷) funcționează ca o liniuță (–) și tasta săgeată stânga (◁) funcționează ca tastă înapoi.

ID operator poate fi o combinație de până la 14 caractere.

4. Selectați tipul de control de utilizat.

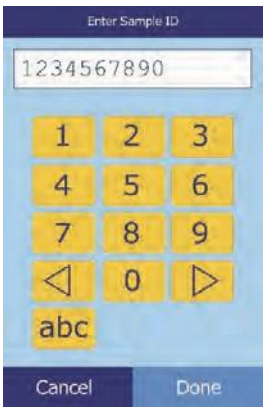




Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽), după cum este necesar, pentru a derula lista.

Ecranul din stânga indică valoarea implicită: Control. Ecranul din dreapta afișează intrările personalizate.

5. Introduceți un ID probă (până la 14 caractere), apoi selectați **Gata**.



6. Analizorul va verifica tipul de disc și apoi va începe procesarea probei fără alte intrări.



7. Când se încheie procesarea probei, analizorul arată că analiza este finalizată și imprimă automat rezultatele.

   Dacă rezultatele nu sunt imprimate automat, pot fi reapelate din memorie și imprimate - consultați „Căutarea rezultatelor” de la pagina 5-3.



8. Selectați **Deschidere** pentru a deschide sertarul discului. Scoateți discul din sertar.

   ATENȚIE: *Eliminați discul de reactiv uzat conform procedurilor stabilite privind pericolele biologice.*

9. După ce terminați, selectați **Închidere** pentru a închide sertarul.

4.16 Setări de securitate

Utilizați Setări de securitate pentru a activa diferite niveluri de acces la analizor.

- **Administratorii** pot accesa toate ecranele de setări ale analizorului. Atunci când această setare este activată, funcțiile de securitate intră în vigoare la adăugarea primului administrator și sunt dezactivate dacă sunt șterși toți administratorii. Când este activată securitatea, accesarea celui de-al doilea set de ecrane de setări necesită un ID de administrator și o parolă valide.

ATENȚIE: *Înregistrați toate ID-urile de administrator într-un loc sigur. Dacă se pierde un ID de administrator, analizorul trebuie returnat la Abaxis pentru recuperare.*

- **Operatorii** sunt autorizați să opereze analizorul. După ce se adaugă un operator, solicitarea pentru ID operator apare ori de câte ori se analizează o probă.

Notă: *Apare un avertisment dacă un operator nu este autorizat sau dacă ID-ul de operator trebuie reînnoit.*

Analizorul poate stoca până la 100 de administratori şi 100 de operatori.

- **Controalele** setează o dată până la care trebuie rulat un nou set de probe de control. Dacă până la data respectivă nu sunt rulate controalele noi, apare un avertisment ori de câte ori este analizată o probă.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.

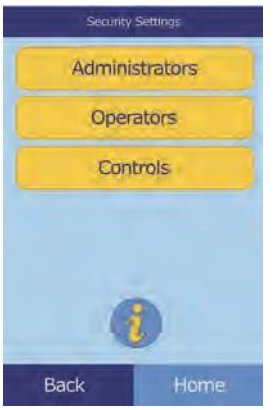


2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.



3. Selectați pictograma **Setări de securitate**.

4. Selectați opțiunea de securitate corespunzătoare.



Secțiunea 5

Reapelarea rezultatelor

Analizorul chimic Piccolo Xpress include o funcție Reapelare care oferă acces la cele mai recente rezultate ale testelor, inclusiv la rezultatele pacienților, rezultatele controalelor și erorile testelor.

Funcția Reapelare este disponibilă pe ecranul principal.

Puteți căuta rezultate după numărul sau data ID-ului pacientului/ controlului sau puteți vizualiza rezultatele pacientului sau rezultatele controlului după dată. De asemenea, puteți vizualiza rezultatele în memorie, câte o înregistrare o dată, apoi puteți imprima rezultatele sau le puteți transmite către un computer.

Notă: *Analizorul trebuie să fie conectat la un calculator pentru a transmite rezultatele. Pentru instrucțiuni, consultați* *„Adăugarea dispozitivelor periferice” de la pagina 10-2*.

Această secțiune include instrucțiuni pentru reapelarea, vizualizarea și imprimarea sau transmiterea rezultatelor și rapoartelor.

5.1 Marcaje pentru depanare
5.2 Reapelarea rezultatelor de la ultima rulare a discului
5.3 Căutarea rezultatelor
5.4 Răsfoirea rezultatelor
5.5 Transmiterea tuturor rezultatelor

5.1 Marcaje pentru depanare

Analizorul efectuează o serie de verificări interne ale calității pentru a asigura furnizarea de rezultate exacte. Atunci când analizorul detectează o problemă, fie anulează anumite rezultate chimice (caz în care imprimă „marcajele” de depanare — cum ar fi **~~~**, **HEM**, **LIP** sau **ICT** — în loc de valori), fie anulează rularea (discul este anulat și nu se imprimă niciun rezultat).

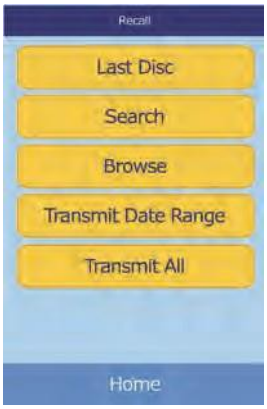
Când se întâmplă oricare dintre acestea, un raport de eroare poate fi tipărit sau transmis conform descrierii din secțiunea următoare.

5.2 Reapelarea rezultatelor de la ultima rulare a discului

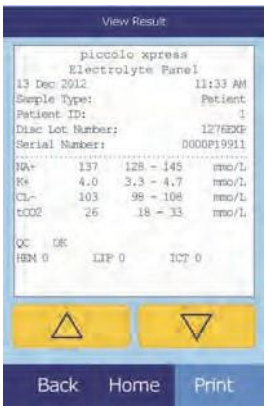
Rezultatele ultimei rulări a discului pot fi reapelate, imprimate sau transmise, după cum urmează.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Reapelare**.



2. Selectați **Ultimul disc**.
3. Sunt afișate rezultatele de la ultimul disc. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula prin rezultate.



4. Pentru a imprima aceste rezultate sau a le transmite către un computer extern, selectați **Imprimare**:



   a. Selectați **Imprimare** sau **Transmitere**.

   b. Selectați raportul: **Toate**, **Rezultate**, **iQC**, sau **Raport de erori**.

Notă: *Dacă discul nu a produs niciun rezultat, doar* **Raport de erori** *va fi disponibil.*

Pe afișaj apare apoi Se trimite raportul... în timp ce raportul sau rezultatele sunt imprimate sau transmise.

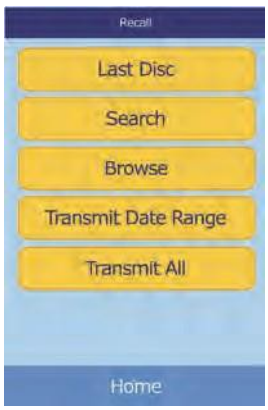
5.3 Căutarea rezultatelor

Utilizați funcția Reapelare pentru a căuta o anumită înregistrare în funcție de numărul sau data ID-ului pacientului/controlului sau pentru a vizualiza o listă cu toate rezultatele salvate ale pacientului sau ale controlului sortate după dată.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Reapelare**.

Notă: *Dacă analizorul nu conține niciun rezultat salvat, se afișează mesajul* Niciun mesaj salvat de vizualizat.



2. Selectați **Căutare**.

3. Utilizați ecranul Căutare pentru a căuta rezultatele. Consultați următoarele:

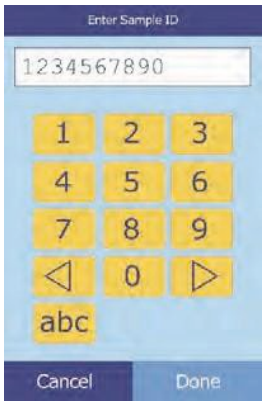


   - ❑ „Căutarea rezultatelor după ID-ul pacientului/controlului” la pagina 5-4
   - ❑ „Căutarea rezultatelor după dată” la pagina 5-5
   - ❑ „Vizualizarea rezultatelor pacientului sau a rezultatelor controlului după dată” la pagina 5-7

5.3.1 Căutarea rezultatelor după ID-ul pacientului/controlului”



1. În ecranul Căutare, selectați **ID pacient/control**.

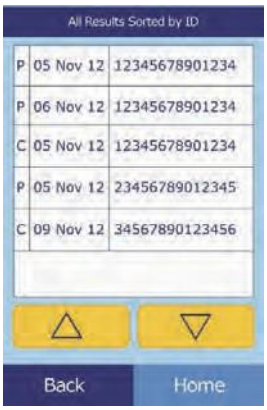


2. Introduceți numărul ID-ului pacientului/controlului.

   Utilizați tasta săgeată dreapta (▷) pentru a introduce liniuțe (–) și tasta săgeată stânga (◁) ca tastă înapoi.

3. Selectați **Căutare**.

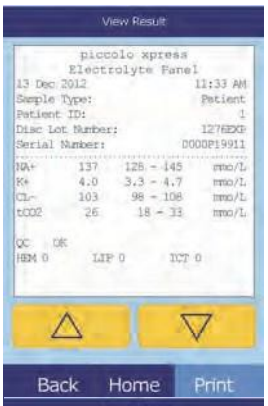
   Analizorul afișează apoi o listă de rezultate (Pacient, Control și Eroare) sortate mai întâi după ID-ul pacientului/controlului, apoi după dată. Toate probele cu numărul ID introdus vor fi în partea de sus, urmate de cele mai apropiate corespondențe.



   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista. (Lista se încheie când se ajunge la oricare dintre capete.)

4. Selectați rezultatele de afișat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



5. Pentru a imprima aceste rezultate sau a le transmite către un computer extern, selectați **Imprimare**:

   a. Selectați **Imprimare** sau **Transmitere**.

   b. Selectați raportul: **Toate**, **Rezultate**, **iQC**, sau **Raport de erori**.

   Pe afișaj apare apoi Se trimite raportul... în timp ce raportul sau rezultatele sunt imprimate sau transmise.



5.3.2 Căutarea rezultatelor după dată



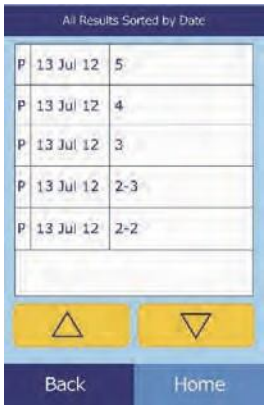
1. În ecranul Căutare, selectați **Dată**.
2. Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a introduce data rezultatelor.



3. Selectați **Căutare**.

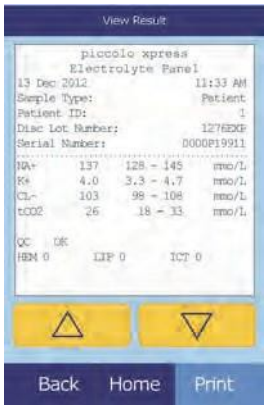
   Analizorul afișează apoi o listă cu rezultatele în ordine cronologică inversă, începând cu data introdusă.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



4. Selectați rezultatele de afișat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



5. Pentru a imprima aceste rezultate sau a le transmite către un computer extern, selectați **Imprimare**:

   a. Selectați **Imprimare** sau **Transmitere**.

   b. Selectați raportul: **Toate**, **Rezultate**, **iQC**, sau **Raport de erori**.

   Afișajul arată apoi Se trimite raportul...

   atunci când se imprimă sau se transmit raportul sau rezultatele.

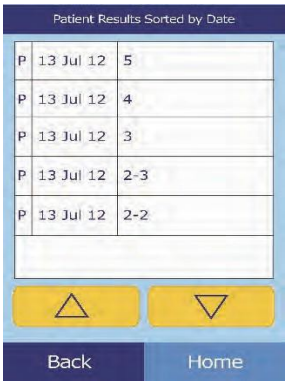


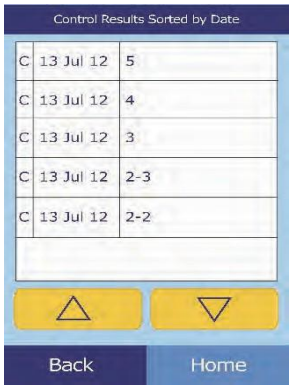
5.3.3 Vizualizarea rezultatelor pacientului sau a rezultatelor controlului după dată



1. În ecranul Căutare, selectați **Pacient** sau **Controale**.

   Analizorul afișează apoi o listă a rezultatelor pacientului (**P**) și erorile (**E**) sau rezultatelor controlului (**C**) și erorile (**E**), în ordine cronologică inversă de la data introdusă.

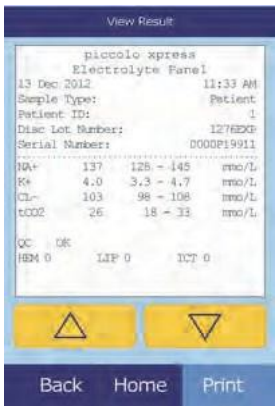




   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.

2. Selectați rezultatele de afișat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula rezultatele.



3. Pentru a imprima aceste rezultate sau a le transmite către un computer extern, selectați **Imprimare**:



   a. Selectați **Imprimare** sau **Transmitere**.

   b. Selectați raportul: **Toate**, **Rezultate**, **iQC**, sau **Raport de erori**.

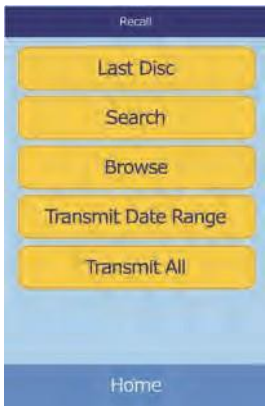
   Pe afișaj apare apoi Se trimite raportul... în timp ce raportul sau rezultatele sunt imprimate sau transmise.

5.4 Răsfoirea rezultatelor



Utilizați funcția Reapelare pentru a parcurge toate rezultatele stocate.

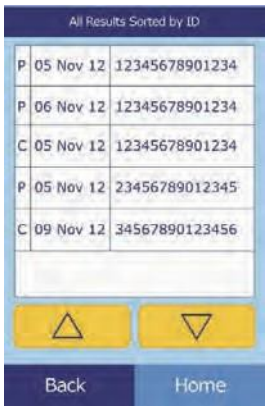
1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Reapelare**.



2. Selectați **Răsfoire**.

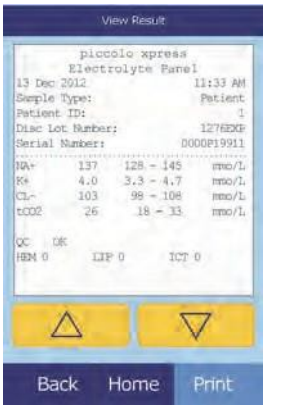
   Analizorul afișează apoi o listă a rezultatelor (**P**acient, **C**ontrol și **E**roare) în ordine cronologică inversă de la data introdusă.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula lista.



3. Selectați rezultatele de afișat.

   Utilizați tastele săgeată sus (△) și jos (▽) pentru a derula prin rezultate.

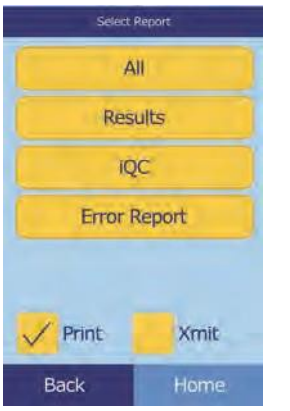


4. Pentru a imprima aceste rezultate sau a le transmite către un computer extern, selectați **Imprimare**:

   a. Selectați **Imprimare** sau **Transmitere**.

   b. Selectați raportul: **Toate**, **Rezultate**, **iQC**, sau **Raport de erori**.

   Pe afișaj apare apoi Se trimite raportul... în timp ce raportul sau rezultatele sunt imprimate sau transmise.



5.5 Transmiterea tuturor rezultatelor

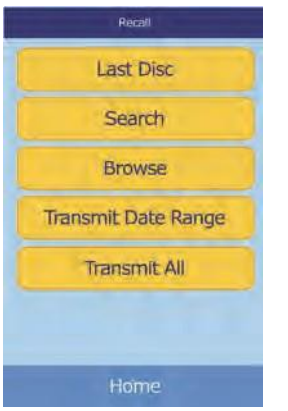
Utilizați această procedură pentru a transmite toate rezultatele stocate către un computer conectat.

Notă: *Analizorul trebuie să fie conectat la un calculator pentru a transmite rezultatele. Pentru instrucțiuni, consultați „Adăugarea dispozitivelor periferice” de la pagina 10-2.*

1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Reapelare**.



2. Selectați **Transmitere toate**.



Analizorul afișează Se transmit toate... în timp ce se trimit înregistrările.

Secțiunea 6

Calibrarea și controlul calității

6.1 Calibrare

Piccolo Xpress se auto-calibrează. Codul de bare de pe fiecare disc de reactiv conține informațiile utilizate pentru calibrarea analizorului atunci când se rulează discul. În plus, fiecare picătură de reactiv de pe disc este calibrat la o metodă de referință și/sau material de referință. Procedurile din secțiunile anterioare utilizează aceste funcții pentru a menține analizorul calibrat și rezultatele exacte.

6.2 Funcții de control al calității

Analizorul include funcții de control al calității (QC) cum ar fi detectarea optică și feedbackul electronic pentru a asigura rezultate precise. Analizorul efectuează un autotest pe componentele sale și pe discurile de reactiv ori de câte ori este pornită alimentarea sau este introdus un disc și continuă testarea în timpul analizei. Mesajele de pe afișaj sau din documentul imprimat cu rezultatele avertizează cu privire la orice defecțiune sau eroare posibilă sau explică de ce nu sunt raportate rezultate.

6.2.1 Controlul inteligent al calității (iQC)

Analizorul efectuează un test iQC atunci când pornește alimentarea. iQC se asigură că toate componentele funcționează corespunzător și, în caz afirmativ, verifică funcțiile memoriei. Orice defecțiune va afișa un mesaj pe ecran.

Software-ul analizorului utilizează metode statistice pentru a asigura rezultate precise. Becul luminează intermitent de până la 13 ori pentru analizele chimice diferențiale și de regulă de trei ori pentru analizele chimice finale. Distribuirea aprinderilor intermitente este analizată și abaterea standard este comparată cu o limită predeterminată pentru a se asigura că analizorul funcționează corect.

6.2.2 Controlul calității în timpul analizei

În timpul analizei, analizorul își verifică componentele și discul de reactiv pentru a asigura rezultate precise.

Analizor Piccolo Xpress

Înainte de începerea analizei, fotometrul analizorului efectuează citiri cu calea luminoasă atât blocată cât și deblocată pentru a determina intervalul de intensitate luminoasă corect, apoi se asigură că intervalul se încadrează în specificații. De asemenea, verifică continuu performanța motorului, a luminii intermitente și a sistemului optic în timpul analizei.

Disc de reactiv

Analizorul verifică discul în timpul analizei pentru a confirma următoarele:

- factorii de calibrare
- data expirării
- prezența tuturor picăturilor de reactiv
- sincronizarea mișcării fluidului prin disc
- amestecarea diluantului și a probei
- cantitatea suficientă de probă din disc
- dizolvarea corectă a picăturilor de reactiv atunci când se amestecă cu proba

Fiecare disc conține reactivi și pentru a detecta expunerea la condiții extreme, cum ar fi temperatura și umiditatea. Mesajul QC OK apare în documentul imprimat atunci când rezultatele se află în intervalele preconizate. În mod contrar, nu sunt tipărite rezultatele și pe afișaj apare rulare anulată.

Analizorul monitorizează și performanța reacției. Pentru analizele chimice diferențiale, analizorul confirmă faptul că reacțiile sunt liniare cu timpul și panta este în interval și monitorizează depleția substratului. În analizele chimice finale, analizorul verifică planeitatea (caracterul complet al) obiectivelor finale.

Probă

Probele sunt verificate pentru interferențe fizice. Analizorul estimează indicii probei pentru hemoliză (HEM), lipemie (LIP) și icter (ICT) utilizând rezultatele de absorbție pentru probă la 340 nm, 405 nm și, respectiv, 467 nm. Apoi le compară cu limitele prestabilite pentru fiecare metodă. Un card cu rezultate este imprimat atunci când toate trei sunt sub limitele metodei. Dacă chiar și un indice depășește limita, rezultatul este suprimat și condiția de eroare este afișată ca **HEM**, **LIP** sau **ICT**.

6.3 Rularea comenzilor externe

Funcția de meniu Rularea controalelor stochează automat rezultatele controlului într-o memorie separată de memoria cu rezultatele pacientului (consultați „Rularea controalelor” de la pagina 4-32). Funcția Reapelare poate fi utilizată pentru a căuta rezultate de control specifice fără a căuta prin toate rezultatele pacientului stocate în memorie.

Secțiunea 7 Depanarea

7.1 Mesaje de eroare

Piccolo Xpress poate afișa mesaje de avertizare și de eroare atunci când apar probleme. Aceste mesaje includ un cod de eroare intern care va ajuta departamentul de asistență tehnică Abaxis să diagnosticheze problema. Înregistrați mesajul de eroare și/sau imprimați un raport de eroare înainte de a contacta departamentul de asistență tehnică Abaxis.

7.2 Descărcare electrostatică/ Supratensiuni

În cazul în care analizorul prezintă o descărcare electrostatică, o descărcare electrică tranzitorie sau o supratensiune rapidă, sistemul iQC al analizorului este conceput pentru a declanșa o întrerupere a rulării active. În această situație, anulați analiza (consultați „Anularea analizei” de la pagina 3-11), apoi opriți și reporniți analizorul pentru a restabili condițiile de funcționare. NOTĂ: În funcție de instalare, acest eveniment se poate manifesta ca un mesaj de eroare, ca „înghețare” sau ca oprire.

7.3 Asistență tehnică

Dacă recomandările de depanare din această secțiune nu corectează problema analizorului sau discurilor de reactiv, contactați Asistența tehnică Abaxis:

Abaxis Inc.

- telefon +1 800-822-2947
- e-mail AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- fax +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- telefon +49 (6155) 780 21 - 300
- e-mail int.piccolosupport@zoetis.com
- fax +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Anulările discului

Dacă discul se anulează, înregistrați următoarele informații sau imprimați un raport de eroare și contactați Asistența tehnică Abaxis:

- număr lot
- nume produs
- cod de eroare din 4 cifre
- tip de specimen și probă

7.5 Mesaje despre instrument și rezultat

Analizorul efectuează o serie de verificări interne ale calității pentru a asigura furnizarea de rezultate exacte. Când este detectată o problemă, analizorul fie va suprima anumite rezultate chimice (**~~~**, **HEM**, **LIP** sau **ICT** imprimate în locul valorilor), fie va anula rularea (discul se anulează și nu sunt imprimate rezultatele pacientului). Când apare oricare dintre aceste situații, operatorul trebuie să procedeze conform descrierii de mai jos.

7.5.1 Suprimare analizei chimice

În această situație, rezultatele pacientului se imprimă, dar unele rezultate nu au valori numerice. În schimb, rezultatele includ marcaje de depanare (**~~~**, **HEM**, **LIP** sau **ICT**) imprimate în locul valorilor.

În această situație, înregistrați codul de eroare, imprimați un raport de eroare utilizând funcția Reapelare (consultați „Reapelarea rezultatelor” de la pagina 5-1) și contactați Asistența tehnică Abaxis pentru a analiza raportul de eroare.

7.5.2 Anularea discului

În această situație, afișajul indică Rulare anulată și nu imprimă rezultatele pacientului. De asemenea, pe afișaj apare un cod de eroare și o scurtă descriere a erorii.

În această situație, înregistrați codul de eroare, imprimați un raport de eroare utilizând funcția Reapelare (consultați „Reapelarea rezultatelor” de la pagina 5-1) și contactați Asistența tehnică Abaxis pentru a analiza raportul de eroare.

7.5.3 Simboluri de pe foaia cu rezultatele

Tabel explică simbolurile care pot apărea pe foaia cu rezultate.

Simboluri imprimate lângă rezultat (consultați „Rularea unei probe a pacientului” de la pagina 3-6)		
Simbol	**Semnificație**	**Note**

*	Rezultatul este în afara intervalului de referință.	Un asterisc (*) este imprimat lângă concentrația analitului dacă rezultatele sunt în afara intervalului. Un asterisc este imprimat și dacă rezultatul este la limita superioară sau inferioară a intervalului, dar deoarece rezultatele sunt rotunjite, sunt, de asemenea, considerate în afara intervalului. De exemplu:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	Rezultatul este mai mic decât intervalul dinamic.	Pentru mai multe informații privind rezultatele cu semnul < sau > imprimat înaintea valorii, imprimați un raport de eroare (consultați „Reapelarea rezultatelor” de la pagina 5-1). Acest raport include rezultatele pacientului, dar valorile aproximează concentrația analitului.
>	Rezultatul este mai mare decât intervalul dinamic.	
H	După o valoare LD, indică faptul că hemoliza poate afecta rezultatele.	
< și **H**	Dacă **<** apare înainte și H după un rezultat LD, hemoliza este mai importantă (100–150 mg/dL) și valoarea LD reală este mai mică decât cea raportată.	
C	Rezultatul a fost calculat.	
!	**Confirmarea recuperărilor nesemnificative**. Acest lucru indică faptul că cel puțin un analit are o concentrație mai mică decât se preconiza în mod normal.	Rulați din nou proba. Dacă reapare mesajul, este posibil ca rezultatele să corespundă clinic profilului pacientului sau ca proba să fie problematică.
N/C	Necalculat.	
Simboluri (marcaje) imprimate în loc de rezultate		
Simbol	**Semnificație**	**Note**
~~~	Interferență chimică	Consultați „Rezultate” la pagina 3-11.
HEM	Interferență a hemolizei	
LIP	Interferență a lipemiei	
ICT	Interferență a icterului	

Apelați Asistența tehnică Abaxis dacă întreaga linie numerică este afișată în raportul de eroare, inclusiv linia HEM (H), LIP (L) și ICT (I).

7.6 Reinițializarea analizorului

Dacă este necesar, utilizați funcția de reinițializare pentru a readuce toate setările la valorile implicite inițiale din fabrică (inclusiv ceasul). Acest lucru va șterge și toate rezultatele pacientului, rezultatele controlului și intervalele de referință personalizate din memorie. Efectuați următorii pași pentru a reinițializa analizorul.



1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.



2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.

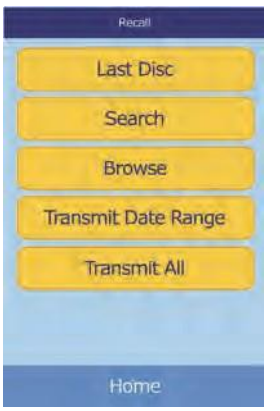


3. Selectați pictograma **Setări de Fabrică**.

4. Arhivați intervalele de referință ale analizorului - inclusiv intervalele de referință personalizate - astfel încât acestea să poată fi restaurate după reinițializarea analizorului. Pentru instrucțiuni, consultați „Imprimarea și arhivarea intervalelor de referință” la pagina 4-11.

ATENȚIE: ***Următorul pas este ireversibil.*** *Toate setările - inclusiv intervalele de referință personalizate - sunt returnate la valorile lor din fabrică și memoria este ștearsă. Cu toate acestea, rezultatele stocate anterior nu sunt afectate.*

5. Selectați **DA** pentru a restaura toate setările din fabrică și pentru a șterge toată memoria din analizor.



6. Consultați următoarele secțiuni pentru a reseta orice intervale de referință personalizate, data și ora sau unitățile de măsură:

   - „Personalizarea intervalelor de referință” la pagina 4-2
   - „Modificarea datei și orei” la pagina 4-15
   - „Selectarea unității” la pagina 4-17

Secțiunea 8

Principii de funcționare

8.1 Principiile procedurii

Operatorul introduce o probă de sânge integrat heparinizat (sau plasmă heparinizată, ser sau control) în discul de reactiv, care conține un diluant și picături de reactiv specifice testului. Operatorul introduce apoi discul în analizorul chimic Piccolo Xpress și introduce numerele de identificare corespunzătoare. Analizorul efectuează automat restul protocolului de testare.

Discul se învârte și sângele integral este separat în plasmă și celule sanguine. În acest timp, discul este încălzit la 37 ºC (98,6 ºF). Cantitățile măsurate cu precizie de plasmă și diluant pătrund în camera de amestecare și sunt amestecate împreună. Prin intermediul forțelor centrifuge și capilare, plasma diluată este distribuită în cuvete pe perimetrul discului. Picăturile de reactiv din cuvete sunt dizolvate de plasma diluată. Această soluție este bine amestecată și reacțiile chimice rezultate sunt monitorizate fotometric de analizor. Semnalele optice generate de reacțiile chimice sunt utilizate pentru calcularea concentrațiilor de analit. Datele de calibrare specifice pentru substanțele chimice din fiecare disc sunt transmise analizorului de către codul de bare imprimat pe inelul cu coduri de bare.

Rezultatele sunt imprimate automat când se finalizează analiza. Concentrațiile de analit și intervalele de referință pentru fiecare test din panel și indicii probei sunt incluși pe un document tipărit, oferind un exemplar imprimat al rezultatelor. De asemenea, rezultatele sunt stocate în memoria analizorului și pot fi transmise către computere externe. Discul utilizat este scos și eliminat.

Piccolo Xpress este apoi gata să analizeze o altă probă.

8.2 Principiile de funcționare

Reacțiile chimice apar între picăturile de reactiv, diluantul conținut în discul de reactiv și proba adăugată. Aceste reacții produc cromofori (atomi care conferă unei substanțe culoarea sa) care sunt măsurați fotometric (folosind lumina). Apoi microprocesorul calculează concentrațiile analiților.

Sistemul optic de măsurare include o lampă cu xenon stroboscopică, un sistem de selectare a lungimii de undă și un detector cu lungimii de undă multiple. Lumina de la lampă este direcționată de o oglindă pentru a trece prin fiecare cuvetă. O parte din lumină este absorbită de conținut, iar restul se deplasează prin două deschideri și este apoi colimată (aliniată într-un fascicul) de către o lentilă. Lumina colimată este împărțită prin divizoare de fascicule și filtre de interferență la lungimi de undă predeterminate (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 și 850 nm) și sunt capturate la fiecare lungime de undă de fotodiode (un semiconductor care măsoară rezistența electrică).

Reacțiile chimice sunt concepute pentru a produce cromofori care absorb lumina la lungimi de undă cunoscute. Fotometrul măsoară lumina care este transmisă printr-o cuvetă care conține cromofor (cuveta de reacție). Lumina transmisă, atunci când este corectată pentru variabilitatea de la o iluminare la alta și compensarea electronică, este legată indirect de concentrația de analit a probei. Măsurătorile pentru transmitanță sunt convertite în absorbanță folosind relația: absorbanță = –log (transmitanță).

Erorile de sistem și factorii care pot interfera cu calculele rezultatelor probei sunt eliminați prin măsurarea intensității luminii în patru puncte ale discului de reactiv: 1) cuveta specifică metodei care conține reactiv de testare, probă și diluant; 2) cuveta martor probă care conține reactiv martor probă, probă și diluant (utilizată în reacțiile de final, a se vedea mai jos); 3) cuveta deschisă, care permite trecerea întregii lumini; și 4) cuveta întunecată, care blochează trecerea luminii.

Trecerea luminii printr-o cuvetă de reacție este măsurată atât la lungimea de undă care este absorbită de cromofor ($I_{\lambda 1RC}$) cât și la o lungime de undă care nu este absorbită de cromofor ($I_{\lambda 2RC}$). Raportul dintre aceste două măsurători corectează calitatea optică a cuvetei și variabilitatea de la o iluminare la alta a sursei de lumină. Intensitatea luminii transmise prin cuveta deschisă ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) este măsurată la aceleași două lungimi de undă ca lumina transmisă prin cuveta de reacție. O corecție pentru compensarea electronică se face la aceleași două lungimi de undă prin măsurarea semnalului rezidual atunci când cuveta întunecată este în calea optică ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

Ecuația pentru calcularea absorbanței este:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

unde:

A	=	absorbanță la lungimea de undă 1, la care se face referire la lungimea de undă 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta de reacție la lungimea de undă 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta de reacție la lungimea de undă 2
$I_{\lambda 1_0}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta întunecată la lungimea de undă 1
$I_{\lambda 2_0}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta întunecată la lungimea de undă 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta deschisă la lungimea de undă 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intensitatea luminii transmise prin cuveta deschisă la lungimea de undă 2

Aceasta este ecuația de bază pentru măsurarea concentrației de analit în metodele diferențiale și reacțiile finale utilizate în analizele chimice.

8.2.1 Metode diferențiale

Diferența reacției este calculată pe baza diferenței dintre absorbanțele măsurate la anumite intervale definite pe porțiunea liniară a curbei de reacție. Absorbanțele sunt duse pe tot parcursul citirii pentru a confirma liniaritatea curbei de reacție. Ratele de absorbție sunt convertite în concentrații ale analitului utilizând factorii de calibrare specifici discului care sunt codificați pe inelul cu coduri de bare.

Ecuația pentru metodele diferențiale este:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

unde:

$\Delta A/\Delta T$	=	Rată de schimbare a absorbanței
F	=	Măsurători efectuate la momentul F pe porțiunea liniară a curbei de reacție
B	=	Măsurători efectuate la momentul B pe porțiunea liniară a curbei de reacție
T	=	Timp în minute
$I_{\lambda XX}$	=	Alte intensități descrise mai sus

8.2.2 Reacții finale

Reactivii, probele și cromoforii absorb toate lumina în reacțiile finale. Absorbția luminii de către probe trebuie scăzută astfel încât concentrația analitului să poată fi izolată. Absorbanța probei este măsurată într-o cuvetă martor pentru probă. Anumite reacții chimice utilizează un martor generic al probei și altele (cum ar fi bilirubina totală) utilizează un martor special al probei. Intensitatea luminii care trece prin cuveta martor a probei ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) este măsurată la aceleași lungimi de undă ca și lumina care trece prin cuveta de reacție.

Ecuația pentru reacțiile finale este:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

unde:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensitatea luminii transmise prin cuveta martor a probei la lungimea de undă 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensitatea luminii transmise prin cuveta martor a probei la lungimea de undă 2

$I_{\lambda XX}$ = Alte intensități descrise mai sus

Absorbanța netă este convertită în concentrație de analit utilizând date codificate în codul de bare imprimat pe inelul cu coduri de bare.

Secțiunea 9

Întreținere și service

Analizorul chimic Piccolo Xpress necesită o întreținere minimă. Curățați săptămânal exteriorul analizorului cu detergent cu detergent delicat și o lavetă moale, umedă. Filtrul de aer trebuie curățat de două ori pe an. Întreținerea periodică va contribui la asigurarea unei funcționări fiabile, iar frecvența va depinde de condițiile de mediu.

ATENȚIE: *Abaxis recomandă numai metodele de curățare descrise în această secțiune. Dacă, dintr-un motiv sau altul, este necesară o altă metodă, contactați în prealabil Asistența tehnică Abaxis pentru a verifica dacă metoda propusă nu va deteriora analizorul. Abaxis nu este responsabilă pentru daunele cauzate de metodele de curățare nerecomandate.*

9.1 Curățarea analizorului

Curățați carcasa externă și afișajul cel puțin o dată pe săptămână. Inspectați carcasa aparatului în timpul curățării pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări sau fisuri.

9.1.1 Curățarea carcasei

Curățați analizorul cu o lavetă moale, umezită cu un detergent sau o soluție de curățare delicate, neabrazive, cum ar fi Simple Green®, o soluție de clor 10% sau o soluție de alcool izopropilic 30%. Se pot utiliza și șervețele de izopropil umezite și acestea pot fi achiziționate de la comercianții cu amănuntul de computere.

Nu pulverizați și nu turnați detergenți, soluții sau alte lichide direct pe analizor. Umeziți o lavetă moale fără scame sau un prosop de hârtie de unică folosință cu detergent. apoi aplicați pe analizor.

9.1.2 Curățarea afișajului

Curățați periodic ecranul analizorului utilizând o lavetă moale, fără scame, umezită cu un lichid de curățare pentru sticlă sau cu o soluție pentru geamuri. Dezinfectați ecranul folosind o soluție de clor 10% aplicată pe o lavetă fără scame.

ATENȚIE: *Nu utilizați agenți de curățare care conțin alcool. Nu pulverizați agentul de curățare direct pe afișaj — umeziți în schimb laveta.*

9.2 Curățarea scurgerilor

Respectați măsurile de precauție universale[1] când curățați scurgerile de pe analizor. Utilizați o soluție de clor 10% (1 parte clor la 9 părți apă) pentru a curăța scurgerile, respectând liniile directoare de curățare standard din „Curățarea analizorului” de la pagina 9-1.

Notă: *Pentru instrucțiuni suplimentare privind manipularea și eliminarea deșeurilor periculoase de laborator, consultați Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (Ghidul clinic de gestionare a deșeurilor de laborator; Ghidul aprobat – a doua ediție) (GP5-A2), de la Institutul de standarde clinice și de laborator (anterior NCCLS). Consultați http://www.www.clsi.org.*

9.3 Curățarea filtrului de aer

Filtrul de aer din partea din spate a analizorului trebuie curățat cel puțin de două ori pe an. Verificați mai des filtrul de aer dacă este amplasat într-un mediu cu praf sau murdărie excesive.

Pentru a curăța filtrul de aer:

1. Deconectați analizorul și scoateți cablul de alimentare din spate.
2. Scoateți capacul filtrului de aer trăgând ușor.
3. Spălați filtrul în apă caldă cu săpun, clătiți-l și uscați-l complet înainte de a-l reasambla.
4. Introduceți filtrul de aer curat și uscat înapoi în capac și apăsați clemele înapoi în poziție.
5. Conectați din nou cablul de alimentare în analizor.



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (denumită anterior NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; pp 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (denumită anterior NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2nd Edition (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Conectați cablul de alimentare la sursa de curent și apăsați pe butonul de alimentare din partea frontală a analizorului. Analizorul va efectua un autotest de diagnosticare. Pot fi necesare până la patru minute pentru ca încălzitoarele să aducă camera discului analizorului la temperatura de funcționare.

Consultați „Depanare” de la pagina 7-1 dacă analizorul nu trece cu succes testul automat. Consultați „Rularea unei probe de pacient” de la pagina 3-6 pentru a rula probele.

9.4 Actualizarea software-ului analizorului

Abaxis oferă actualizări de software pe un CD-ROM proprietarilor înregistrați. Software-ul de schimb este trimis imediat ori de câte ori este lansată o nouă versiune. Consultați „Vizualizarea informațiilor analizorului” de la pagina 4-15 pentru a stabili versiunea de software instalată în analizor. Contactați imediat Asistența tehnică Abaxis dacă versiunea de software nu este cea mai recentă versiune.

Notă: *Asigurați-vă că actualizați software-ul de fiecare dată când primit de la Abaxis un CD de actualizare.*

Actualizați software-ul analizorului după cum urmează:

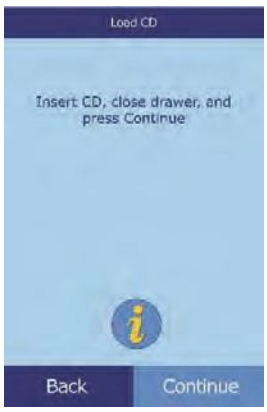


1. În ecranul de pornire, selectați pictograma **Setări**.
2. Selectați pictograma **Mai multe setări**.





3. Selectați pictograma **Actualizare software**.
4. Introduceți CD-ul în sertar, închideți apoi sertarul apăsându-l.
5. Selectați **Continuare** pentru a începe actualizarea.



Analizorul repornește automat când se încheie actualizarea.



ATENȚIE: *Pentru a evita deteriorarea analizorului, nu scoateți CD-ul și nu scoateți fișa de alimentare decât atunci când se oprește analizorul și repornește complet.*

9.5 Returnarea analizorului la Abaxis pentru service

Analizorul trebuie expediat într-un recipient de transport autorizat. Autorizarea pentru expediere și service trebuie obținută în prealabil de la Asistența tehnică Abaxis.

Notă: *Toate datele pacientului sunt șterse când se efectuează lucrări de service asupra unui analizor - asigurați-vă că faceți backup tuturor înregistrărilor pacienților înainte de expediere. Pentru instrucțiuni, consultați* *„Transmiterea tuturor rezultatelor” de la pagina 5-9*.

Secțiunea 10

Adăugarea dispozitivelor periferice externe

Această secțiune descrie modul de conectare a unei imprimante sau a unui computer la Piccolo Xpress, modul de instalare a software-ului driverului și modul de capturare a rezultatelor testelor de la analizor pe un computer Windows utilizând HyperTerminal.

10.1 Conectarea unei imprimante externe
10.2 Adăugarea dispozitivelor periferice externe
10.3 Specificațiile transmisiei
10.4 Instalarea driverului Abaxis
10.5 Captarea rezultatelor cu HyperTerminal

10.1 Conectarea unei imprimante externe

Rezultatele pot fi imprimate utilizând orice imprimantă externă compatibilă USB aprobată de Abaxis. Pentru o listă cu imprimantele aprobate, contactați Asistența tehnică Abaxis la numărul 800-822-2947 (pentru Europa, contactați int.piccolosupport@zoetis.com).

Conectați imprimanta așa cum se descrie în instrucțiunile imprimantei. Consultați „Setări imprimantă” de la pagina 4-24 pentru instrucțiuni privind configurarea.

10.2 Adăugarea dispozitivelor periferice externe

Analizorul poate transmite rezultatele pacientului și ale controlului către un computer în mai multe formate prin portul serial USB. Computerul necesită software de emulare a terminalului (cum ar fi HyperTerminal, inclus cu Windows 95 prin Windows XP) și software de driver pentru a comunica cu analizorul.

Abaxis poate furniza fișiere de date pentru realizarea interfeței cu un sistem LIS/EMR. Contactați Asistența tehnică Abaxis pentru detalii.

Rezultatele testelor pot fi salvate într-un fișier text pentru a fi vizualizate cu aplicații de procesare text, foi de calcul și baze de date. Această secțiune descrie specificațiile transmisiei și conexiunile hardware și utilizarea HyperTerminal pentru a captura rezultatele într-un fișier text.

Notă: *Sistemele de gestionare a datelor pot fi interfațate cu analizorul pentru a colecta rezultatele analizei. Deoarece instalarea pentru fiecare tip de sistem de gestionare a datelor este diferită, vă rugăm să contactați furnizorul sistemului dvs. de gestionare a datelor pentru mai multe informații.*

10.3 Specificațiile transmisiei

Cablu	Cablu USB
Rată de transfer	9600
Tip de date	ASCII
Paritate	Fără
Lungimea cuvântului	8 biți
Bit de oprire	1
Începerea transmisiei și santinelă pentru pagină nouă	Linie formular (decimal 12 sau hexazecimal 0C)
Santinelă pentru final de linie	Sfârșit de linie (decimal 13 sau hexadecimal 0D) și Linie nouă (decimal 10 sau hexadecimal 0A)
Santinelă pentru final de transmisie	Final de fișier (decimal 26 sau hexadecimal 1A)
Număr maxim de caractere/linii	30 (inclusiv Sfârșit de linie și Linie nouă)
Număr maxim de linii	26

Notă: *Se transmite conținutul exact al documentului imprimat. În anumite situații, o bară oblică înapoi (\ ) trebuie interpretată ca o bară oblică înainte (/). De exemplu, „mmo\L” este echivalent cu „mmol/L” și „mmo\L” este „mmol/L” în rezultatele transmise.*

10.4 Instalarea driverului Abaxis

Această secțiune descrie modul de instalare a unui driver software pentru a comunica cu un computer Windows, Linux sau Macintosh. Analizorul se instalează pe computer ca port de comunicații virtual în sistemul de operare.

10.4.1 Instalarea pe un computer Windows

Instalarea driverului pe un computer Windows necesită următoarele:

10.4.1.1 Analizorul Piccolo Xpress

10.4.1.2 Computer cu sistem de operare Windows și un port USB liber

10.4.1.3 Cablu USB tip A/tip B

Notă: *Instalarea driverului în Windows poate necesita un cont de utilizator cu privilegii administrative.*

Instalați driverul după cum urmează:

Important: NU porniți analizorul și nu îl conectați la computer până când nu vă informează expertul de configurare.

1. Mergeți la www.abaxis.com. Faceți clic pe Resurse > Manuale și drivere și descărcați driverul Piccolo.
2. Găsiți fișierul descărcat pe computer.
3. Dezarhivați fișierul Abaxis-Driver-CD.zip.
4. În interiorul folderului, dezarhivați autorun.zip.
5. Deschideți folderul denumit Win200X_XP_Vista_7.
6. Faceți clic dreapta pe fișierul dpinstx64.exe.
7. Faceți clic pe Proprietăți.
8. Asigurați-vă că fișierul nu este blocat (astfel puteți evita problemele).
9. Faceți clic dreapta din nou pe dpinstx64.exe și selectați Rulare ca Administrator.
10. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza instalarea driverului.

11. Acum, conectați analizorul la computer folosind cablul USB.
12. Conectați un capăt într-un port tip A de pe computer.
13. Conectați celălalt capăt în portul USB superior din partea posterioară a analizorului.
14. Porniți analizorul.
15. Asigurați-vă că analizorul este setat pe modul ASCII sau XML (solicitați ajutorul, dacă nu sunteți siguri).
16. Verificați conexiunea.

10.4.2 Instalarea pe un computer Linux

Conectarea Piccolo Xpress la un computer care rulează sistemul de operare Linux necesită următoarele:

10.4.2.1 Analizorul Piccolo Xpress

10.4.2.2 Computer cu Linux (kernel versiunea 2.4 și ulterioară) și un port USB liber

10.4.2.3 Cablu USB tip A/tip B

Notă: *Driverul este inclus în kernelul Linux versiunea 2.4 și ulterioară, dar trebuie să fie activat pentru a fi utilizat.*

Activați driverul după cum urmează:

Important: NU porniți analizorul și nu îl conectați la computer până când nu vă informează expertul de configurare.

1. Porniți computerul și conectați-vă ca **root**.
2. Mergeți la www.abaxis.com. Faceți clic pe Resurse > Manuale și drivere și descărcați driverul Piccolo.
3. Conectați cablul USB la un conector tip A de pe computer și la conectorul USB cel mai de sus (tip B) din partea posterioară a analizorului.
4. Porniți analizorul.
5. Deschideți o fereastră de terminal pe computer și introduceți comanda **modprobe ftdi_sio** pentru a activa driverul.
6. Configurați orice aplicații PC (cum ar fi minicom) pentru a comunica cu analizorul prin portul de comunicații virtual (cum ar fi /dev/ttyS0).

10.4.3 Instalarea pe un computer Macintosh (doar OS X)

Instalarea driverului pe un computer Macintosh care rulează sistemul de operare OS X necesită următoarele:

10.4.3.1 Analizorul Piccolo Xpress

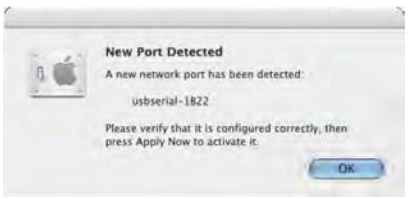
10.4.3.2 Computer Macintosh cu Mac OS X și un port USB liber

10.4.3.3 Cablu USB tip A/tip B

Instalați driverul după cum urmează:

Notă: *Nu conectați analizorul la computer și nu porniți analizorul până când nu se indică în mod specific.*

1. Mergeți la www.abaxis.com. Faceți clic pe Resurse > Manuale și drivere și descărcați driverul Piccolo.
2. În Finder, accesați folderul de destinație și rulați fișierul de instalare.
3. Urmați instrucțiunile care apar pe ecran și reporniți computerul atunci când vi se solicită.
4. Conectați cablul USB la un conector de tip A de pe computer și la cel mai înalt conector USB (tip B) din partea din spate a analizorului.
5. Porniți analizorul.
6. Mergeți la **Aplicații > Preferințe de sistem > Rețea** pentru a activa portul de comunicații virtuale. Faceți clic pe **OK**.



7. Selectați **Configurații port de rețea** din lista **Afișare**.

8. Faceți clic pe caseta **Activat** pentru portul nou, apoi faceți clic pe **Aplicare acum**.



9. După cum este necesar, configurați aplicațiile computerului pentru a comunica cu analizorul utilizând noul port de comunicații virtual.

10.5 Captarea rezultatelor cu HyperTerminal

10.5.1 Configurarea HyperTerminal

Această secțiune descrie modul de configurare și utilizare a Windows HyperTerminal pentru a captura și transmite rezultatele testelor analizorului.

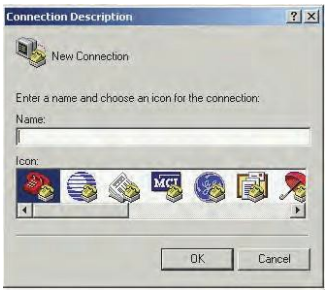
Notă: *Capturile de ecran și configurațiile meniului prezentate aici pot varia în funcție de versiunea dvs. de Windows.*

1. Din desktop-ul Windows, faceți clic pe **Start > Programe > Accesorii > Comunicații > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe** pentru a porni expertul de configurare HyperTerminal.



Notă: *Dacă HyperTerminal nu este prezent, instalați-l mergând la* **Start > Setări > Panelul de control > Adăugare/Eliminare programe (Adăugare/Eliminare componente Windows > Comunicații**. *Consultați asistența Windows pentru detalii.*

2. Introduceți un nume descriptiv (cum ar fi Abaxis) pentru conexiune, apoi faceți clic pe **OK**.

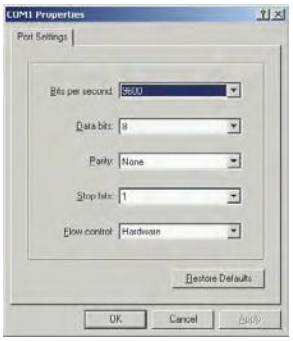


3. Utilizați meniul **Conectare utilizând** pentru a selecta portul la care este conectat analizorul, care a fost înregistrat anterior (consultați pagina 10-2) și apoi faceți clic pe **OK**. Celelalte setări nu sunt necesare.

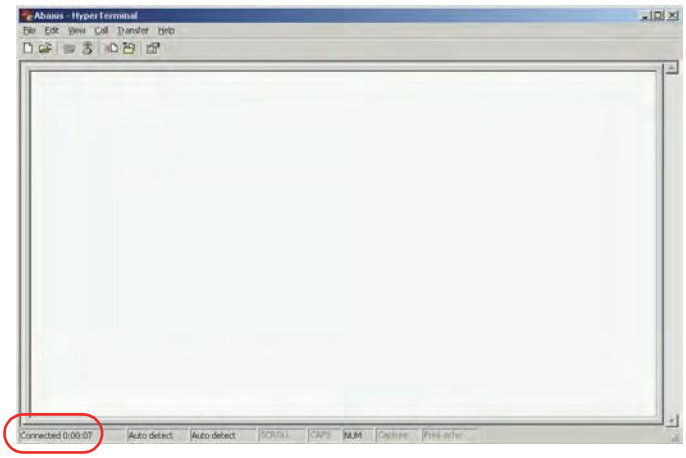


Notă: *Dacă nu se cunoaște portul, selectați orice port. Dacă este necesar, rulați din nou expertul pentru a încerca alte porturi.*

4. În caseta de dialog Proprietăți a portului, schimbați **Biți pe secundă** pe **9600**, apoi faceți clic pe **OK**.



5. Dacă a fost selectat un port valid, începe o nouă sesiune HyperTerminal. Panelul de stare din colțul din stânga jos al ferestrei trebuie să se afișeze **Conectat**, ca în imagine.



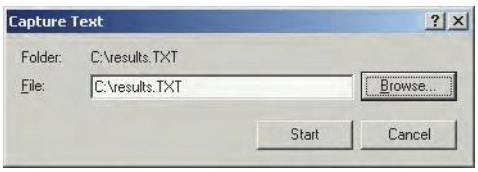
Notă: *Dacă apare un mesaj de eroare, închideți HyperTerminal **fără** să salvați modificările. Rulați din nou expertul de configurare HyperTerminal și alegeți un alt port.*

6. Faceți clic pe **Fișier > Salvare ca** din meniu pentru a salva sesiunea HyperTerminal. Rețineți unde este salvat fișierul de sesiune astfel încât să poată fi încărcat în viitor (creați o comandă rapidă pe desktop, dacă este necesar). Treceți la secțiunea următoare pentru instrucțiuni privind captarea rezultatelor.

10.5.2 Rularea HyperTerminal

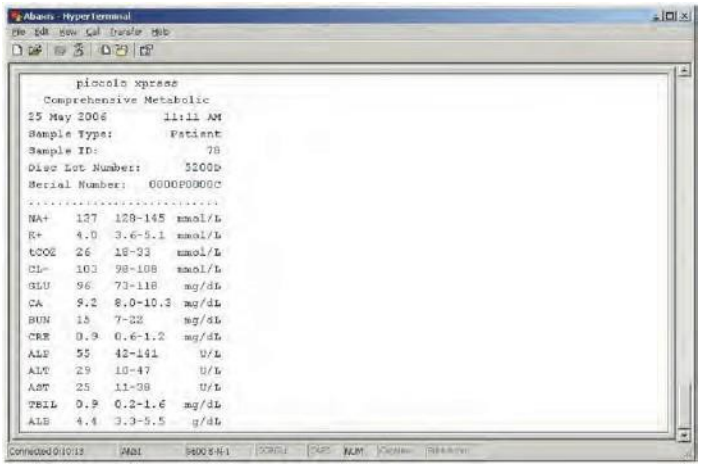
1. Pregătiți HyperTerminal pentru a captura rezultate prin încărcarea unui fișier de sesiune salvat sau prin crearea unui nou fișier de sesiune, așa cum se descrie în „Captarea rezultatelor cu HyperTerminal” de la pagina 10-6.

2. Faceți clic pe **Transfer > Text capturare** din meniu. Selectați sau introduceți o cale și un nume de fișier, apoi faceți clic pe **Start**.



   Orice rezultate transmise către calculator începând din acest punct vor fi captate în fișierul text desemnat.

3. Transmiteți rezultatele către computer urmând instrucțiunile din „Transmiterea tuturor rezultatelor” de la pagina 5-9. Rezultatele vor apărea în fereastra HyperTerminal, cum se arată în acest exemplu. În plus, rezultatele pot fi copiate și lipite manual în alte aplicații, evidențiind rezultatele și utilizând meniul **Editare**.



Notă: *Dacă rezultatele nu apar în fereastra HyperTerminal este posibil să fi fost selectat un port incorect în configurare. Repetați configurarea și selectați un port diferit, așa cum se descrie în „Captarea rezultatelor cu HyperTerminal” de la pagina 10-6.*

4. După ce sunt transmise rezultatele, selectați **Transfer > Text capturare > Stop** din meniu. Fișierul text capturat poate fi utilizat de majoritatea aplicațiilor de procesare a textului, foi de calcul și baze de date.

5. Închideți HyperTerminal selectând **Fișier > Ieșire** din meniu.

Chemický analyzátor Piccolo Xpress®
Návod k obsluze

pouze pro diagnostické použití in vitro

Zákaznická a technická podpora:
1-800-822-2947

Prosinec 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
Spojené státy americké

EC REP
ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Německo

CH REP
Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Švýcarsko

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgie

Zákaznická a technická podpora:
USA/Kanada: 1-800-822-2947 nebo AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Mezinárodní: +49 (6155) 780 21 300 nebo int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Textový manuál, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo je registrovaná ochranná známka společnosti Abaxis, Inc.

CE

Informace v příručce jsou relevantní pro čísla dílů analyzátoru 1100-1001 a 1100-1001R. Analyzátory 1100-1001 a 1100-1001R se vztahují ke katalogovým číslům 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R a 1100-0000er.

Obsah

Část 1: Obecné informace

1.1 Zamýšlené použití
1.2 Univerzální opatření
1.3 Seznámení s přístrojem
1.4 Technická podpora
1.5 Symboly používané při označování

Část 2: Nastavení a popis

2.1 Vybalení
2.2 Fyzikální a environmentální specifikace
2.3 Nastavení
2.4 Popis Systému Piccolo Xpress
2.5 Dotykový displej a přední panel
2.6 Reagenční disky
2.7 Instalace papírové role do tiskárny
2.8 Doplňkové produkty
2.9 Volitelné příslušenství

Část 3: Testování a výsledky

3.1 Požadavky na vzorky
3.2 Příprava reagenčního disku
3.3 Spuštění analýzy pacientova vzorku
3.4 Přerušení analýzy
3.5 Výsledky
3.6 Shrnutí testovacího postupu

Část 4: Konfigurace analyzátoru

4.1 Používání obrazovky nastavení
4.2 Přizpůsobení referenčních rozsahů
4.3 Tisk a archivace referenčních rozsahů
4.4 Načtení referenčních rozsahů
4.5 Přenos referenčních rozsahů
4.6 Zobrazení Informací analyzátoru
4.7 Změna data a času
4.8 Výběr jazyka
4.9 Výběr jednotek
4.10 Nastavení hlasitosti zvuku
4.11 Nastavení displeje
4.12 Nastavení tiskárny
4.13 Nastavení komunikačního protokolu/síťového připojení
4.14 Použití volitelných datových funkcí
4.15 Běžící ovládací prvky
4.16 Nastavení zabezpečení

Část 5: Vyvolání výsledků
5.1 Odstraňování příznaků
5.2 Vyvolání výsledků z posledního běhu disku
5.3 Hledání výsledků
5.4 Procházení výsledků
5.5 Přenos všech výsledků

Část 6: Kalibrace a kontrola kvality
6.1 Kalibrace
6.2 Funkce kontroly kvality
6.3 Provádění externích kontrolních měření

Část 7: Řešení problémů
7.1 Chybové hlášení
7.2 Elektrostatický výboj
7.3 Technická podpora
7.4 Zrušení disku
7.5 Zprávy o nástrojích a výsledcích
7.6 Reinicializace analyzátoru

Část 8: Provozní principy
8.1 Principy postupu
8.2 Principy provozu

Část 9: Údržba a servis
9.1 Čištění analyzátoru
9.2 Čištění rozlitých látek
9.3 Čištění vzduchového filtru
9.4 Aktualizace softwaru analyzátoru
9.5 Zaslání analyzátoru do servisu společnosti Abaxis

Část 10: Přidávání externích periferních zařízení
10.1 Připojení externí tiskárny .
10.2 Přidávání externích periferních zařízení
10.3 Specifikace přenosu
10.4 Instalace ovladače Abaxis
10.5 Zachycení výsledků se softwarem HyperTerminal

Část 1

Obecné informace

Tato část vás seznámí s chemickým analyzátorem Piccolo Xpress.

1.1 Zamýšlené použití

1.2 Standardní opatření

1.3 Úvod

1.4 Technická podpora

1.5 Symboly používané při označování

1.1 Zamýšlené použití



Analyzátor klinické chemie Piccolo Xpress provádí kvantitativní in vitro analýzu analytů klinické chemie v plné krve s lithným heparinem, heparinizované plazmě nebo séru. Piccolo Xpress bude v této příručce označován jako „analyzátor“.

VAROVÁNÍ: Analyzátor nemusí fungovat podle očekávání, pokud je používán jinak, než je popsáno v tomto manuálu. V tom případě může dojít k nepřesným nebo žádným výsledkům a může vzniknout bezpečnostní riziko.

Poznámka: *S tímto analyzátorem používejte pouze reagenční disky Piccolo.*

Platí pouze pro zákazníky z USA:

CLIA WAIVED: (Osvobozeno dle CLIA) Lipidový panel, lipidový panel Plus, jaterní panel Plus, základní chemie 6, základní chemie 13, vyšetření ledvin, rozšířený metabolický panel, základní metabolický panel, panel elektrolytů, MetLyte 8 a reagenční disky pro vyšetření funkce ledvin jsou osvobozeny od CLIA. Tyto disky jsou osvobozené podle předpisů CLIA `88. V laboratořích, které jsou osvobozené od povinnosti CLIA, lze testovat pouze plnou krev s lithným heparinem. Pro použití v laboratořích se střední mírou složitosti lze použít plnou krev s lithným heparinem, plazmu s lithným heparinem nebo sérum. K provádění testů s výjimkou podle nařízení CLIA je třeba osvědčení o výjimce podle nařízení CLIA. Osvědčení o výjimce lze získat u center Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Pokud laboratoř s výjimkou z CLIA (waived) upraví instrukce testovacího systému, je tento test považován za vysoce složitý a podléhá všem požadavkům CLIA.

1.2 Standardní opatření

Zdravotní a bezpečnostní předpisy vyžadují, aby se při manipulaci se vzorky lidské krve nebo při práci s tímto analyzátorem vždy dodržovala standardní opatření. Podrobnosti viz *OSHA 29 CFR Part 1910 ("Occupational Safety and Health Standards"), Standard Number 1910.1030 ("Toxic and Hazardous Substances: Bloodborne Pathogens")*, které jsou dostupné nahttp://www.osha.gov. Vyhledejte "1910.1030.”

Další pokyny pro nakládání s nebezpečnými laboratorními odpady a jejich likvidaci naleznete v dokumentu *Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2)*, z institutu Clinical and Laboratory Standards Institute (dříve NCCLS). Dokument je dostupný na http://www.clsi.org.

1.3 Seznámení s přístrojem

Tento systém se skládá z přenosného analyzátoru a jednorázových reagenčních disků – je kompaktní a snadno se přepravuje. Analyzátor obsahuje následující:

- motor s proměnnými otáčkami pro otáčení reagenčního disku
- fotometr pro měření koncentrací analytu
- dva mikroprocesory pro řízení testovacích a analytických funkcí
- termální tiskárna na výsledky
- barevný dotykový displej WVGA pro komunikaci s analyzátorem
- volitelné datové funkce pro podrobnější informace o analýze

Každý reagenční disk je samostatný čirý plast, průměr 8 cm a tloušťka 2 cm. Obsahuje kapalné ředidlo ve svém středu a suché reagenční kuličky v průhledných nádobkách (kyvetách) po obvodu. Veškerá separace krve a míchání ředidla vzorku se provádí v samotném disku.

K provedení analýzy obsluha pouze musí:

1. odebrat vzorek krve (plná krev s lithným heparinem nebo plazma, sérum).
2. umístit ho do reagenčního disku
3. vložit disk do zásuvky analyzátoru na přední straně analyzátoru
4. Zadat informace o pacientovi

Po dokončení analýzy se výsledky automaticky vytisknou na samolepicí termální papír, který se vloží do pacientovy zdravotní dokumentace. Zařízení má jeden Ethernet port a pět USB portů pro odesílání dat do externí tiskárny, počítače, paměťového zařízení nebo systémů pro správu laboratorních informací/elektronické zdravotní dokumentace (LIS/EMR).

Celá analýza vyžaduje přibližně 100 µL vzorku a výsledky může poskytnout za přibližně 12 minut.

Poznámka: *Displeje analyzátoru a snímky obrazovky počítače v této příručce jsou pouze ilustrace, nikoli přesné kopie. Všechny obrazovky představují typické použití a instalace a mohou se v některých drobných detailech lišit od obrazovek ve vašem systému.*

Poznámka: *Obsluha ohlásí každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, výrobci a případně také příslušnému orgánu členského státu EU, ve které sídlí uživatel a/nebo pacient.*

1.4 Technická podpora

Pracovníci technické podpory společnosti Abaxis jsou vyškoleni k zodpovídání dotazů týkajících se provozu chemického analyzátoru Piccolo Xpress. Pro technickou podporu volejte nebo kontaktujte:

- USA: 1-800-822-2947
  USA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Evropa: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Symboly používané při označování

Následující symboly se nacházejí na zadní straně analyzátoru, na štítku Piccolo Xpress a nad konektory.

Symbol	Vysvětlení
	**Varování o stejnosměrném proudu**
	**Varování** **Viz všechny doprovodné dokumenty.**
	**Biologické riziko** **Označuje, že se zdravotnickým prostředkem jsou spojena potenciální biologická rizika. Viz** **„Standardní opatření“ na straně 1-2.**
	**Připojení USB**
	**Připojení k síti**

Symbol	Vysvětlení
	**Výrobce**
	**Datum výroby v USA**
	**Zdravotnický prostředek pro in vitro diagnostiku**
	**Sériová čísla**
	**Katalogové číslo**
	**Evropský zplnomocněný zástupce**
	**Kontakt na dovozce (EU)**
	**Prostředek lze použít pro testování v blízkosti pacienta**
	**Nelikvidujte jako domovní odpad. Oddělený sběr a recyklace.**
	**Unikátní identifikace prostředku**
	**Čárový kód ve formátu Health Industry Barcode Council**
	**Datum použitelnosti**
	**Kód šarže**

Symbol	Vysvětlení
	**Přečtěte si návod k použití**
	**Nepoužívejte znovu**
	**Počet testovacích přípravků v sadě: X**
	**Sekvence výroby**
	**Teplotní omezení**
PN:	**Číslo dílu**
	**Označuje shodu se specifikovanými evropskými směrnicemi a předpisy**

Část 2

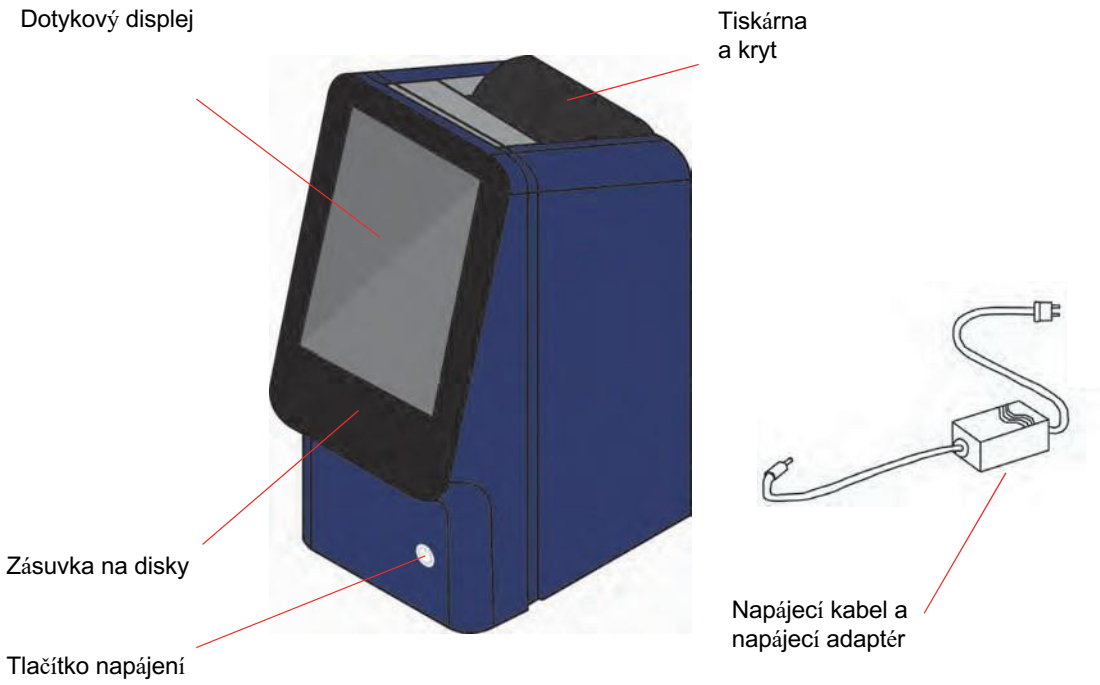
Nastavení a popis

Tato část popisuje, jak analyzátor Piccolo Xpress vybalit a jak ho nastavit ve vhodném prostředí. V této části je také představen přední panel analyzátoru a uživatelské rozhraní s dotykovou obrazovkou.

2.1 Vybalení
2.2 Fyzikální a environmentální specifikace
2.3 Nastavení
2.4 Popis systému Piccolo Xpress
2.5 Dotykový displej a přední panel
2.6 Reagenční disky
2.7 Instalace papírové role do tiskárny
2.8 Doplňkové produkty
2.9 Volitelné příslušenství

2.1 Vybalení

1. Vyjměte analyzátor z transportní krabice.
2. Umístěte analyzátor na rovný povrch bez vlasů, prachu a jiných nečistot. Nevkládejte analyzátor do blízkosti osluněného okna nebo jiného zdroje tepla.
3. Zkontrolujte, zda komponenty dodané s analyzátorem Piccolo Xpress odpovídají následujícímu obrázku, abyste se ujistili, že vše potřebné k nastavení analyzátoru je součástí dodávky.



Poznámka: *Transportní krabice obsahuje také tyto položky, které nejsou uvedeny výše: kabel USB, záruční list a startovací sada.*

4. Po sestavení vyplňte záruční list a do 10 dnů ho zašlete společnosti Abaxis, aby začala běžet záruční lhůta. Budete zařazeni do seznamu zákazníků, kteří budou dostávat veškeré informace týkající se systému Piccolo Xpress a doplňkových produktů, například aktualizace softwaru.

2.2 Fyzikální a environmentální specifikace

Rozměry	Výška:	32,5 cm (12,80 palců)
	Šířka:	14,9 cm (5,87 palce)
	Hloubka:	21,0 cm (8,27 palce)
Hmotnost	Analyzátor:	5,3 kg (11,6 liber)
	Adaptér:	1,0 kg (2,3 kg)
Režim provozu	Kontinuální	
Ochrana proti vniknutí tekutiny	Běžné zařízení (IPXO)	
Nadmořská výška	2000 m (6562 stop)	
Provozní teplota okolí	15–32 ºC (59–90 ºF), vnitřní použití	
Vlhkost	8–80% relativní vlhkost bez kondenzace	
Reakční teplota	37 ºC (98,6 ºF)	
Stupeň tepelné ochrany	70 ºC (158 ºF)	
Požadavky na napájení	100–240 V AC, 50–60 Hz nebo 16 V DC, 5,0 A **Hlavní jednotka:** 1,1-0,45 A, 16 V DC, 5,0 A	
Hlavní napájecí napětí	Kolísání nesmí překročit ±10 % jmenovitého napětí	
Přechodná přepětí	Kategorie instalace II v souladu s UL 61010A-1 druhé vydání, příloha J	
Znečištění	Stupeň 2 podle IEC 664	

Pokud se chemický analyzátor Piccolo Xpress® používá jiným způsobem, než je popsáno v návodu k použití, nemusí analyzátor fungovat tak, jak má, může poskytovat nepřesné nebo žádné výsledky a může představovat bezpečnostní riziko. Umístěte do prostředí s provozní teplotou 15–32 °C, použití ve vnitřních prostorách Vlhkost: 8–80% relativní vlhkost bez kondenzace.

Oznámení EMC:
Chemický analyzátor Piccolo Xpress® splňuje požadavky na elektromagnetické emise podle norem EN 61326-2-6 a EN 60601-1-2. Rušení jinými elektrickými zařízeními se nepředpokládá.

VAROVÁNÍ: Abyste předešli elektrostatickému výboji, nepoužívejte produkt ve velmi suchém prostředí, zejména v prostředí s přítomností syntetických materiálů.

VAROVÁNÍ: Tento produkt by neměl být používán v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, elektrokauterů, magnetické rezonance, elektrochirurgických přístrojů, diatermických přístrojů nebo jiných lékařských zářičů, protože mohou způsobovat potenciální elektromagnetické poruchy, které by mohly zabránit správné funkci produktu.

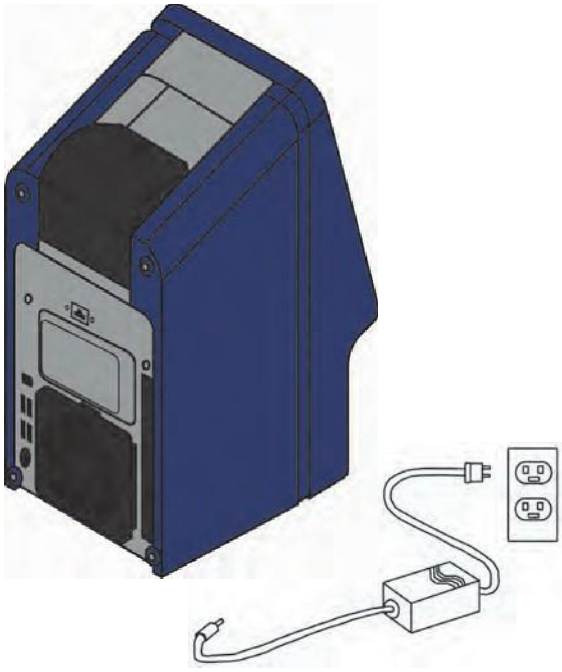
Na funkčnost prostředku mimo klinickou laboratoř nebo pracoviště péče nejsou kladeny žádné nároky.

2.3 Nastavení

1. Položte zařízení Piccolo Xpress na povrch, který je:

   - ❑ Rovný
   - ❑ Bez vibrací a náhlých otřesů
   - ❑ Bez vlasů, prachu a jiných nečistot
   - ❑ V prostředí s okolní provozní teplotou 15–32 ºC (59–90 ºF)
   - ❑ Daleko od osluněných oken a všech ostatních potenciálních zdrojů tepla.
   - ❑ Nejméně patnáct centimetrů od stěny, aby bylo zajištěno dostatečné větrání a přístup k napájecímu připojení a portům USB.

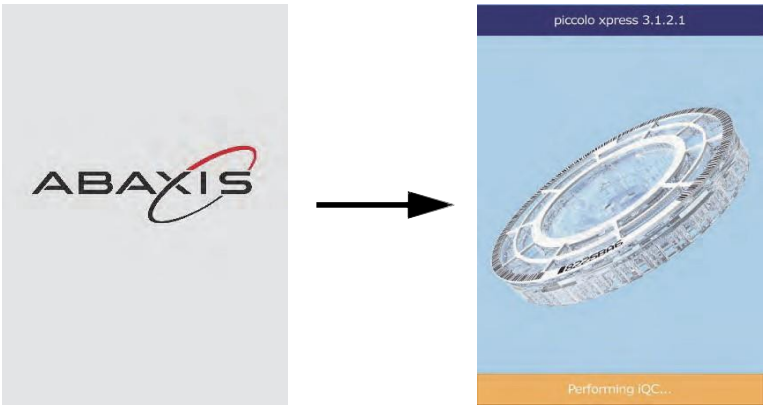
2. Zapojte napájecí konektor do analyzátoru a poté zapojte odpojitelný napájecí kabel do napájecího adaptéru a do uzemněné elektrické zásuvky.



VAROVÁNÍ: *Abyste se vyvarovali přepětí nebo oslabení napájení,* ***nezapojujte*** *analyzátor do stejného obvodu jako odstředivku nebo jiné zařízení s vysokým proudem. Pokud to není možné, použijte pro analyzátor pomocný napájecí kondicionér nebo záložní baterii (UPS).*

3. Analyzátor zapnete stisknutím tlačítka napájení.

   Na displeji se zobrazí následující:



Poznámka: *Pokud je displej prázdný (nezobrazuje se žádná zpráva), vyjměte zástrčku z napájecího adaptéru, poté ji znovu a pevně zasuňte, abyste se ujistili, že správně sedí.*

4. Po absolvování autotestu a dosažení provozní teploty je analyzátor připraven spustit první reagenční disk. Na displeji se objeví **Analyzovat**.

   Viz „Funkce kontroly kvality“ na straně 6-1, kde najdete podrobnosti o vlastním testu analyzátoru. Analyzátoru může chvilku trvat, než dosáhne provozní teploty.



5. Zkontrolujte datum a čas analyzátoru, abyste se ujistili, že jsou správné. Viz „Změna data a času“ na straně 4-15 , kde najdete pokyny.

6. Analyzátor lze připojit k externímu počítači nebo tiskárně a odesílat/tisknout výsledky pacientů a kontrol. Pokyny naleznete v části „Připojení počítače/tiskárny“ na straně 10-2.

7. Referenční rozsahy jsou přednastavené při dodání analyzátoru z výroby. Hodnoty rozsahu lze změnit pomocí funkce Přizpůsobení referenčního rozsahu popsané v „Přizpůsobení referenčních rozsahů“ na straně 4-2.

2.4 Popis Systému Piccolo Xpress

Tento systém se skládá z přenosného analyzátoru a jednorázových reagenčních disků na jedno použití. Každý disk obsahuje všechny reagencie potřebné k provedení panelu testů na jednom vzorku.



Před spuštěním vzorků se s tímto systémem seznamte.

Analyzátor využívá kombinaci odstředivých a kapilárních sil ke zpracování vzorků heparinizované plné krve. Rozvádí zředěnou plazmu do reakčních komor (kyvet), které jsou uvnitř disku. Sérum a plazma se zpracovávají stejným způsobem.

Analyzátor využívá k měření chemických reakcí světlo. Analyzátor stanovuje koncentrace měřených látek na základě výsledků a kalibračních dat zakódovaných v čárovém kódu na okraji disku.

Výsledky se ukládají do paměti a lze je vytisknout na vestavěné termální tiskárně nebo stáhnout do externího počítače pro správu dat.

Dotykový displej zobrazuje pokyny k postupu, indikuje stav analyzátoru a zobrazuje případná chybová hlášení. Podrobnosti naleznete v části „Dotyková obrazovka a přední panel“ na straně 2-7.

Zásuvka na reagenční disky se vysouvá z přední části analyzátoru, přenáší reagenční disk (viz "Reagenční kotouče" na straně 2-8) do analyzátoru a automaticky ho umístí pro analýzu.

Interní tiskárna tiskne výsledky na samolepicí termální papír.

K dispozici je externí napájecí adaptér a dva napájecí kabely — jeden připojuje adaptér k zadní straně analyzátoru a druhý k přepěťové ochraně pro připojení s počítačem. Analyzátor má také několik konektorů USB — pro externí počítač použijte horní konektor (podrobnosti viz „Připojení počítače/tiskárny“ na straně 10-2).

Analyzátor má na horní straně přístroje zapuštěnou rukojeť a snadno se přenáší.

2.5 Dotykový displej a přední panel

K ovládání analyzátoru se používá dotykový displej.

- K zadávání informací o pacientovi použijte klávesnici na obrazovce a numerickou klávesnici.
- Pokud chcete zadat písmena s diakritikou, vyberte a podržte klávesu s písmenem na klávesnici a poté vyberte z nabízených možností verzi s diakritikou.
- Tlačítky se šipkou doleva a doprava na dotykové obrazovce posunujete kurzor displeje dopředu nebo dozadu a měníte tak číslo na displeji. Při zadávání identifikačního čísla pacienta funguje klávesa se šipkou doprava (▷) jako pomlčka (–). Klávesa se šipkou vlevo (◁) funguje jako mezerník.
- Klávesami se šipkou nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet zobrazeným seznamem položek nebo zvyšovat či snižovat zobrazenou hodnotu.
- Ovládací funkce jsou k dispozici prostřednictvím různých ikon na dotykovém displeji a také specifických tlačítek, která se na dotykovém displeji zobrazují v závislosti na prováděných činnostech.
- Výběrem možnosti **Zpět** na dotykovém displeji zrušíte volbu a vrátíte se na předchozí obrazovku nebo se vrátíte zpět v řadě obrazovek.

Stisknutím tlačítka napájení na přední straně analyzátoru zapněte a vypněte napájení.

Poznámka: *Tlačítko napájení funguje pouze tehdy, když je zásuvka na disky prázdná a zavřená.*



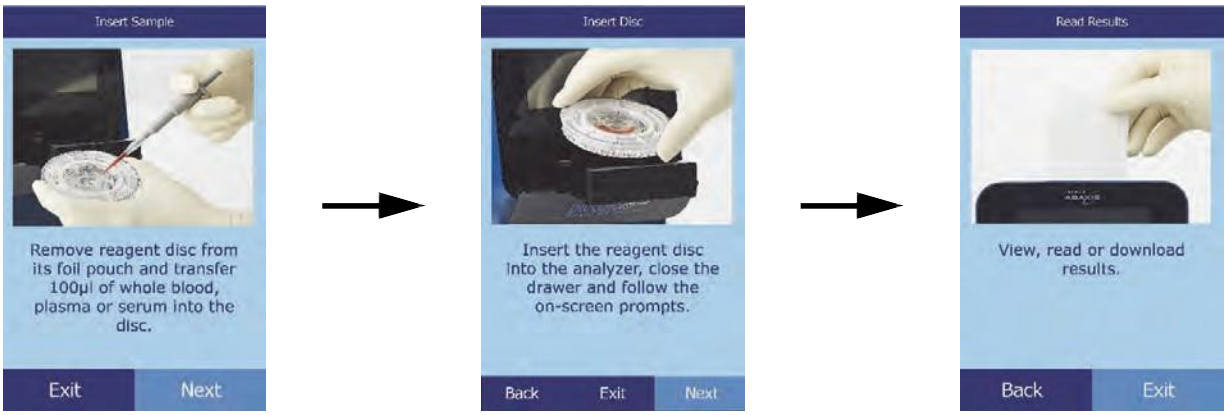
Pokud chcete otevřít nebo zavřít zásuvku na disky, vyberte na dotykové obrazovce možnost **Analýza** nebo **Zavřít**. Zavřením zásuvky s reagenčním diskem se spustí analýza.



Použitím funkce Vyvolání si můžete zobrazit dříve analyzované vzorky. Pokyny naleznete v části „Vyvolání výsledků“ na straně 5-1.

2.5.1 Informační ikony

Na dotykové obrazovce se mimo jiné zobrazuje i ikona , která umožňuje přístup k dalším informacím o právě prováděném postupu. Například na displeji, který se zobrazí po vložení disku, se po stisknutí zobrazí následující displeje, které popisují základní postup analýzy:



Výběrem tlačítek **Další** a **Zpět** se můžete pohybovat po informačních obrazovkách a volbou možnosti **Ukončit** je zavřete.

2.6 Reagenční disky

2.6.1 Struktura a funkce disku

Všechny chemické reakce se provádějí v průhledných plastových reagenčních discích, které jsou speciálně navržené tak, aby z několika kapek plné krve, plazmy nebo séra vytvořily panel výsledků testů. Každý disk obsahuje všechny komponenty a reagencie potřebné k provedení jednoho nebo více testů na jednom vzorku.

Po vnějším okraji je umístěno celkem 30 kyvet:

- čtyři systémové kyvety obsahují reagenční kuličky QC pro kontrolu kvality přístrojů a chemie
- ke kalibraci se používají kyvety s minimální a maximální absorbancí
- speciálně navržená kyveta zjišťuje, zda objem vzorku byl dostatečný



- kyveta, která ověřuje, zda byl do reakčních kyvet dodaný dostatečně zředěný vzorek
- prázdná kyveta shromažďuje přebytečné tekutiny
- 21 kyvet obsahuje lyofilizované reagenční kuličky specifické pro daný test

Čárový kód na okraji disku připevněný k horní části disku obsahuje kalibrační údaje pro konkrétní chemikálie na disku. Obsahuje také identifikační kód disku, číslo šarže a datum expirace. Analyzátor automaticky zkontroluje kód a odmítne jakýkoli disk s prošlou platností. Čárový kód na okraji disku také chrání optické povrchy kyvety před otisky prstů a nečistotami a pomáhá minimalizovat kontaminaci analyzátoru zachycením malých kapek krve, které se mohou nacházet na povrchu disku.

Vzorkový port umožňuje přístup k **vzorkové komoře**. Je označený šipkou směřující k vylisovanému kruhu na horním povrchu disku. Po vložení dostatečného množství vzorku se na povrchu disku mezi dvěma vylisovanými šipkami vytvoří **plnící ryska vzorku**.

Ředidlo vzorku je uzavřené v nádobce uvnitř disku. Na začátku reakčního cyklu analyzátor otevře tuto nádobku a uvolní ředidlo.

Analyzátor odděluje plnou krev s lithným heparinem centrifugací (vysokorychlostním odstřeďováním) uvnitř disku. Vzorky plazmy a séra nejsou ovlivněné. Do **směšovací komory** se přivádí přesně odměřené množství vzorku a ředidla. Odstředivé a kapilární síly pak přivádějí zředěný vzorek do kyvet, kde rozpouští reagenční kuličky a iniciuje chemické reakce. Reakční produkty v kyvetách se pak měří fotometricky (na základě vlastností světla).

2.6.2 Skladování disků a manipulace s nimi

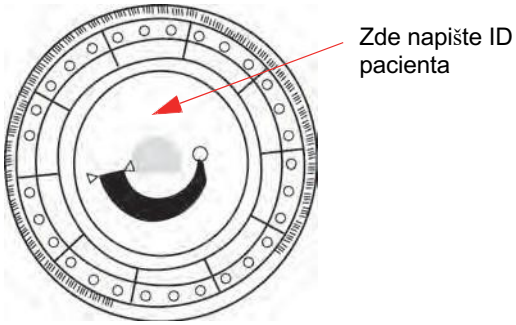
VAROVÁNÍ: *Disky jsou křehké — je třeba s nimi zacházet opatrně. Nevyprazdňujte vzorkové porty poklepáním disků o stůl nebo pracovní stůl.* ***Nikdy nepoužívejte disk, který spadl na zem.***

Před použitím zkontrolujte každý reagenční disk, zda není poškozený. ***Nikdy nepoužívejte poškozený disk.***

- Uchovávejte disk podle popisu na štítku, aby byly reagencie stabilní až do data expirace (vytištěného na fóliovém sáčku a zakódovaného v čárovým kódu na okraji disku). Analyzátor automaticky odmítne jakýkoli disk s prošlou platností.
- Disk lze použít přímo z chladničky (skladovaný při teplotě 2–8 °C) bez zahřívání.
- Disk může zůstat ve svém uzavřeném sáčku při pokojové teplotě *kumulativně* po dobu 48 hodin. Délka nad stanovený čas může způsobit, že disk přestane být účinný nebo použitelný (například chemická suprese a zrušení disků).
- Nevystavujte disk (uvnitř nebo mimo fóliový sáček) přímému slunečnímu záření nebo teplotám nad 32°C (90°F).
- Neotevřený fóliový sáček nejdříve zkontrolujte, zda není roztržený a/nebo děravý. Poškozený obal může propustit vlhkost k disku a snížit účinnost reagencií.
- Otevřete pouzdro s diskem v zářezu na pravém horním okraji obalu.

Poznámka: *Disk musíte použít do 20 minut od otevření sáčku.*

- Jakmile je sáček otevřený, nevkládejte disk zpět do chladničky pro pozdější použití.
- Udržujte disk čistý. Aby nedošlo ke vzniku šmouh na optických plochách, manipulujte s diskem pouze za okraje. K odstranění rozlité krve z povrchu disku použijte hadřík, který nepouští vlákna.
- **Volitelné**: Napište identifikační číslo pacienta na povrch disku do prostoru, jak je zobrazeno vpravo. Nepopisujte disk ani čárový kód na okraji disku na jiném místě, než je určeno.
- Disk, do kterého přidáte vzorek, držte naplocho, aby nedošlo k rozlití.



VAROVÁNÍ: ***BIOHAZARD: POUŽITÉ REAGENČNÍ DISKY OBSAHUJÍ TĚLNÍ TEKUTINY. DODRŽUJTE SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXI. ZACHÁZEJTE SE VŠEMI POUŽITÝMI DISKY, JAKO BY BYLY KONTAMINOVÁNY HEPATITIDOU NEBO JINÝMI INFEKČNÍMI CHOROBAMI. INFORMUJTE SE U PŘÍSLUŠNÉHO STÁTNÍHO ÚŘADU O PŘEDPISECH PRO LIKVIDACI. DALŠÍ INFORMACE NALEZNETE V ČÁSTI "UNIVERZÁLNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ" NA STRANĚ 1-2.***

2.7 Instalace papírové role do tiskárny

1. Otevřete kryt tiskárny. Pokud je v tiskárně role papíru, vyjměte ji.
2. Odstraňte obal z nové papírové role a odviňte několik centimetrů papíru.
3. Vložte roli papíru do tiskárny tak, aby se odvíjela zespodu směrem ven k přední části analyzátoru, jak je znázorněno na obrázku.
4. Ujistěte se, že ze slotu tiskárny vyčnívá několik centimetrů papíru.
5. Stiskněte kryt, dokud nezapadne na místo.
6. Jemně táhněte za konec papíru, dokud není napnutý.



2.8 Doplňkové produkty

Spotřební materiál, jako jsou reagenční disky, pipety, špičky, papír do tiskárny nebo kontrolní vzorky, objednejte u autorizovaného distributora nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti Abaxis.

Provozní materiály	Katalogové číslo
Pipetové špičky, jednorázové, balení po 96 kusech	Abaxis #500-9007
Mini pipeta, 100 mL, šedá	Abaxis #500-9006
Vnitřní role papíru do tiskárny, krabice po 6 kusech	Abaxis #1100-4410
Filtr ventilátoru, zakrytý	Abaxis #1987-0009

2.9 Volitelné příslušenství

Tyto položky lze k analyzátoru připojit v portech USB:

- USB klávesnice
- Externí tiskárny: kontaktujte technickou podporu Abaxis pro konkrétní modely
- Čtečky čárových kódů: pro konkrétní modely kontaktujte technickou podporu společnosti Abaxis

Část 3

Testování a výsledky

Tato část obsahuje obecné úvodní informace o analyzátoru Piccolo Xpress, reagenčních discích, testovacích postupech a výsledcích testů.

3.1 Požadavky na vzorek

3.2 Příprava reagenčního disku

3.3 Spuštění analýzy pacientova vzorku

3.4 Zrušení analýzy

3.5 Výsledky

3.6 Shrnutí postupu testování

3.1 Požadavky na vzorky

- V analyzátoru můžete testovat vzorky plné krve s **lithným heparinem**, plazmy nebo séra heparinizované lithiem.
- **Heparin lithný** je jediným antikoagulantem doporučeným pro použití s tímto analyzátorem.

Poznámka: *Při odběru vzorku do odběrových zkumavek s lithným heparinem naplňte zkumavku alespoň do poloviny, aby nedošlo k přílišné koncentraci vzorku.*

- **Pokud používáte reagenční disky CLIA ' 88:** jako vzorek lze použít pouze plnou krev s lithným heparinem.
- **Pokud provádíte základní metabolický panel Plus:** jako vzorek lze použít pouze lithium-heparinizovanou plazmu nebo sérum. Nelze používat heparinizovanou plnou krev.
- Vyžaduje se velikost vzorku 90–120 µL.
- Plná krev musí být analyzovaná během 60 minut po odběru nebo rozdělená na plazmu nebo sérum.
- Abyste předešli poškození červených krvinek (hemolýze), neuchovávejte plnou krev v chladničce ani s ní netřepejte.
- Plazmu nebo sérum lze uchovávat při pokojové teplotě nejdéle pět hodin po centrifugaci. Pokud potřebujete vzorek skladovat déle než pět hodin, uchovávejte ho v uzavřené zkumavce v chladničce při teplotě 2–8 °C (36–46 °F) po dobu nejvýše 48 hodin nebo ho skladujte při teplotě -10 °C (14 °F) po dobu až pěti týdnů v mrazničce bez cyklu samoodmrazování. Předejdete tak klinicky významným změnám ve většině koncentrací analytů.
- Pro přesné výsledky glukózy a lipidů by pacient neměl jíst ani pít (rychle) po dobu nejméně 12 hodin před odebráním vzorku.

VAROVÁNÍ: ***PŘEDPISY O BEZPEČNOSTI A OCHRANĚ ZDRAVÍ OBSLUHY VYŽADUJÍ, ABY PŘI MANIPULACI SE VZORKY LIDSKÉ KRVE NEBO PŘI JAKÉKOLI PRÁCI S CHEMICKÝM ANALYZÁTOREM PICCOLO XPRESS BYLA VŽDY DODRŽOVÁNA STANDARDNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.***

PODROBNOSTI NALEZNETE V ČÁSTI 1910 („STANDARDY BEZPEČNOSTI A OCHRANY ZDRAVÍ PŘI PRÁCI“) NORMY OSHA 29 CFR, ČÍSLO 1910.1030 („TOXICKÉ A NEBEZPEČNÉ LÁTKY: KREVNÍ PATOGENY”), KTERÉ NALEZNATE NA HTTP://WWW.OSHA.GOV. VYHLEDEJTE „1910.1030.“

VAROVÁNÍ: ***OBSLUHA MUSÍ VZÍT NA VĚDOMÍ TAKÉ STÁTNÍ A MÍSTNÍ OSHA PŘEDPISY O BIOLOGICKÉM NEBEZPEČÍ, KTERÉ MOHOU SPECIFIKOVAT DALŠÍ POŽADAVKY NAD RÁMEC FEDERÁLNÍCH PŘEDPISŮ, A ZÁROVEŇ MUSÍ ZAJISTIT, ABY BYLY ZAVEDENY POSTUPY DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ.***

3.1.1 Pořadí plnění zkumavek (ISO 6710:2017)

Plňte zkumavky vždy v tomto pořadí, abyste zabránili kontaminaci:

1. **Světle modrá koncovka:** Citrát sodný pro koagulační vyšetření
2. **Zlatá koncovka:** SST zkumavka s aktivátorem sraženiny
3. **Červená koncovka:** Pouze sérum, bez antikoagulanta
4. **Zelená koncovka:** Heparin lithný – antikoagulant pouze pro chemii
5. **Levandulová koncovka:** EDTA – antikoagulant pouze pro hematologii

VAROVÁNÍ: *Nevyjímejte vzorek z disku a nepokoušejte se ho znovu vkládat na disk.*

Nikdy nevkládejte zkumavky se zelenou koncovkou do třepačky zkumavek.

Vzorky skladujte při pokojové teplotě a spotřebujte do 60 minut.

Kontaminace EDTA vážně ovlivňuje výsledky, zejména Ca a K+.

Použití zkumavky s heparinem sodným povede k falešnému zvýšení hodnot Na+.

3.1.2 Venepunkce pomocí Vacutaineru nebo injekční stříkačky

Vzorky plné krve je třeba odebrat s použitím heparinu lithného. Nadbytek heparinu může interferovat s některými chemickými látkami a může způsobit naředění. Proto naplňte zkumavku se vzorkem alespoň do poloviny a poté ji dvakrát nebo třikrát jemně převraťte, aby k tomu nedošlo.

K dispozici jsou následující metody venepunkce:

- **Preferovaná metoda: odebírejte vzorky přímo do lithium heparinové zkumavky (zelená koncovka).** Pokud budete plnit další zkumavky, připravte je v následujícím pořadí, abyste předešli nepříznivému ovlivnění výsledků: (1) světle modrá, (2) zlatá, (3) červená, (4) zelená, (5) levandulová.
- **Injekční stříkačka bez antikoagulantů.** Odeberte vzorek, vyjměte jehlu, odstraňte vrchní část zkumavky a ihned přidejte vzorek do lithného heparinu (zelená koncovka). Zkumavku dvakrát nebo třikrát jemně převraťte, aby se promíchala.

Poznámka: *Zkumavkou netřepejte, jinak dojde k hemolýze.*

3.2 Příprava reagenčního disku

- Úplné informace o reagenčních discích, včetně pokynů pro manipulaci, naleznete v části „Reagenční disky“ na straně 2-8. Před použitím analyzátoru se důkladně seznamte s těmito informacemi.
- Požadavky na manipulaci se vzorky a jejich skladování naleznete v části „Požadavky na vzorky“ na straně 3-2.

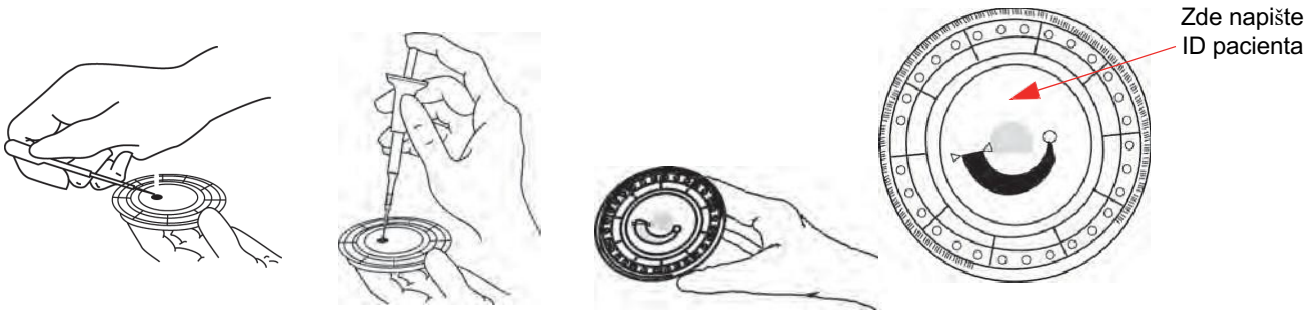
VAROVÁNÍ: *Analýza musí začít okamžitě (ne více než 10 minut) po umístění vzorku do reagenčního disku.*

VAROVÁNÍ: *Disky jsou křehké – je třeba s nimi zacházet opatrně. Nevyprazdňujte vzorkové porty poklepáním disků o stůl nebo pracovní stůl.* ***Nikdy nepoužívejte disk, který spadl na zem.***

VAROVÁNÍ: *Před použitím zkontrolujte každý reagenční disk, zda není poškozený.* ***Nikdy nepoužívejte poškozený disk.***

3.2.1 Krok 1 — Dávkování vzorku

Pomocí mikropipety (jedna je dodaná s analyzátorem) nebo jiného přenosového přípravku dávkujte do disku přes vzorkovací komoru přibližně 100 µL vzorku.



VAROVÁNÍ: *Při manipulaci s reagenčními disky nebo při obsluze analyzátoru noste latexové rukavice. Prášek na běžných rukavicích může interferovat s optickými komponenty analyzátoru.*

1. Naplňte vzorkovací komoru.
    a. Na konec pipety Piccolo 100 µL pevně nasaďte novou špičku.

b. Ukazováčkem nebo palcem stiskněte a přidržte tlačítko pipety v poloze stop, abyste nabrali vzorek.



c. Špičku ponořte 2-3 mm pod hladinu vzorku, jak je znázorněné.

d. *Pomalým* uvolňováním tlačítka naberte vzorek. Udělejte pauzu a vyjměte pipetu ze zkumavky se vzorkem.

e. Ujistěte se, že ve špičce pipety nejsou žádné bublinky nebo vzduchové kapsy.



f. Umístěte špičku pipety do vzorkovací komory disku a nakloňte disk do úhlu 45° tak, aby se vzorkový port nacházel nad plnicí čárou a celý vzorek protékal do vzorkovací komory. Špička by se měla dotýkat vzorkové komory, jak je znázorněno na obrázku.

g. Pomalým, plynulým pohybem zatlačte píst dolů. Dbejte na to, abyste nepřeplnili vzorkovou komoru. Vzorek o objemu 90 µL zaplní vzorkovou komoru a vytvoří čáru mezi dvěma šipkami vylisovanými na disku. Více než 120 µL způsobí přeplnění komory, které může vyvolat kontaminaci analyzátoru a přispět k selhání komponent.

h. Píst pipety držte stisknutý, dokud nevyjmete špičku ze vzorkového portu.

i. Špičku pipety vyhoďte do nádoby na biologický odpad.

j. Vyčistěte disk. Hadříkem, který nepouští vlákna, odstraňte vzorek rozlitý na vnější straně disku a dbejte na to, abyste hadříkem nevysáli vzorek ze vzorkového portu. Hadřík zlikvidujte v nádobě na biologické nebezpečí.

2. **Volitelné:** Disk označte. Na povrch disku napište identifikační číslo pacienta v místě podle obrázku na straně 3-4. Nepopisujte disk ani čárový kód na okraji disku na jiném místě, než je určeno.

3. Přeneste disk k analyzátoru. Držte ho za okraje a udržujte ho ve vodorovné poloze, aby se vzorek nerozlil.

VAROVÁNÍ: *Neodstraňujte vzorek a nepokoušejte se ho znovu zavést na disk.*

3.3 Spuštění analýzy pacientova vzorku

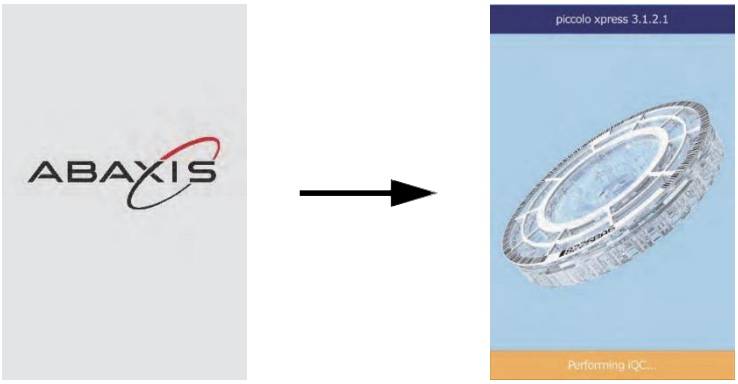
Tato část obsahuje podrobné pokyny krok za krokem pro provádění analýz.

Poznámka: *Analyzátor obsahuje řadu volitelných datových funkcí, které lze použít k zadání podrobnějších informací o vzorcích. V této příručce jsou kroky pro tyto funkce označeny ikonou Pokročilé nastavení:* *Obrazovky těchto funkcí se zobrazí pouze v případě, že jsou tyto funkce povoleny.*

Pokud se na displeji analyzátoru nezobrazí obrazovka ukázaná v některém kroku postupu v této příručce, přeskočte tento krok. *(Podrobnosti o těchto funkcích viz „Použití funkcích volitelných dat“ na straně 4-29.)*

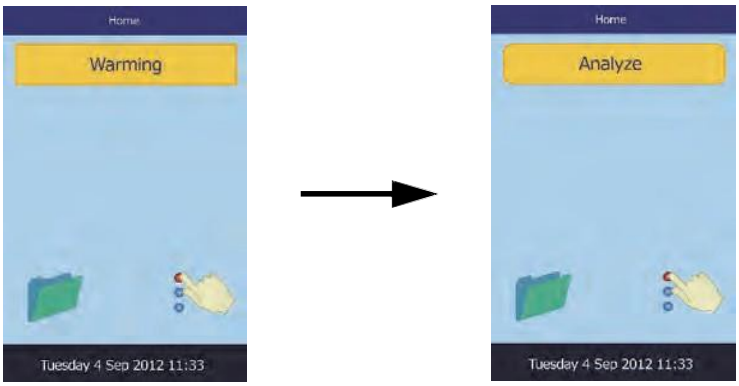
1. Stisknutím tlačítka napájení na přední straně analyzátoru přípravek zapněte. *Udělejte to před vyjmutím disků z chladničky.*

   Analyzátor se spustí a provede autotest. (Informace o autotestu analyzátoru viz „Funkce kontroly kvality“ na straně 6-1.)



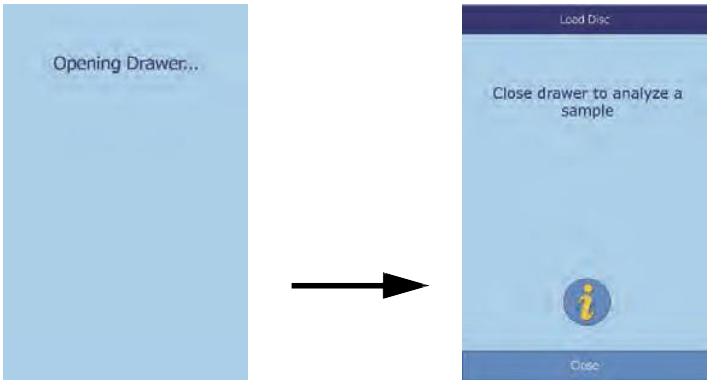
   Pokud analyzátor potřebuje čas na zahřátí komory disku na provozní teplotu, na displeji se zobrazí **Ohřívání**.

   Když analyzátor dosáhne provozní teploty, na domovské obrazovce se zobrazí **Analyzovat**.



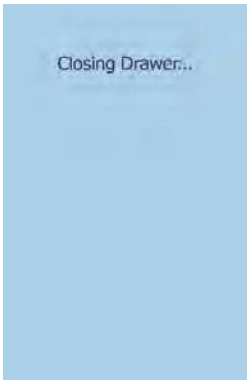
2. Výběrem možnosti **Analyzovat** na dotykové obrazovce otevřete zásuvku na disky.

   Zobrazí se následující zprávy.



Poznámka: *Pokud chcete zobrazit nástin základního postupu analýzy, vyberte na obrazovce načtení disku ikonu informací . Výběrem možností Další a Zpět se můžete pohybovat po obrazovkách a volbou možnosti Exit je zavřete.*

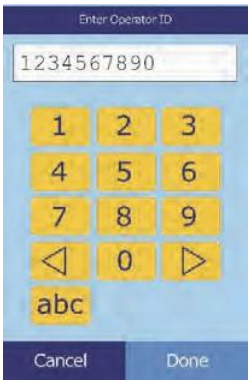
3. Vložte disk do prohlubně v zásuvce.
4. Výběrem možnosti **Zavřít** zásuvku zavřete.



5. **Volitelné:** Zadejte ID operátora a poté vyberte **Hotovo**.

   ID operátora je řetězec až 14 čísel a/nebo znaků.

   Klávesa se šipkou doprava (▷) funguje jako pomlčka (–) a klávesa se šipkou doleva (◁) funguje jako mezerník.



6. Na displeji vyberte typ vzorku.

   Příklad na obrázku vlevo ukazuje výchozí volby: **Pacienta** a **Kontrola**. Zobrazené možnosti závisí na konfiguraci analyzátoru. (Viz „Použití volitelných datových funkcí“ na straně 4-29.)

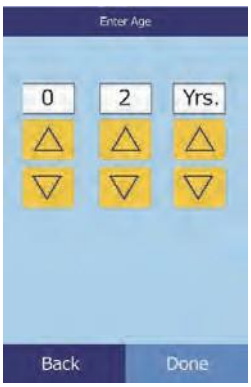


Poznámka: *Pro správnou interpretaci výsledků je nutný správný typ vzorku.*

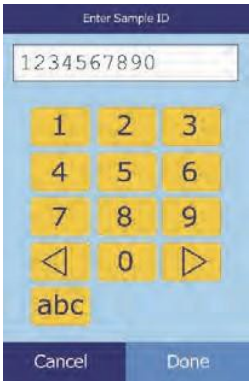
7. **Volitelné:** Vyberte pohlaví pacienta.



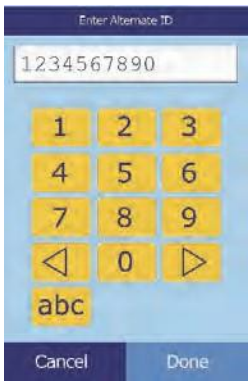
8. **Volitelné:** Zadejte věk pacienta pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽). Podle potřeby upravte jednotky a vyberte **Done**.



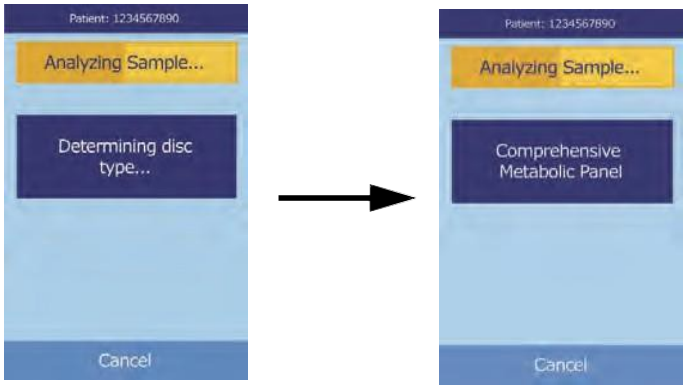
9. Zadejte identifikační číslo vzorku (až 14 znaků) a vyberte možnost **Hotovo**.



10. **Volitelné:** Zadejte alternativní ID (až 14 znaků) a vyberte možnost **Hotovo**.

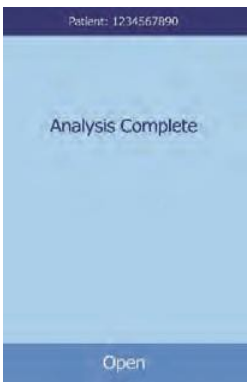


11. Analyzátor poté zkontroluje typ disku a zahájí zpracování vzorku.



Poznámka: *Pokud je disk nesprávného typu nebo jeho platnost vypršela, zobrazí se chyba. Zopakujte postup s diskem s neprošlou platností a správného typu.*

12. Po dokončení zpracování vzorku analyzátor uloží výsledky a zobrazí, že analýza je dokončena.

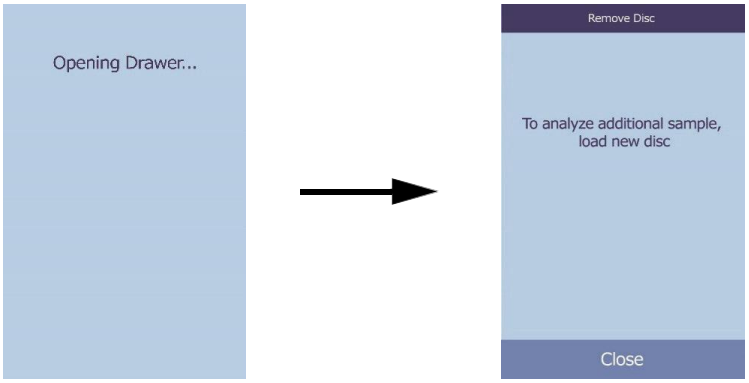


13. Analyzátor automaticky vytiskne výsledky analýzy.

    Pokud se výsledky nevytisknou automaticky, lze je vyvolat z paměti a vytisknout. (Viz „Hledání výsledků“ na straně 5-3.)

Poznámka: *Ujistěte se, že jste zkontrolovali výtisk na přítomnost potlačených výsledků, označených těmito symboly:* **~~~**

14. Výběrem možnosti **Otevřít** otevřete zásuvku na disky.



15. Vyjměte disk ze zásuvky.

VAROVÁNÍ: ***BIOHAZARD: POUŽITÉ REAGENČNÍ DISKY OBSAHUJÍ TĚLNÍ TEKUTINY. DODRŽUJTE SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXI. ZACHÁZEJTE SE VŠEMI POUŽITÝMI DISKY, JAKO BY BYLY KONTAMINOVÁNY HEPATITIDOU NEBO JINÝMI INFEKČNÍMI CHOROBAMI. INFORMUJTE SE U PŘÍSLUŠNÉHO STÁTNÍHO ÚŘADU O PŘEDPISECH PRO LIKVIDACI. DALŠÍ INFORMACE NALEZNETE V ČÁSTI “UNIVERZÁLNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ” NA STRANĚ 1-2.***

16. Pokud chcete analyzovat další vzorek, vložte nový disk a zopakujte výše uvedený postup.

17. Po dokončení zavřete zásuvku vybráním **Zavřít** a přepněte analyzátor do pohotovostního režimu.



3.4 Přerušení analýzy

Příležitostně může být nutné zrušit probíhající analýzu.

1. Na dotykovém displeji vyberte možnost **Zrušit**.



2. Opětovným výběrem možnosti **Zrušit** potvrďte.

   Analýza se zruší a otevře se zásuvka disku.



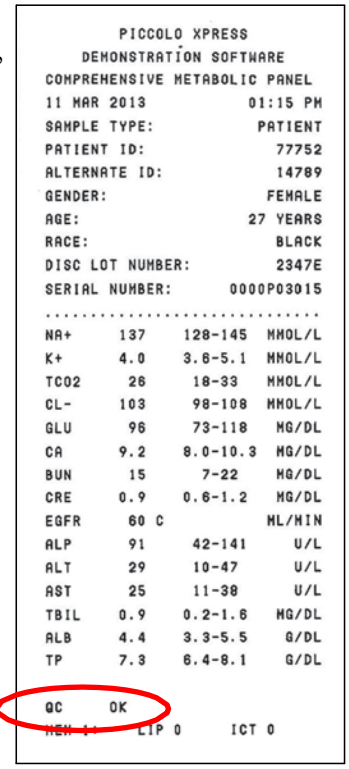
3. Vyjměte disk ze zásuvky. Výběrem možnosti **Zavřít** zásuvku zavřete.

Analyzátor je nyní připraven k provedení další analýzy.

3.5 Výsledky

Výsledky analýzy se ukládají do paměti a tisknou se automaticky, podle potřeby je lze vyvolat a vytisknout i později. Pokud je analyzátor připojen k externímu počítači, výsledky se automaticky přenášejí ihned po jejich výpočtu (viz „Připojení počítače“ na stránce 10-2). (Základní postup a rovnice používané pro výpočet koncentrace analytu najdete v části „Principy provozu“ na straně 8-2.)

Tento obrázek ukazuje typický výtisk výsledků. Záhlaví obsahuje informace, jako je typ reagenčního disku, datum a čas testu, typ vzorku, identifikační číslo pacienta nebo kontroly, náhradní identifikační číslo, pohlaví, věk, identifikační číslo operátora, číslo šarže disku a sériové číslo analyzátoru. Výsledky jsou vytištěny ve čtyřech sloupcích: název chemického přípravku, koncentrace analytu, referenční rozsah a specifikované jednotky. Výtisk je opatřen lepicí podložkou, takže ho lze snadno umístit do složky pacienta.



```
        PICCOLO XPRESS
    DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013            01:15 PM
SAMPLE TYPE:            PATIENT
PATIENT ID:               77752
ALTERNATE ID:             14789
GENDER:                  FEMALE
AGE:                   27 YEARS
RACE:                     BLACK
DISC LOT NUMBER:          2347E
SERIAL NUMBER:       0000P03015
.............................
NA+      137    128-145  MMOL/L
K+       4.0    3.6-5.1  MMOL/L
TCO2      26     18-33   MMOL/L
CL-      103     98-108  MMOL/L
GLU       96     73-118   MG/DL
CA       9.2   8.0-10.3   MG/DL
BUN       15      7-22    MG/DL
CRE      0.9   0.6-1.2    MG/DL
EGFR     60 C             ML/MIN
ALP       91     42-141     U/L
ALT       29     10-47      U/L
AST       25     11-38      U/L
TBIL     0.9   0.2-1.6    MG/DL
ALB      4.4   3.3-5.5     G/DL
TP       7.3   6.4-8.1     G/DL

QC      OK
HEM 1+      LIP 0      ICT 0
```

Každý disk obsahuje reagencie pro detekci vystavení extrémním podmínkám, jako je teplota a vlhkost. Pokud jsou výsledky v očekávaném rozmezí, na dolním okraji výtisku se objeví **QC OK**. Pokud tomu tak není, výsledky se nevytisknou a zásuvka disku se otevře.

3.5.1 Interpretace výsledků

Poznámka: *Stejně jako u každého diagnostického vyšetření je třeba před stanovením konečné diagnózy zvážit všechny ostatní testovací postupy – včetně klinického stavu pacienta.*

- Výsledky mimo referenční rozmezí jsou ve výsledcích označeny hvězdičkou (*) vytištěnou vedle koncentrace analytu.
- Výsledky mimo dynamický rozsah jsou ve výsledcích označeny symbolem menší než (**<**) vytištěným vedle nejnižší hodnoty dynamického rozsahu nebo symbolem větší než (**>**) vytištěným vedle nejvyšší hodnoty dynamického rozsahu.

  Například dynamický rozsah glukózy je 10–700 mg/dL. Koncentrace glukózy ve vzorku pod tímto rozsahem se vytiskne jako **<10 mg/dL** a koncentrace nad tímto rozsahem se vytiskne jako **>700 mg/dL**. Výsledky mimo dynamický rozsah je třeba uvádět jako nižší nebo vyšší než uvedená hodnota.

Poznámka: *Pokud některý výsledek konkrétní zkoušky překročí dynamický rozsah, analyzujte vzorek jinou schválenou zkušební metodou nebo ho zašlete k analýze do referenční laboratoře.* ***Nepokoušejte se vzorek naředit a znovu ho analyzovat.***

Rozsáhlé testování analyzátoru ukázalo, že ve velmi vzácných případech se může stát, že vzorek neproudí hladce do vzorkovací komory a analýza neproběhne na dostatečném množství vzorku. ***Několik výsledků pak může neočekávaně spadat mimo referenční rozsahy. Pokud k tomu dojde, spusťte vzorek z nového disku.*** (Podrobnosti naleznete v části „Zprávy o přístroji a výsledcích“ na straně 7-2 a zejména v tabulce na straně 7-3.)

- Vzorové indexy jsou uvedeny v dolní části výtisku výsledků. Tyto indexy označují stupeň hemolýzy (HEM), ikteru (ICT) a lipémie (LIP) ve vzorku, měřený na škále od 0 (čirý), 1+ (mírný), 2+ (střední) až po 3+ (výrazný).

3.5.2 Řešení problémů s výsledky

- Symboly **~~~** se vytisknou místo čísel, pokud nelze určit výsledek, tj. pokud je výsledek potlačen. K tomu může dojít v důsledku nesprávného smíchání kuličky reagencie se zředěným vzorkem, nelineární reakce, nedosažení koncového bodu určité reakce nebo koncentrace mimo rámec možností analyzátoru. Pokud je chemická reakce potlačena (**~~~**), analyzátor vyzve k vytištění chybového hlášení.
- **POTVRDIT NÍZKOU VÝTĚŽNOST** s vykřičníkem (**!**) u každého analytu znamená, že alespoň jeden z analytů má nižší koncentraci, než by se normálně očekávalo. Pokud k tomu dojde, spusťte opakované testování vzorku. V případě, že se tato situace opakuje, vzorek je pravděpodobně problematický.
- **HEM**, **LIP** nebo **ICT** se vytiskne místo koncentrace analytu, pokud interferent nepříznivě ovlivnil výsledky. **LIP** se tiskne také v případě ovlivnění lipémie i ikteru. **HEM** se vypíše také v případě, že určitý analyt je ovlivněný hemolýzou a ikterusem, hemolýzou a lipémií nebo hemolýzou, lipémií a ikterusem. Prozkoumejte indexy vzorků, abyste zjistili, zda určitý výsledek neovlivňuje více než jeden interferent.

3.5.3 Stanovení laktátdehydrogenázy (LD)

- Krevní buňky obsahují značné množství LD, a proto jsou všechny testy LD citlivé na hemolýzu způsobenou uvolňováním LD z červených krvinek. Za následujících okolností jsou výsledky opatřeny poznámkami, které pomáhají interpretovat aktivitu LD v přítomnosti malého množství hemolýzy.
- Pokud je HEM vyšší než 50 a nižší nebo roven 100 mg/dl, za vytištěnou hodnotou LD následuje písmeno **H**, které označuje další vliv hemolýzy.
- Pokud je HEM větší než 100 a menší nebo roven 150 mg/dl, před hodnotou LD je uvedeno **<** a za ní následuje **H**, což znamená, že skutečný výtěžek LD je menší než uváděný.
- Pokud je HEM větší než 150, nebude uveden žádný výsledek a vytiskne se pouze **HEM**.

3.5.4 Endogenní látky

Analyzátor posuzuje kvalitu každého vzorku a pomocí světla (spektrofotometricky) měří koncentrace endogenních látek při každém měření. Úrovně HEM, LIP a ICT se zobrazují ve spodní části každé výsledkové pásky nebo na dotykové obrazovce.

Úrovně jsou hodnoceny jako 0, 1+, 2+ nebo 3+ v závislosti na úrovni jednotlivých interferentů. Následující tabulka ukazuje vztah mezi těmito výsledky a přibližnou koncentrací každé endogenní látky ve vzorku.

Korelace indexu vzorku a koncentrace endogenní látky

	Index	Koncentrace endogenní látky (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 až < 45
	2+	≥ 45 až ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 a < 221
	2+	≥ 221 a ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2,8
	1+	≥ 2,8 a < 5,5
	2+	≥ 5,5 a ≤ 10,5
	3+	> 10,5

Účinky endogenních látek byly charakterizovány pro každou z analytických testovacích metod společnosti Abaxis a pro každou z nich byly stanoveny mezní hodnoty. Pokud budou výsledky testu negativně ovlivněny, výsledek se automaticky potlačí a místo něj se zobrazí **HEM**, **ICT** nebo **LIP**. Níže uvedená tabulka uvádí koncentraci, při jejímž překročení může dojít k negativnímu ovlivnění analytu.

Mezní hodnota pro endogenní látky pro analytické metody Abaxis

Analyt	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6,5

Pokud je vzorek označen jako hemolytický, odeberte nový vzorek a spusťte další test. Společnost Abaxis doporučuje, aby byl nový vzorek rozdělen na sérum nebo plazmu, aby bylo možné ověřit stupeň hemolýzy. Pokud je nový vzorek hemolytický, použijte alternativní metodu testování nebo vzorek odešlete do referenční laboratoře. Vzorky s hematokritem přesahujícím 60 % objemu červených krvinek mohou být na výsledkové kartě označeny jako **HEM**. Při opakovaném testování hemolyzovaných vzorků postupujte podle výše uvedených pokynů.

Vysokou lipémii může způsobit strava. Vyzvěte pacienta, aby alespoň 12 hodin před odběrem dalšího vzorku nic nejedl. Doporučení pro testování výrazně lipemických nebo ikterických vzorků naleznete v části „Řešení problémů“ na straně 7-1. U vzorků s výraznou lipémií od pacientů nalačno nebo u ikterických vzorků použijte alternativní metodu testování nebo zašlete vzorek do referenční laboratoře.

3.6 Shrnutí testovacího postupu

3.6.1 Chemický analyzátor Piccolo Xpress

- Ujistěte se, že elektrická zásuvka použitá pro analyzátor je uzemněná.
- Ujistěte se, že okolní teplota v místě umístění analyzátoru je 15–32 °C.
- Když probíhá odběr vzorku, neodpojujte napájení analyzátoru.
- Kdykoliv zásuvku analyzátoru nepoužíváte, nechte ji zavřenou.
- Nepokoušejte se analyzátor opravovat, protože by to mohlo vést ke ztrátě záruky.
  - ❑ Postup při řešení problémů naleznete v části „Řešení problémů“ na straně 7-1.
  - ❑ Pravidelné úkony údržby naleznete v části „Údržba a servis“ na straně 9-1.

3.6.2 Reagenční disky

VAROVÁNÍ: *Disky jsou křehké — je třeba s nimi zacházet opatrně. Nevyprazdňujte vzorkové porty poklepáním disků o stůl nebo pracovní stůl.* ***Nikdy nepoužívejte disk, který spadl na zem.***

Před použitím zkontrolujte každý reagenční disk, zda není poškozený. ***Nikdy nepoužívejte poškozený disk****.*

- Nepoužívejte prošlé disky. Datum spotřeby je vytištěné na fóliovém sáčku a je zakódované v čárovém kódu.
- Všechny disky skladujte při teplotě 2–8 °C (36–46 °C), jak je popsáno na štítku na sáčku. Disky lze používat přímo z chladničky.
- Udržujte reagenční disky čisté. Noste latexové rukavice a dotýkejte se disků pouze po okrajích, abyste předešli otiskům prstů na optických plochách kyvety. Hadříkem, který nepouští vlákna, odstraňte vzorek rozlitý na vnější straně disku a dbejte na to, abyste hadříkem nevysáli vzorek ze vzorkového portu.
- Po přidání vzorku držte disk ve vodorovné poloze, aby nedošlo k rozlití.
- Nikdy nepoužívejte disk, který spadl na zem.
- Disk použijte **do 20 minut** od otevření fóliového sáčku.
- Spusťte disk **do 10 minut** po přidání vzorku.

3.6.3 Vzorky

- Analyzujte vzorky plné krve do 60 minut od odběru.
- Naplňte testovací zkumavku s lithným heparinem alespoň do poloviny, abyste zajistili, že vzorek nebude mít vysokou koncentraci antikoagulantu.
- Abyste zabránili hemolýze, vzorky plné krve nechlaďte ani s nimi netřepejte.
- Při přidávání krve do evakuovaných zkumavek odstraňte jehlu ze stříkačky a zátku ze zkumavky a opatrně vložte vzorek do zkumavky. (Pokud vzorek vstříknete přes zátku, může dojít k hemolýze.)

VAROVÁNÍ: *Nevyjímejte vzorek z disku a nepokoušejte se ho znovu vkládat na disk.*

Poznámka: *Vakuované odběrné zkumavky plňte vždy v tomto pořadí (ISO 6710:2017):*

1. ***Světle modrá koncovka:*** *Citrát sodný pro koagulační vyšetření.*
2. ***Zlatá koncovka:*** *SST zkumavka s aktivátorem sraženiny.*
3. ***Červená koncovka:*** *Pouze sérum, bez antikoagulanta.*
4. ***Zelená koncovka:*** *Heparin lithný. Antikoagulant pouze pro chemii.*
5. ***Levandulová koncovka:*** *EDTA. Antikoagulant pouze pro hematologii.*

Část 4

Konfigurace analyzátoru

Tato část popisuje, jak nakonfigurovat chemický analyzátor Piccolo Xpress, abyste dosáhli co nejlepšího výkonu.

Zde jsou uvedeny hlavní úkoly analýzy:

- Jak upravit nastavení analyzátoru najdete v části „Použití obrazovky nastavení“ na straně 4-2.
- Změňte referenční rozsahy tak, aby byly specifické pro danou populaci pacientů, a tyto rozsahy vytiskněte, přeneste nebo archivujte:
  - „Přizpůsobení referenčních rozsahů“ na straně 4-2
  - „Tisk a archivace referenčních rozsahů“ na straně 4-11
  - „Přenos referenčních rozsahů“ na straně 4-13
- Upravte obecné nastavení analyzátoru podle potřeby:
  - „Zobrazení informací o analyzátoru“ na straně 4-15
  - „Změna data a času“ na straně 4-15
  - „Výběr jazyka“ na straně 4-16
  - „Výběr jednotek“ na straně 4-17
  - „Nastavení hlasitosti zvuku“ na straně 4-21
  - „Nastavení displeje“ na straně 4-22
  - „Nastavení tiskárny“ na straně 4-24
  - „Nastavení komunikačního protokolu“ na straně 4-28
  - „Použití volitelných datových funkcí“ na straně 4-29
  - „Nastavení zabezpečení“ na straně 4-35
- Měření kontrolních vzorků:
  - „Provádění kontrolních měření“ na straně 4-32.

Poznámka: *Pokud je k dispozici ikona informace, kliknutím* *získáte další pomoc.*

4.1 Použití obrazovky nastavení

Následující přehled vás seznámí s obecnou cestou, jak procházet nabídku analyzátoru a provádět postupy popsané v této sekci. Tyto postupy jsou k dispozici vždy, když analyzátor zobrazí domovskou obrazovku.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.

   První obrazovka nastavení analyzátoru slouží k úpravě data a času, jazyka, zvuku, displeje a tiskárny nebo k zobrazení základních informací analyzátoru.



2. Vyberte ikonu **Další Nastavení**.

   Druhá obrazovka nastavení analyzátoru je výchozím bodem pro další nastavení, práci s referenčními rozsahy a aktualizaci softwaru analyzátoru.

3. Výběrem možnosti **Domů** se vrátíte na domovskou obrazovku.

4.2 Přizpůsobení referenčních rozsahů

Analyzátor obsahuje řadu továrně nastavených referenčních rozsahů analytu a demografických referenčních rozsahů pro analýzu. Rozsahy lze podle potřeby upravovat, vytvářet nebo odebírat vlastní rozsahy nebo resetovat všechna tovární nastavení.

Poznámka: *Změnu referenčních rozsahů provádějte buď v běžných jednotkách, nebo v jednotkách SI, nikoli v obou. Analyzátor automaticky převádí jednotky.*



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Další nastavení**.

3. Vyberte ikonu **Nastavení referenčního rozsahu**.

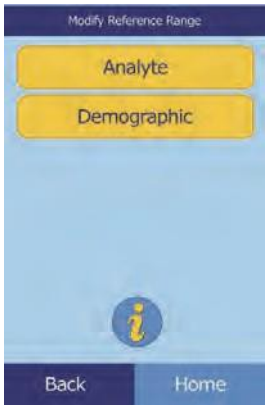


4. Na obrazovce Zahrnout referenční rozsahy:



   - ❑ Pokud chcete změnit poslední změněný referenční rozsah, vyberte možnost **Naposledy změněno** a přejděte ke kroku 5 na straně 4-4.
   - ❑ Libovolný referenční rozsah upravíte výběrem možnosti **Vše** a poté pokračujte dalším krokem níže.

5. Otevře se obrazovka Úprava referenčního rozsahu se seznamem následujících postupů:



   - ❑ Úprava referenčních rozsahů pro konkrétní analyt — viz níže.
   - ❑ Upravit referenční rozsahy pro konkrétní demografickou skupinu — viz strana 4-5.
   - ❑ Přidat referenční rozsah pro nový demografický údaj viz — strana 4-6.
   - ❑ Odebrat referenční rozsah pro demografickou skupinu — viz strana 4-9.
   - ❑ Obnovit všechny tovární referenční rozsahy na jejich výchozí hodnoty — viz strana 4-10.

4.2.1 Úprava referenčních rozsahů pro analyt

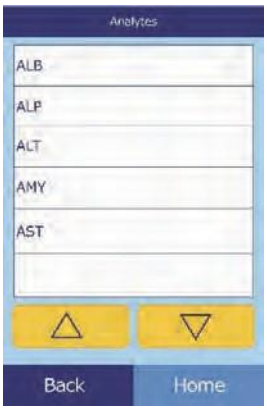
Změňte referenční rozsahy pro konkrétní analyt následujícím způsobem.

1. Na obrazovce Úprava referenčního rozsahu vyberte **Analyt**.



2. Na obrazovce Analyt vyberte analyt.

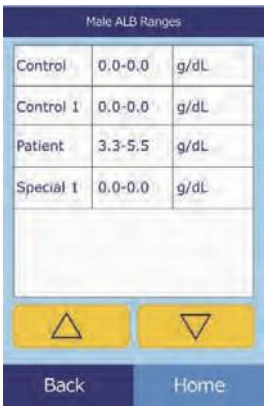
   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.





3. Vyberte pohlaví pacienta.
4. Vyberte referenční rozsah, který chcete upravit.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.

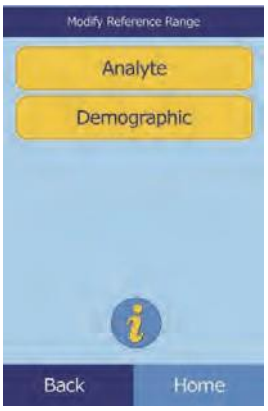


5. Pomocí ovládacích prvků nastavte horní a dolní mez rozsahu.
   - ❑ Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte hodnoty.
   - ❑ Výběrem možnosti **Vymazat** nastavíte oba limity na nulu.
   - ❑ Pokud chcete použít výchozí hodnoty z výroby pro daný rozsah, vyberte možnost **Výchozí**.
6. Vybráním **Uložit** uložte změny.



4.2.2 Úprava referenčních rozsahů pro demografické údaje

Tento postup slouží k úpravě referenčních rozsahů pro určitý demografický údaj, typ pacienta nebo kontrolu.



1. Na obrazovce Úprava referenčního rozsahu vyberte **Demografické údaje**.



2. Na obrazovce Demografické údaje vyberte demografické údaje pacienta nebo kontroly, které chcete upravit.

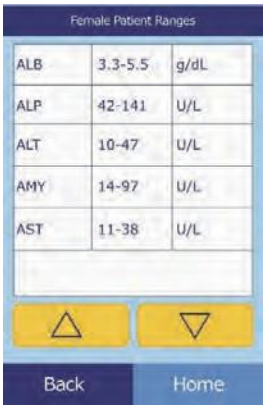
   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem, jak potřebujete.



3. **Pouze demografické údaje pacientů:** vyberte pohlaví.

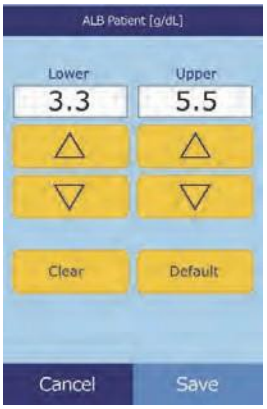
4. Analyzátor zobrazí rozsahy pro pacienta nebo kontrolní demografické údaje.

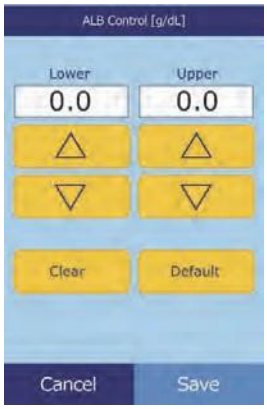
   Vyberte analyt, který chcete upravit. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem podle potřeby.





5. Pomocí ovládacích prvků nastavte horní a dolní mez rozsahu.
   - ❑ Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte hodnoty.
   - ❑ Výběrem možnosti **Vymazat** nastavíte oba limity na nulu.
   - ❑ Pokud chcete použít výchozí hodnoty z výroby pro daný rozsah, vyberte možnost **Výchozí**.





6. Vybráním **Uložit** uložte změny.

4.2.3 Přidání demografických údajů

Tento postup slouží k přidání referenčních rozsahů pro konkrétní demografické údaje.

1. Na obrazovce Úprava referenčního rozsahu vyberte **Demografické údaje**.





2. Na obrazovce Demografické údaje vyberte **Přidat demografické údaje**.



- ❑ Vytvoření referenčního rozsahu pro nový, nepojmenovaný demografický údaj:
  a. Vyberte **Speciální #**.

Poznámka: *Zobrazené číslo # závisí na počtu již přidaných nebo odstraněných demografických údajů na speciální nebo kontrolní úrovni.*

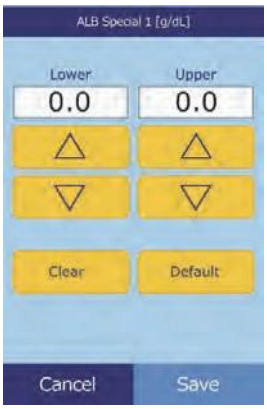


b. Vyberte pohlaví.

c. Vyberte analyt, který chcete upravit. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem podle potřeby.



d. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavte horní a dolní mezní hodnotu analytu.



- Výběrem možnosti **Vymazat** nastavíte oba limity na nulu.
- Pokud chcete použít výchozí hodnoty z výroby, vyberte možnost **Výchozí**.

Poznámka: *Zadání nuly pro obě hodnoty potlačí vypisování rozsahů pro tento analyt ve výsledcích (místo toho se zobrazí prázdná místa) a také potlačí kontrolu získané hodnoty vůči limitům rozsahu.*

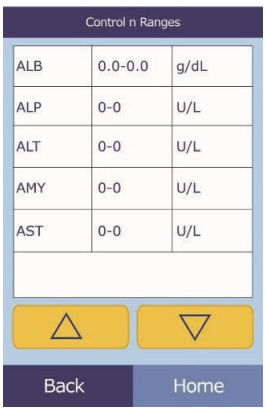
e. Výběrem možnosti **Uložit** uložte změny.

❑ Vytvoření nového ovládacího prvku:

a. Vyberte **Kontrola #**.



b. Ze seznamu vyberte analyt, který chcete upravit. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



c. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavte horní a dolní mezní hodnotu analytu.



- Výběrem možnosti **Vymazat** nastavíte oba limity na nulu.
- Výběrem možnosti **Výchozí** použijete hodnoty přednastavené z výroby.

Poznámka: *Zadání nuly pro obě hodnoty potlačí vypisování rozsahů pro tento analyt ve výsledcích (místo toho se zobrazí prázdná místa) a také potlačí kontrolu získané hodnoty vůči limitům rozsahu.*

d. Vybráním **Uložit** uložte změny.

4.2.4 Odebrání demografických údajů

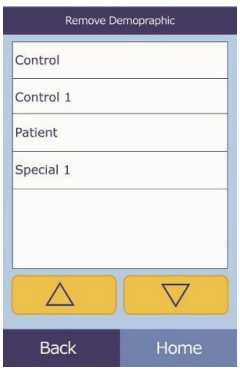
Tento postup slouží k odebrání referenčních rozsahů pro konkrétní demografické údaje.



1. Na obrazovce Úprava referenčního rozsahu vyberte možnost **Demografické údaje.**
2. Na obrazovce Demografické údaje vyberte **Odebrat demografické údaje**.



3. Vyberte demografickou skupinu, kterou chcete odebrat. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



4. Když se zobrazí obrazovka s varováním, vyberte možnost **Pokračovat**, abyste demografické údaje trvale odstranili.



4.2.5 Obnovení výchozího továrního nastavení demografických údajů

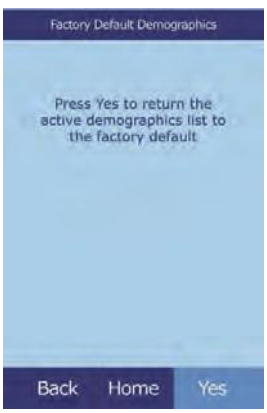
Tento postup slouží k obnovení výchozího továrního nastavení všech referenčních rozsahů.



1. Na obrazovce Úprava referenčního rozsahu vyberte možnost **Demografické údaje.**
2. Na obrazovce Demografické údaje vyberte možnost **Výchozí demografické údaje**.



3. Vyberte **Ano**.



4.3 Tisk a archivace referenčních rozsahů

Referenční rozsahy můžete vytisknout nebo uložit do analyzátoru jako archivní soubory pro pozdější použití.

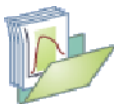
1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte **ikonu Další Nastavení**.



3. Vyberte ikonu **Archivovat referenční rozsahy**.





4. Vyberte **Odeslat**.

   ❑ Pro archivaci referenčních rozsahů do interní paměti analyzátoru: vyberte **Interní archiv**.

   Referenční rozsah se poté uloží v analyzátoru pod aktuálním datem a časem.



Poznámka: *Pokyny pro načtení uložených archivů naleznete v části „Načtení referenčních rozsahů“ na straně 4-12.*

   ❑ Pokud chcete rozsahy archivovat do počítače připojeného k analyzátoru, viz „Přenos referenčních rozsahů“ na straně 4-13.

   (Pokyny pro připojení počítače k analyzátoru najdete v části „Připojení počítače“ na straně 10-2.)

❑ Tisk rozsahu nebo rozsahů:

a. Vyberte **Tiskárna**.

b. Vyberte typ sestavy, kterou chcete vytisknout (levý diagram ukazuje výchozí volby, pravý typické přizpůsobené volby).

Vše vytiskne kontroly a pacienty.



c. Poté se vytiskne referenční rozsah (nebo rozsahy).

4.4 Načtení referenčních rozsahů

Referenční rozsahy lze načíst z archivů takto.

Poznámka: *Načtením archivovaného referenčního rozsahu se přepíší všechny hodnoty referenčního rozsahu, které jsou aktuálně v analyzátoru. Zvažte archivaci aktuálních referenčních rozsahů před načtením další sady.*

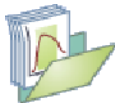


1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Další nastavení**.

3. Vyberte ikonu **Archivovat referenční rozsahy**.





4. Vyberte **Načíst**.
5. Vyberte archiv, který chcete načíst. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) procházejte seznam dle potřeby.



6. Když se zobrazí varovná obrazovka, vyberte možnost **Pokračovat** a načtěte archivovaný referenční rozsah.



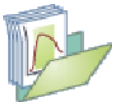
4.5 Přenos referenčních rozsahů

Referenční rozsahy lze přenášet do připojeného počítače a ukládat pro pozdější použití nebo kontrolu.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.
2. Vyberte ikonu **Další nastavení**.





3. Vyberte ikonu **Archivovat referenční rozsahy**.



4. Vyberte **Odeslat**.



5. Vyberte **Externí archiv**.

6. Vyberte typ zprávy (typ rozsahů), která se má odeslat do počítače.



Referenční rozsah je poté odeslán do počítače a uložen pod aktuálním datem a časem.

Poznámka: *Pokyny pro načtení uložených archivů naleznete v části „Načtení referenčních rozsahů“ na straně 4-12.*

4.6 Zobrazení informací o analyzátoru

Tato funkce slouží k ověření informací o analyzátoru, jako je jeho sériové číslo, verze nainstalovaného softwaru a informace o spuštěných a vytištěných testech.

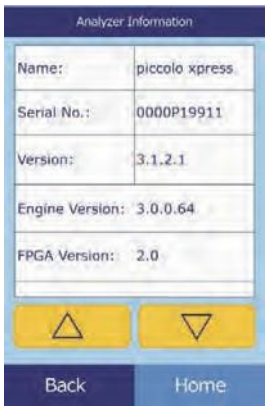
1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Informace o analyzátoru**.



3. Na displeji se poté zobrazí informace o analyzátoru.



4.7 Změna data a času

Datum a čas jsou z výroby přednastaveny na tichomořský čas. Ověřte datum a čas vyjmutí analyzátoru z transportní krabice.

1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Datum a čas**.



3. Ovládacími prvky nastavte čas na obrazovce Nastavení času:



   - ❑ Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte hodiny a minuty.
   - ❑ Výběrem možnosti **12/24** přepínáte mezi 12- a 24 hodinovými časovými formáty.
   - ❑ Výběrem možnosti **Zero Sec** nastavíte vteřiny na nulu.
4. Výběrem možnosti **Datum** uložte.

Poznámka: *Pokud je zadaný čas neplatný, zobrazí se chybové hlášení – vyberte možnost* ***Pokračovat****, nastavte správný čas a poté vyberte* ***Hotovo****.*

5. Na obrazovce Nastavení data nastavte den, měsíc a rok pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽).



6. Výběrem možnosti **Hotovo** uložte.

Poznámka: *Pokud je zadané datum neplatné, zobrazí se chybové hlášení – vyberte možnost* ***Pokračovat*** *a nastavte správné datum.*

4.8 Výběr jazyka

Analyzátor nabízí několik jazyků pro nabídky, klávesnici a tisk (výchozí je angličtina USA). Jazyk, který chcete použít, vyberte takto.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.
2. Vyberte ikonu **Jazyky**.



3. Ze seznamu vyberte jazyk zobrazení. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem podle potřeby.



4. Vyberte typ klávesnice ze seznamu. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



Poznámka: *Vybraná klávesnice ovlivňuje **všechny** klávesnice a snímače čárových kódů připojené k portům USB analyzátoru.*

Poznámka: *Pokud chcete přidat písmena s diakritikou, vyberte a podržte klávesu s písmenem na klávesnici na obrazovce a poté ze zobrazených možností vyberte verzi s diakritikou.*

4.9 Výběr jednotek

Tento postup slouží k nastavení jednotek používaných analyzátorem a ve výsledcích: Běžné jednotky (mg/dl atd.) nebo jednotky SI (mezinárodní systémy) (mmol/l atd.).



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Další Nastavení**.



3. Vyberte ikonu **Nastavení jednotek**.

4. Nastavte jednotky používané pro všechny analyty, konkrétní analyt nebo skupinu analytů takto.

   ❑ Nastavení jednotek pro všechny analyty:



      a. Vyberte **Všechny analyty**.



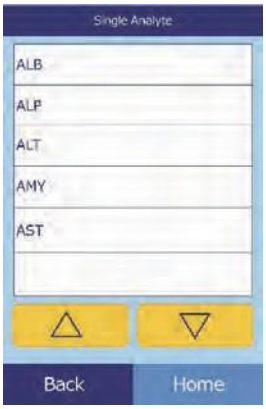
      b. Vyberte jednotky, které chcete použít pro všechny analyty: **Non SI** nebo **SI**.

   ❑ Nastavení jednotek pro konkrétní analyt:

      a. Vyberte **Jednotlivý analyt**.



b. Vyberte analyt ze seznamu.



Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem podle potřeby.

c. Vyberte jednotky, které chcete použít pro analyt: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L** nebo **umol/L**.

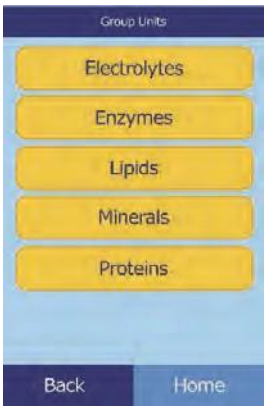


❑ Nastavení jednotek pro skupinu analytů (elektrolyty, enzymy, lipidy, minerály nebo proteiny):

a. Vyberte **Skupina analytů**.



b. Vyberte pro výběr skupiny analytů: **Elektrolyty, enzymy, lipidy, minerály** nebo **proteiny**.



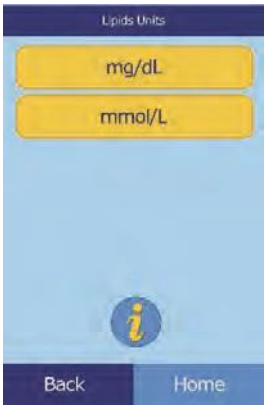
- Pro elektrolyty: vyberte **mmol/L** nebo **mEq/L**.



- Pro enzymy: vyberte **U/L** nebo **ukat/L**.



- Pro lipidy: vyberte **mg/dL** nebo **mmol/L**.





- Pro minerály: vyberte **mg/dL, mmol/L** nebo **mEq/L**.



- Pro proteiny: vyberte **g/dL** nebo **g/L**.

4.10 Nastavení hlasitosti zvuku

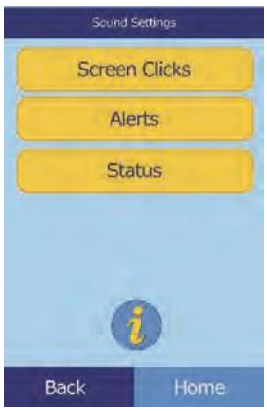
Nastavte hlasitost zvuků kliknutí na obrazovku, upozornění a stavových oznámení analyzátoru takto.



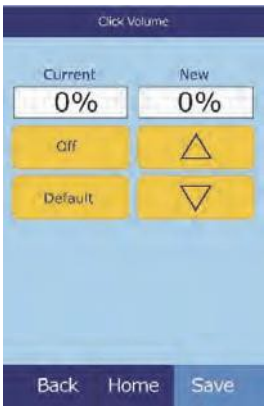
1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Nastavení zvuku**.
3. Vyberte zvuk, který chcete upravit.



4. Pomocí ovládacích prvků nastavte zvolenou hlasitost.



   - ❑ Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte hlasitost.
   - ❑ Výběrem možnosti **Off** vypnete zvuk.
   - ❑ Výběrem možnosti **Výchozí** nastavíte zvuk na výchozí hodnotu z výroby.

5. Výběrem možnosti **Uložit** uložíte nové nastavení.

4.11 Nastavení displeje

Jas displeje lze nastavit podle potřeby a dotykovou obrazovku lze kalibrovat pro dosažení co nejlepšího výkonu. toho lze nastavit dobu, po kterou musí být analyzátor neaktivní, než se aktivuje spořič obrazovky nebo přejde do úsporného režimu. (V obou případech se analyzátor probudí dotykem obrazovky.)



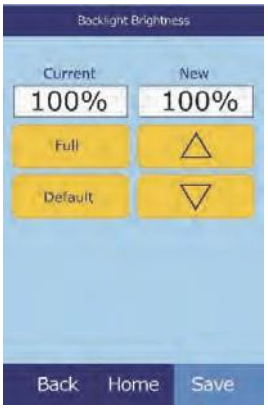
1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Nastavení zobrazení**.
3. Upravte nebo kalibrujte displej následujícím způsobem:
   - ❑ Nastavení jasu podsvícení:
     a. Vyberte **Podsvícení**.



b. Pomocí ovládacích prvků nastavte jas:



- Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte úroveň jasu.
- Vyberte **Max (Úplný)** , pokud chcete vybrat maximální jas.
- Výběrem možnosti **Výchozí** nastavíte jas na výchozí hodnotu z výroby.

c. Výběrem možnosti **Uložit** uložíte nové nastavení.

❑ Nastavení zpoždění spořiče obrazovky:



a. Vyberte **Spořič obrazovky**.

b. Pomocí ovládacích prvků nastavte zpoždění:



- Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte zpoždění.
- Pokud chcete spořič obrazovky vypnout, vyberte možnost **Nikdy**.
- Výběrem možnosti **Výchozí** nastavíte zpoždění na výchozí hodnotu z výroby.

c. Výběrem možnosti **Uložit** uložíte nové nastavení.

❑ Nastavení zpoždění spořiče energie:



a. Vyberte **Úspora energie**.

b. Pomocí ovládacích prvků nastavte zpoždění:



- Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte zpoždění.
- Vyberte **Nikdy**, pokud chcete zabránit tomu, aby analyzátor vstoupil do úsporného režimu.
- Výběrem možnosti **Výchozí** nastavíte zpoždění na výchozí hodnotu z výroby.

c. Výběrem možnosti **Uložit** uložíte nové nastavení.

4.12 Nastavení tiskárny

Následující postupy slouží k nastavení a konfiguraci interní tiskárny analyzátoru nebo externí tiskárny připojené k analyzátoru.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.
2. Vyberte ikonu **Nastavení tiskárny**.



3. Poté se otevře obrazovka nastavení tiskárny.



- ❑ Informace k výběru výchozí tiskárny, která se bude používat s analyzátorem, najdete v „Nastavení výchozí tiskárny“ níže.
- ❑ Postup, jak otestovat správnou funkci tiskárny, najdete v části „Testování tiskárny“ na straně 4-26.
- ❑ Informace o výběru sestav, které lze po analýze automaticky vytisknout, naleznete v části „Výběr sestav“ na straně 4-27.

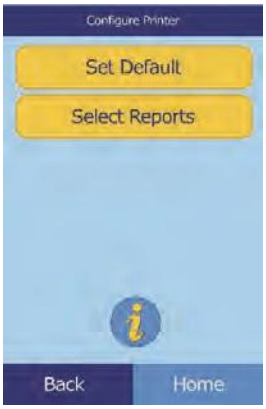
4.12.1 Nastavení výchozí tiskárny

Vyberte výchozí tiskárnu pro výsledky a výsledné zprávy následujícím způsobem.



1. Na obrazovce Nastavení tiskárny vyberte **Nakonfigurovat**.

2. Vyberte **Nastavit výchozí**.



3. Vyberte **Tiskárna analyzátoru** nebo **Externí tiskárna.**



4. **Pouze externí tiskárna:** vyberte tiskárnu ze zobrazeného seznamu dostupných tiskáren. Analyzátor automaticky detekuje a nakonfiguruje typ tiskárny.

4.12.2 Testování tiskárny

Otestujte funkci interní tiskárny nebo připojené externí tiskárny následujícím způsobem.



1. Na obrazovce Nastavení tiskárny vyberte **Test**.
2. Vyberte tiskárnu, kterou chcete otestovat.

   Vybraná tiskárna poté vytiskne testovací stránku.

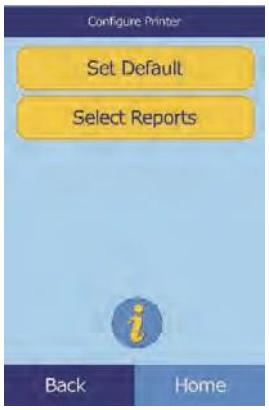


4.12.3 Výběr zpráv

Tento postup slouží k nastavení typu a počtu zpráv, které se mohou automaticky tisknout po analýze vzorku.



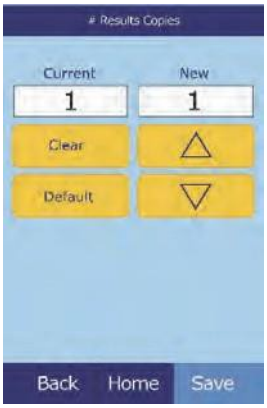
1. Na obrazovce Nastavení tiskárny vyberte **Nakonfigurovat**.



2. Vyberte **Zprávy**.
3. Vyberte **Typ zprávy**.



4. Ovládacími prvky nastavte počet kopií, které se mají vytisknout:



   - ❑ Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) nastavíte počet.
   - ❑ Výběrem možnosti **Zrušit** nastavíte číslo na nulu.
   - ❑ Výběrem možnosti **Výchozí** nastavíte zpoždění na výchozí hodnotu z výroby.

5. Výběrem možnosti **Uložit** uložíte nové nastavení.

4.13 Nastavení komunikačního protokolu/internetového připojení

Pokud chcete přenášet výsledky a další informace z analyzátoru do externího počítače, vyberte příslušný komunikační protokol.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.

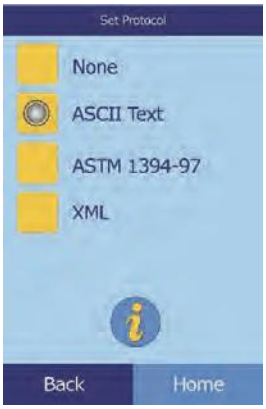


2. Vyberte ikonu **Další nastavení**.

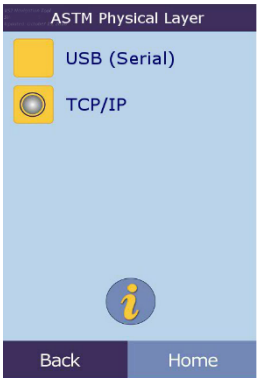


3. Vyberte ikonu **Nastavení komunikace**.

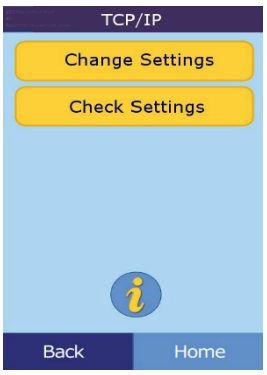
4. Vyberte protokol: **Žádný**, **ASCII Text**, **ASTM 1394-97** nebo **XML**.



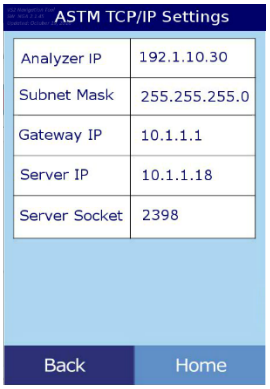
Poznámka: Pokud má analyzátor sériové číslo P0, P1, pak je zapotřebí adaptér UGreen. Pokud má analyzátor sériové číslo P2, P3, bude se připojovat a přehrávat z portu na zadní straně.



5. Klikněte na **TCP/IP**



6. Vyberte „**Změnit nastavení**“.
7. Následující informace poskytne oddělení IT zákazníka.



4.14 Použití volitelných datových funkcí

Analyzátor obsahuje řadu volitelných funkcí pro zadávání údajů, které lze použít k vložení podrobnějších informací o vzorcích, například o věku a pohlaví. Analyzátor lze nakonfigurovat tak, aby používal některé nebo všechny tyto funkce podle potřeby.

Poznámka: *Analyzátor obsahuje řadu volitelných datových funkcí, které lze použít k zadání podrobnějších informací o vzorcích.*

V této příručce jsou kroky pro tyto volitelné funkce označeny ikonou pokročilého nastavení.:



Obrazovky těchto volitelných funkcí se na analyzátoru zobrazí pouze v případě, že jsou tyto funkce povoleny. Pokud se na displeji analyzátoru nezobrazí obrazovka ukázaná v některém kroku postupu v této příručce, přeskočte tento krok.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.

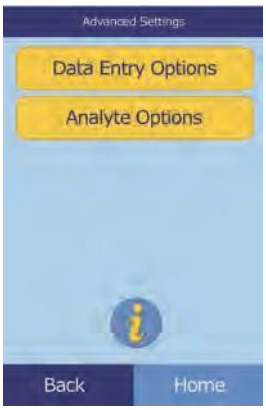


2. Vyberte ikonu **Další Nastavení**.



3. Vyberte ikonu **Pokročilé nastavení**.

4. Vyberte **Možnosti zadávání dat**.

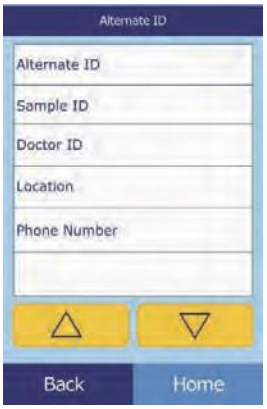


5. Na obrazovce Rozšířená nastavení vyberte typy informací, které budou nutné během analýzy.



6. **Pouze alternativní ID:** vyberte alternativní položku ID, kterou chcete zadat (například ID lékaře, telefonní číslo, datum narození, ID přijetí nebo ID pacienta).

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem, jak potřebujete.



7. Povolte výpočet eGFR (viz „Provoz eGFR Xpress“ na straně 4-32) následujícím způsobem:



   a. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.

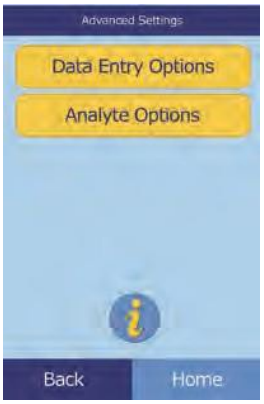


   b. Vyberte ikonu **Další Nastavení**.



   c. Vyberte ikonu **Pokročilé nastavení**.

   d. Vyberte **Možnosti analýzy**.



e. Vyberte **eGFR**.



Provoz s eGFR Xpress

eGFR (odhadovaná glomerulární filtrace) je ve výchozím nastavení vypnuta. Je povolena na obrazovce Rozšířená nastavení (viz výše uvedený krok 7) v části Možnosti analytu.

Když je povolena funkce eGFR, při výběru typu vzorku pacienta se zobrazí výzva k zadání věku, rasy a pohlaví, kdykoli disk obsahuje CRE (kreatinin). Analyzátor vyžaduje informace o těchto třech položkách, aby mohl provést výpočty. Pokud nejsou zadány žádné informace nebo je zadáno „neznámé“, zobrazí se výsledek pro eGFR jako **N/C** (Not Calculated/nespočítáno) a automaticky se vytiskne chybové hlášení.

Když je eGFR vypnuto, eGFR ukáže výsledek **N/C** na výtisku výsledků přímo pod **CRE**.

Oficiální jednotky pro eGFR jsou ml/min/1,73 m^2. Analyzátor používá ml/min, aby umožnil jednodušší tisk.

4.15 Spuštění kontrol

Kontrola je biologický vzorek nebo roztok s vhodně vytvořenou matricí, který se analyzuje pro kontrolu kvality (QC). Složení matrice musí být takové, aby se roztok co nejvíce shodoval se složením biologického vzorku, pokud jde o vlastnosti důležité pro analyzátor. Kontrolní materiály musí být stabilní a dostupné v dostatečném množství ve více dávkách a po delší dobu. Na trhu je k dispozici mnoho kontrolních přípravků. Analyzované kontroly také obsahují očekávané hodnoty analytů pro orientaci.

Společnost Abaxis doporučuje následující kontrolní testování:

- alespoň jednou za 30 dní
- kdykoli se laboratorní podmínky výrazně změní
- když je nutné školení nebo přeškolení personálu
- pokud výsledky testů neodpovídají symptomům nebo klinickým nálezům pacienta
- s každou novou šarží (Testy s výjimkou CLIA v laboratořích s výjimkou)

Správná laboratorní praxe zahrnuje zaznamenávání údajů o kontrole kvality v souladu se zavedenými zapsanými postupy laboratoře. O výsledcích kontrol by měl být uchovaný trvalý záznam.

Analyzátor provádí měření vzorků a kontrol stejným způsobem. Při použití funkce Spuštění kontrol ve funkci Menu se však výsledky kontrol ukládají do paměti analyzátoru odděleně od výsledků pacienta. Funkci Vyvolání lze použít k vyhledání konkrétních výsledků kontroly, aniž by bylo nutné prohledávat všechny výsledky pacientů uložené v paměti.

Výsledky kontroly lze vytisknout na výsledkovou kartu ihned po ukončení kontrolní jízdy nebo kdykoli jsou výsledky kontrolní jízdy vyvolány. (Podrobnosti naleznete v části „Vyvolání výsledků z posledního spuštění disku“ na straně 5-2.) Výsledky kontroly jsou automaticky odesílány do propojeného počítače.

S kontrolou zacházejte tak, jak je popsáno v příbalové informaci kontroly. Pro pomoc při interpretaci výsledků kontroly volejte technickou podporu společnosti Abaxis.

Poznámka: *Před spuštěním kontroly musí být v referenčních rozsazích povolena kontrolní úroveň — viz „Vytvoření nové kontroly:“ na straně 4-8.*

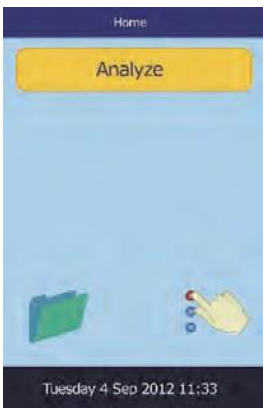
Kontroly lze spustit, kdykoli se na analyzátoru zobrazí domovská obrazovka.

Poznámka: *Další podrobnosti o provádění kontrol naleznete v části „Příprava disku s reagencií“ na straně 3-4.*

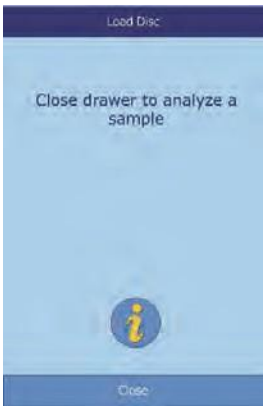
VAROVÁNÍ: *Disky jsou křehké — je třeba s nimi zacházet opatrně. Nevyprazdňujte vzorkové porty poklepáním disků o stůl nebo pracovní stůl.* ***Nikdy nepoužívejte disk, který spadl na zem.***

Před použitím zkontrolujte každý disk, zda není poškozený. ***Nikdy nepoužívejte poškozený disk.***

1. Na domovské obrazovce vyberte možnost **Analýza** a otevřete zásuvku disku.

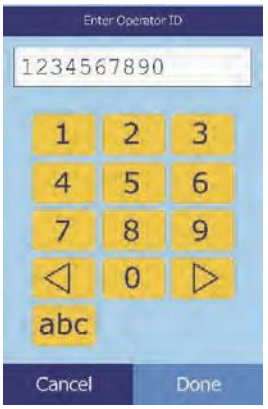


2. Vložte disk do zásuvky a výběrem možnosti **Zavřít** zásuvku zavřete.



Analýza se spustí automaticky.

3. **Volitelně:** zadejte ID operátora a vyberte možnost **Hotovo**.



Klávesa se šipkou doprava (▷) funguje jako pomlčka (–) a klávesa se šipkou doleva (◁) funguje jako mezerník.

ID operátora je až 14 znaků.

4. Vyberte typ ovládání, který chcete použít.

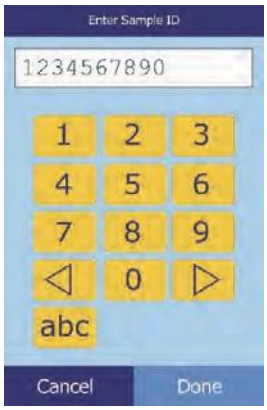




Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem, jak potřebujete.

Na levé straně obrazovky zobrazuje výchozí: Kontrola. Na obrazovce vpravo se ukazují vlastní položky.

5. Zadejte ID vzorku (až 14 znaků) a vyberte možnost **Hotovo**.



6. Analyzátor zkontroluje typ disku a poté bez dalšího zadávání zahájí zpracování vzorku.



7. Po dokončení zpracování vzorku analyzátor zobrazí, že analýza je dokončena, a automaticky vytiskne výsledky.

   Pokud se výsledky nevytisknou automaticky, lze je vyvolat z paměti a vytisknout – viz „Hledání výsledků“ na straně 5-3.



8. Výběrem možnosti **Otevřít** otevřete zásuvku na disky. Vyjměte disk ze zásuvky.

VAROVÁNÍ: *Použitý reagenční disk zlikvidujte v souladu se zavedenými postupy pro likvidaci biologického nebezpečí.*

9. Po dokončení zavřete zásuvku výběrem možnosti **Zavřít**.

4.16 Nastavení zabezpečení

Pomocí funkce Nastavení zabezpečení povolte různé úrovně přístupu k analyzátoru.

- **Správci** mají přístup ke všem obrazovkám nastavení analyzátoru. Pokud je toto nastavení povoleno, funkce zabezpečení se projeví při přidání prvního správce a jsou zakázány, pokud jsou všichni správci odstraněni. Pokud je povoleno zabezpečení, přístup k druhé sadě obrazovek nastavení vyžaduje platné ID a heslo správce.

VAROVÁNÍ: *Všechny identifikační údaje správce si zaznamenejte na bezpečném místě. Pokud dojde ke ztrátě ID správce, je třeba analyzátor vrátit společnosti Abaxis k obnovení.*

- **Obsluha** je oprávněná pracovat s analyzátorem. Po přidání operátora se při každé analýze vzorku zobrazí výzva ID operátora.

Poznámka: *Pokud operátor nemá oprávnění nebo je třeba obnovit ID operátora, zobrazí se varování.*

Do analyzátoru lze uložit až 100 správců a 100 operátorů.

- **Kontroly** nastaví datum, do kterého musí být provedeno měření nové sady kontrolních vzorků. Pokud do tohoto data nebudou provedeny nové kontroly, zobrazí se při každé analýze vzorku varování.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Další** nastavení.



3. Vyberte ikonu **Nastavení zabezpečení**.

4. Vyberte příslušnou možnost zabezpečení.



Část 5

Vyvolání výsledků

Chemický analyzátor Piccolo Xpress obsahuje funkci Vyvolání, která umožňuje přístup k nejnovějším výsledkům testů, včetně výsledků pacientů, výsledků kontrol a chyb testů.

Funkce Vyvolání je k dispozici na domovské obrazovce.

Výsledky můžete vyhledávat podle identifikačního čísla pacienta/kontroly nebo data, případně zobrazit výsledky pacientů nebo kontrol podle data. Výsledky můžete také zobrazit v paměti po jednom záznamu a poté je vytisknout nebo přenést do počítače.

Poznámka: *Pro přenos výsledků musí být analyzátor připojen k počítači. Pokyny naleznete v části „Přidávání externích periferních zařízení“ na straně 10-2.*

Tato část obsahuje pokyny pro vyvolání, zobrazení a tisk nebo přenos výsledků a zpráv.

5.1 Příznaky odstraňování problémů
5.2 Vyvolání výsledků z posledního spuštění disku
5.3 Hledání výsledků
5.4 Výsledky procházení
5.5 Přenos všech výsledků

5.1 Odstraňování příznaků

Analyzátor provádí řadu interních kontrol kvality, aby zajistil přesné výsledky. Analyzátor provádí řadu interních kontrol kvality, aby zajistil přesné výsledky. Pokud analyzátor zjistí problém, buď potlačí určité výsledky chemie (v takovém případě místo hodnot vytiskne „příznaky“ pro řešení problémů — například **~~~**, **HEM**, **LIP** nebo **ICT**), nebo zruší měření (disk se zruší a nevytisknou se žádné výsledky).

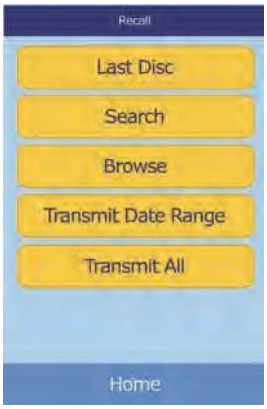
Pokud dojde k některé z těchto situací, lze vytisknout nebo odeslat chybové hlášení, jak je popsáno v následující části.

5.2 Vyvolání výsledků z posledního spuštění disku

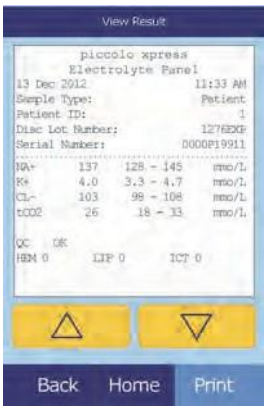
Výsledky posledního spuštění disku lze vyvolat, vytisknout nebo přenést následujícím způsobem.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Vyvolání**.



2. Vyberte **Poslední disk**.
3. Zobrazí se výsledky z posledního disku. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet výsledky.



4. Pokud chcete tyto výsledky vytisknout nebo přenést do externího počítače, vyberte možnost **Tisk**:



   a. Vyberte možnost **Tisk** nebo **Přenos**.

   b. Vyberte zprávu: **Vše**, **Výsledky**, **iQC** nebo **Hlášení o chybě**.

Poznámka: *Pokud disk nepřinesl žádné výsledky, bude k dispozici pouze* **hlášení o chybě**.

Na displeji se pak zobrazí zpráva Odeslání zprávy..., zatímco se zpráva nebo výsledky tisknou nebo přenášejí.

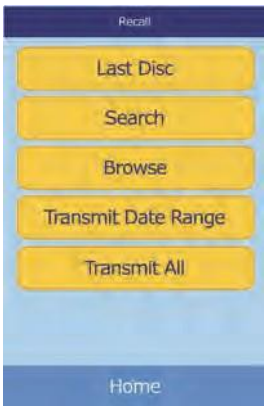
5.3 Hledání výsledků

Pomocí funkce Vyvolání můžete vyhledat konkrétní záznam podle jeho identifikačního čísla pacienta/kontroly nebo data nebo zobrazit seznam všech uložených výsledků pacientů nebo kontrol seřazených podle data.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Vyvolání**.

Poznámka: *Pokud analyzátor neobsahuje žádné uložené výsledky, zobrazí se zpráva* Žádné uložené výsledky k zobrazení.



2. Vyberte **Hledat**.

3. K vyhledávání výsledků použijte obrazovku Vyhledávání. Viz následující:

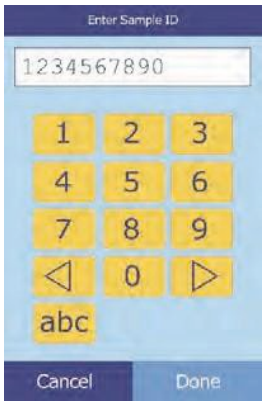


   - ❑ „Vyhledávání výsledků podle ID pacienta/kontroly“ na straně 5-4
   - ❑ „Vyhledávání výsledků podle data“ na straně 5-5
   - ❑ „Zobrazení výsledků pacienta nebo kontrolních výsledků podle data“ na straně 5-7

5.3.1 Vyhledávání výsledků podle ID pacienta/kontroly



1. Na obrazovce Vyhledávání vyberte **ID pacienta/kontroly**.



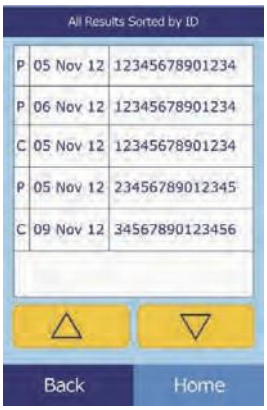
2. Zadejte identifikační číslo pacienta/kontroly.

   Klávesou se šipkou doprava (▷) zadáváte pomlčky (–) a klávesou se šipkou doleva (◁) vracíte zpět.

3. Vyberte **Hledat**.

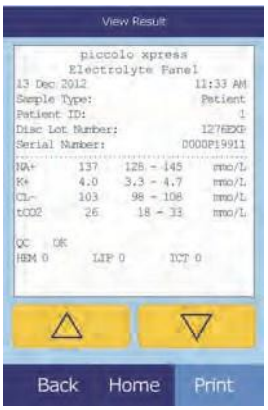
   Analyzátor poté zobrazí seznam výsledků (pacient, kontrola a chyba) seřazených nejprve podle ID pacienta/kontroly a poté podle data. Všechny vzorky se zadaným číslem ID budou na začátku a za nimi budou následovat další nejbližší shody.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem. (Po dosažení obou konců se seznam uzavře.)



4. Vyberte výsledky, které se mají zobrazit.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



5. Pokud chcete tyto výsledky vytisknout nebo přenést do externího počítače, vyberte možnost **Tisk**:

   a. Vyberte možnost **Tisk** nebo **Přenos**.

   b. Vyberte zprávu: **Vše**, **Výsledky**, **iQC** nebo **Hlášení o chybě**.

   Na displeji se pak zobrazí zpráva Odeslání zprávy..., zatímco se zpráva nebo výsledky tisknou nebo přenášejí.



5.3.2 Vyhledávání výsledků podle data



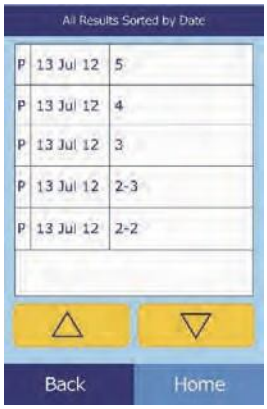
1. Na obrazovce Hledat vyberte možnost **Datum**.
2. Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) zadejte datum výsledků.



3. Vyberte **Hledat**.

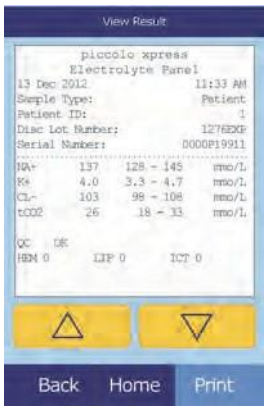
   Analyzátor poté zobrazí seznam výsledků v obráceném chronologickém pořadí, počínaje zadaným datem.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



4. Vyberte výsledky, které chcete zobrazit.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



5. Pokud chcete tyto výsledky vytisknout nebo přenést do externího počítače, vyberte možnost **Tisk**:

   a. Vyberte možnost **Tisk** nebo **Přenos**.

   b. Vyberte zprávu: **Vše**, **Výsledky**, **iQC** nebo **Hlášení o chybě**.

   Na displeji se poté zobrazí zpráva o odeslání...,

   zatímco se zpráva nebo výsledky tisknou nebo přenášejí.

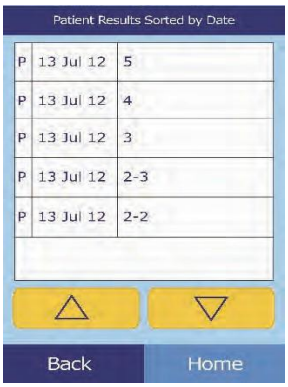


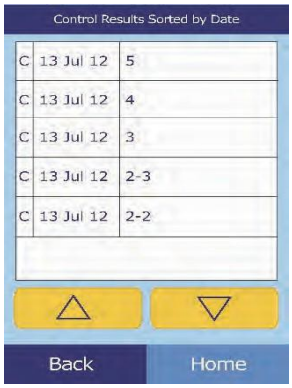
5.3.3 Zobrazení výsledků pacienta nebo kontrolních výsledků podle data



1. Na obrazovce Vyhledávání vyberte možnost **Pacienti** nebo **Kontroly**.

   Analyzátor poté zobrazí seznam výsledků pacienta (**P**) a chyby (**E**), nebo kontrolní výsledky (**C**) a chyby (**E**) v opačném chronologickém pořadí od zadaného data.

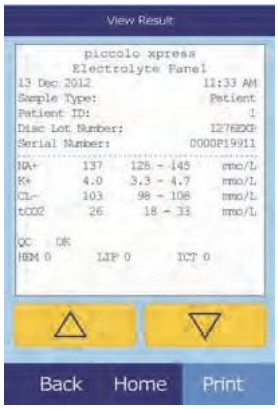




   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.

2. Vyberte výsledky, které chcete zobrazit.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) procházejte výsledky.



3. Pokud chcete tyto výsledky vytisknout nebo přenést do externího počítače, vyberte možnost **Tisk**:

   a. Vyberte možnost **Tisk** nebo **Přenos**.

   b. Vyberte zprávu: **Vše**, **Výsledky**, **iQC** nebo **Hlášení o chybě**.

   Na displeji se pak zobrazí zpráva Odeslání zprávy..., zatímco se zpráva nebo výsledky tisknou nebo přenášejí.

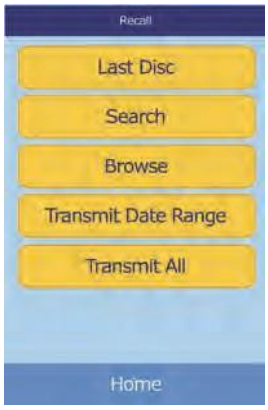


5.4 Procházení výsledků



Pomocí funkce Vyvolání procházejte všechny uložené výsledky.

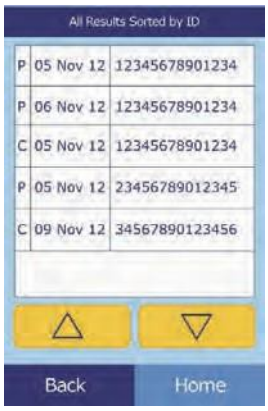
1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Vyvolání**.



2. Vyberte **Procházet**.

   Analyzátor poté zobrazí seznam všech výsledků (**P** – pacient, **C** – kontrola, a **E** – chyba) v obráceném chronologickém pořadí od zadaného data.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet seznamem.



3. Vyberte výsledky, které se mají zobrazit.

   Pomocí šipek nahoru (△) a dolů (▽) můžete procházet výsledky.



4. Pokud chcete tyto výsledky vytisknout nebo přenést do externího počítače, vyberte možnost **Tisk**:

   a. Vyberte možnost **Tisk** nebo **Přenos**.

   b. Vyberte zprávu: **Vše**, **Výsledky**, **iQC** nebo **Hlášení o chybě**.

   Na displeji se pak zobrazí zpráva Odeslání zprávy..., zatímco se zpráva nebo výsledky tisknou nebo přenášejí.

5.5 Přenos všech výsledků

Tento postup použijte k přenosu všech uložených výsledků do připojeného počítače.

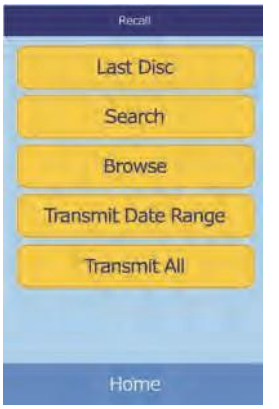
Poznámka: *Pro přenos výsledků musí být analyzátor připojen k počítači. Pokyny naleznete v části „Přidávání externích periferních zařízení“ na straně 10-2.*

1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Vyvolání** .



2. Vyberte **Přenést vše**.

Analyzátor zobrazuje Přenášíme vše... se zprávy odesílají.



Část 6

Kalibrace a kontrola kvality

6.1 Kalibrace

Piccolo Xpress se dokáže sám zkalibrovat. Čárový kód na každém reagenčním disku obsahuje informace, na jejichž základě se analyzátor kalibruje při spuštění disku. Kromě toho je každá reagenční kulička v disku kalibrována na referenční metodu a/nebo referenční materiál. Postupy uvedené v předchozích částech využívají tyto funkce k tomu, aby byl analyzátor kalibrován a jeho výsledky byly přesné.

6.2 Funkce kontroly kvality

Analyzátor obsahuje funkce kontroly kvality (QC), jako je optické snímání a elektronická zpětná vazba pro zajištění přesných výsledků. Analyzátor provádí autotest svých součástí a reagenčních disků při každém zapnutí napájení nebo vložení disku a pokračuje v testování během analýzy. Zprávy na displeji nebo ve výpisu výsledků upozorňují na případnou poruchu nebo chybu nebo vysvětlují, proč nejsou hlášeny žádné výsledky.

6.2.1 Inteligentní řízení kvality (IQC)

Analyzátor provede po zapnutí napájení test iQC. iQC zajistí, že komponenty fungují správně, a pokud ano, ověří funkce paměti. Při jakékoli poruše se na displeji zobrazí zpráva.

Software analyzátoru využívá statistické metody k zajištění přesných výsledků. Lampa blikne až 13krát u kinetických měření a obvykle třikrát u měření s koncovým bodem. Rozložení záblesků je analyzováno a směrodatná odchylka je porovnávána s předem stanoveným limitem, aby se ověřilo správné fungování analyzátoru.

6.2.2 Kontrola kvality během analýzy

Během analýzy analyzátor kontroluje své součásti a reagenční disk, aby byly zajištěny přesné výsledky.

Analyzátor Piccolo Xpress

Před zahájením analýzy provede fotometr analyzátoru měření s blokovanou i neblokovanou světelnou dráhou, aby určil správný rozsah intenzity světla, a poté ověří, zda rozsah odpovídá specifikacím. Během analýzy také průběžně kontroluje výkon motoru, blesku a optiky.

Reagenční disk

Analyzátor během analýzy kontroluje disk, aby potvrdil následující:

- kalibrační faktory
- datum vypršení platnosti
- přítomnost všech reagenčních kuliček
- načasování pohybu tekutiny v disku
- míchání ředidla a vzorku
- dostatečný vzorek na disku
- správné rozpuštění reagenčních kuliček po smíchání se vzorkem

Každý disk obsahuje také reagencie pro detekci vystavení extrémním podmínkám, jako je teplota a vlhkost. Pokud jsou výsledky v očekávaném rozmezí, zobrazí se na tiskovém výstupu zpráva QC OK. V opačném případě se nevytisknou žádné výsledky a na displeji se zobrazí zpráva, že měření je zrušené.

Analyzátor také monitoruje reakční výkon. Při kinetických měřeních analyzátor potvrzuje, že reakce probíhají lineárně s časem a jejich gradient je v rozmezí, a sleduje depleci substrátu. Při měřeních s koncovým bodem analyzátor ověřuje rovnoměrnost (dokončenost) koncového bodu.

Vzorek

Vzorky se zkontrolují na fyzikální rušení. Analyzátor odhaduje indexy vzorku pro hemolýzu (HEM), lipémii (LIP) a ikterus (ICT) pomocí hodnot absorbance vzorku při 340 nm, 405 nm a 467 nm. Poté je porovná s předem stanovenými limity pro každou metodu. Výsledková karta se vytiskne, pokud jsou všechny tři hodnoty nižší než limity metody. Pokud i jeden index překročí limit, výsledek se potlačí a chybový stav se zobrazí jako **HEM**, **LIP** nebo **ICT**.

6.3 Provádění externích kontrolních měření

Funkce nabídky Provádění kontrolních měření automaticky ukládá výsledky kontrol do paměti oddělené od paměti výsledků pacienta. (viz „Provádění kontrolních měření“ na straně 4-32). Funkci Vyvolání lze použít k vyhledání konkrétních výsledků kontroly, aniž by bylo nutné prohledávat všechny výsledky pacientů uložené v paměti.

Část 7

Řešení problémů

7.1 Chybová hlášení

Piccolo Xpress může při problémech zobrazovat varovná a chybová hlášení. Tyto zprávy obsahují interní chybový kód, který pomůže technické podpoře společnosti Abaxis diagnostikovat problém. Než zavoláte na technickou podporu společnosti Abaxis, zaznamenejte chybové hlášení a/nebo vytiskněte chybové hlášení.

7.2 Elektrostatický výboj/elektrické přechodové jevy

Pokud dojde na analyzátoru k elektrostatickému výboji, rychlému elektrickému přechodu nebo přepětí, je systém iQC analyzátoru navržen tak, aby spustil přerušení aktivního cyklu měření. Pokud k tomu dojde, zrušte analýzu (viz „Zrušení analýzy“ na straně 3-11) a poté analyzátor vypněte a znovu zapněte, abyste ho uvedli do provozního stavu. POZNÁMKA: V závislosti na instalaci se tato událost může projevit jako chybové hlášení, zamrznutí nebo vypnutí.

7.3 Technická podpora

Pokud doporučení pro řešení problémů obsažená v této části nepomohou odstranit problém s analyzátorem nebo reagenčními disky, obraťte se na technickou podporu společnosti Abaxis:

Abaxis Inc.

- volejte +1 800-822-2947
- e-mail: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- pošlete fax na +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- volejte +49 (6155) 780 21-300
- e-mail: int.piccolosupport@zoetis.com
- pošlete fax na číslo +49 (6155) 780 21-111

7.4 Zrušení disku

Pokud se disk zruší, zaznamenejte následující informace nebo vytiskněte chybové hlášení a kontaktujte technickou podporu společnosti Abaxis:

- číslo šarže
- název produktu
- 4místný chybový kód
- typ vzorku a vzorek

7.5 Zprávy o nástrojích a výsledcích

Analyzátor provádí řadu interních kontrol kvality, aby zajistil přesné výsledky. Pokud je zjištěn problém, analyzátor buď potlačí určité výsledky měření (místo hodnot se vytiskne **~~~, HEM**, **LIP** nebo **ICT**), nebo cyklus měření zruší (disk se zruší a nevytisknou se žádné výsledky pacienta). Pokud nastane některá z těchto situací, měla by obsluha postupovat podle níže uvedeného popisu.

7.5.1 Potlačení chemického měření

V této situaci se výsledky pacienta vytisknou, ale některé výsledky nemají číselné hodnoty. Místo toho se místo hodnot vypíší příznaky pro řešení problémů (**~~~**, **HEM**, **LIP** nebo **ICT**).

Pokud k tomu dojde, zaznamenejte chybový kód, vytiskněte chybové hlášení pomocí funkce Vyvolat (viz „Vyvolání výsledků“ na straně 5-1) a obraťte se na technickou podporu společnosti Abaxis, která chybové hlášení zkontroluje.

7.5.2 Zrušení disku

V této situaci se na displeji zobrazí, že měření je zrušené, a výsledky pacienta se nevytisknou. Na displeji se také zobrazí kód chyby a její stručný popis.

Pokud k tomu dojde, zaznamenejte chybový kód, vytiskněte chybové hlášení pomocí funkce Vyvolat (viz „Vyvolání výsledků“ na straně 5-1) a obraťte se na technickou podporu společnosti Abaxis, která chybové hlášení zkontroluje.

7.5.3 Symboly na výtisku výsledků

Následující tabulka vysvětluje symboly, které se mohou objevit na výtisku výsledků.

Symboly vytištěné vedle výsledku (viz „Provedení vzorku pacienta“ na straně 3-6)		
Symbol	**Význam**	**Poznámky**

*	Výsledek je mimo referenční rozsah.	Pokud jsou výsledky mimo rozsah, vedle koncentrace analytu se vytiskne hvězdička (*). Hvězdička se vypíše také v případě, že je výsledek na horní nebo dolní hranici rozsahu, ale protože se výsledky zaokrouhlují, považují se i tyto výsledky za hodnoty mimo rozsah. Příklad:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl-  98*  (98–108)`

<	Výsledek je nižší než dynamický rozsah.	Další informace o výsledcích s **<** nebo **>** vytištěnými před hodnotou, vytiskněte chybové hlášení (viz „Vyvolání výsledků“ na straně 5-1). Tato zpráva obsahuje výsledky pacientů, ale hodnoty se přibližují koncentraci analytu.
>	Výsledek je vyšší než dynamický rozsah.	
H	Po hodnotě LD znamená, že výsledky může ovlivnit hemolýza.	
< a **H**	Pokud se **<** objeví před a **H** po výsledku LD, je hemolýza rozsáhlejší (100–150 mg/dL) a skutečná hodnota LD je menší, než se uvádí.	
C	Výsledek byl vypočítán.	
!	**Potvrďte nízké výtěžnosti**. To znamená, že alespoň jeden analyt má nižší koncentraci, než se obvykle očekává.	Proveďte opětovné měření vzorku. Pokud se zpráva opakuje, výsledky buď klinicky odpovídají profilu pacienta, nebo je vzorek možná problematický.
N/C	Nekalkulováno.	
Symboly (příznaky) vytištěné místo výsledků		
Symbol	**Význam**	**Poznámky**
~~~	Interference v chemickém měření	Viz část „Výsledky“ na straně 3-11.
HEM	Interference hemolýzy	
LIP	Interference lipémie	
ICT	Interference ikteru	

Pokud se v chybovém hlášení zobrazí celý číselný řádek, včetně řádku HEM (H), LIP (L) a ICT (I), zavolejte technickou podporu společnosti Abaxis.

7.6 Reinicializace analyzátoru

V případě potřeby použijte funkci reinicializace pro obnovu všech nastavení na původní výchozí hodnoty z výroby (včetně hodin). Zároveň se také z paměti vymažou všechny výsledky pacientů, kontrolní výsledky a vlastní referenční rozsahy. Proveďte následující kroky pro opětovnou inicializaci analyzátoru.



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.



2. Vyberte ikonu **Další nastavení**.

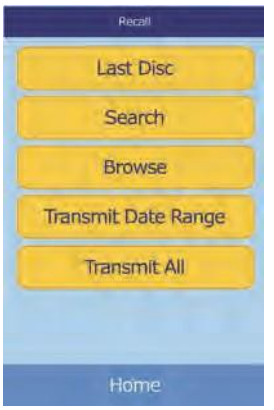


3. Vyberte ikonu **Tovární nastavení**.

4. Archivujte referenční rozsahy analyzátoru – včetně vlastních referenčních rozsahů – abyste je mohli obnovit po opětovné inicializaci analyzátoru. Pokyny naleznete v části „Tisk a archivace referenčních rozsahů“ na straně 4-11.

VAROVÁNÍ: ***Další krok je nevratný.*** *Všechna nastavení — včetně vlastních referenčních rozsahů — se vrátí na tovární hodnoty a paměť se vymaže. Dříve uložené výsledky však nejsou ovlivněny.*

5. Výběrem možnosti **ANO** obnovíte všechna tovární nastavení a vymažete celou paměť analyzátoru.



6. Pokud chcete resetovat vlastní referenční rozsahy, datum a čas nebo měrné jednotky, postupujte podle následujících částí:

   - „Přizpůsobení referenčních rozsahů“ na straně 4-2
   - „Změna data a času“ na straně 4-15
   - „Výběr jednotek“ na straně 4-17

Část 8 Provozní principy

8.1 Principy postupu

Operátor vloží vzorek heparinizované plné krve (nebo heparinizované plazmy, séra nebo kontroly) do reagenčního disku, který obsahuje ředidlo a kuličky specifické reagencie. Obsluha poté vloží disk do chemického analyzátoru Piccolo Xpress a zadá příslušná identifikační čísla. Analyzátor automaticky provede zbývající část testovacího protokolu.

Disk se roztočí a celá krev se rozdělí na plazmu a krvinky. Po dobu tohoto procesu je disk zahříván na teplotu 37 °C. Přesně naměřená množství plazmy a ředidla vstupují do směšovací komory a jsou smíchány dohromady. Odstředivými a kapilárními silami se zředěná plazma rozdělí do kyvet po obvodu disku. Reagenční kuličky v kyvetách jsou rozpouštěny zředěnou plazmou. Tento roztok se důkladně promíchá a výsledné chemické reakce se fotometricky sledují analyzátorem. Optické signály generované chemickými reakcemi se používají k výpočtu koncentrace analytu. Kalibrační údaje specifické pro chemické měření na každém disku jsou analyzátoru poskytovány z čárového kódu vytištěného na okraji disku.

Výsledky se automaticky vytisknou po dokončení analýzy. Koncentrace analytů a referenční rozsahy pro každý test v panelu a indexy vzorků jsou uvedeny na výtisku, tj. papírové kopii výsledků. Výsledky se rovněž ukládají do paměti analyzátoru a lze je přenášet do externích počítačů. Použitý disk se vyjme a zlikviduje.

Piccolo Xpress je pak připraven k analýze dalšího vzorku.

8.2 Principy provozu

Chemické reakce probíhají mezi reagenčními kuličkami, ředidlem obsaženým v reagenčním disku a přidaným vzorkem. Při těchto reakcích vznikají chromofory (atomy, které dodávají látce barvu), které se měří fotometricky (pomocí světla). Mikroprocesor pak vypočítá koncentrace analytů.

Měřicí optika zahrnuje stroboskopickou xenonovou lampu, systém výběru vlnové délky a detektor s více vlnovými délkami. Světlo z lampy je usměrněno zrcadlem tak, aby procházelo každou kyvetou. Část světla pohltí obsah a zbytek projde dvěma clonami a poté je kolimován („srovnán“ do paprsku) skrze čočku. Kolimované světlo je rozděleno rozdělovači paprsků a interferenčními filtry na předem stanovené vlnové délky (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 a více).
zachyceno pro každou vlnovou délku fotodiodou (polovodič, který měří elektrický odpor).

Chemické reakce jsou navrženy tak, aby vznikly chromofory, které absorbují světlo o známých vlnových délkách. Fotometr měří světlo, které prochází kyvetou obsahující chromofor (reakční kyvetou). Propuštěné světlo, upravené o variabilitu mezi záblesky a elektronický posun, nepřímo odpovídá koncentraci analytu ve vzorku. Měření transmitance (propustnosti) se převádí na absorbanci pomocí vztahu: absorbance = -log (transmitance).

Chyby systému a faktory, které mohou ovlivnit výpočet výsledku vzorku, jsou eliminovány měřením intenzity světla na čtyřech místech reagenčního disku: 1) v kyvetě pro specifickou metodu obsahující testovací činidlo, vzorek a ředidlo; 2) v kyvetě pro slepý vzorek obsahující slepý vzorek, reagencii, vzorek a ředidlo (používá se při měření v koncových bodech, viz níže); 3) v otevřené kyvetě, která propouští veškeré světlo; a 4) v tmavé kyvetě, která blokuje průchod světla.

Světlo procházející reakční kyvetou se měří jak na vlnové délce, která je absorbována chromoforem ($I_{\lambda 1RC}$), tak na vlnové délce, která není chromoforem absorbována ($I_{\lambda 2RC}$). Poměr těchto dvou měření koriguje optickou kvalitu kyvety a variabilitu světelného zdroje mezi jednotlivými záblesky. Intenzita světla procházejícího otevřenou kyvetou ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) se měří při stejných dvou vlnových délkách jako světlo procházející reakční kyvetou. Korekce na elektronický offset se provádí u stejných dvou vlnových délek měřením zbytkového signálu, když je tmavá kyveta v optické dráze ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

Rovnice pro výpočet absorbance je:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

kde:

A	=	Absorbance při vlnové délce 1, vztažená k vlnové délce 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intenzita světla přenášeného reakční kyvetou při vlnové délce 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intenzita světla přenášeného reakční kyvetou při vlnové délce 2
$I_{\lambda 1_0}$	=	Intenzita světla přenášeného tmavou kyvetou při vlnové délce 1
$I_{\lambda 2_0}$	=	Intenzita světla přenášeného tmavou kyvetou při vlnové délce 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intenzita světla přenášeného otevřenou kyvetou při vlnové délce 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intenzita světla přenášeného otevřenou kyvetou při vlnové délce 2

Jedná se o základní rovnici pro měření koncentrací analytu v metodách kinetického měření a měření s koncovým bodem.

8.2.1 Metody kinetického měření

Rychlost reakce se vypočítá z rozdílu mezi absorbancemi měřenými v určitých definovaných intervalech na lineární části reakční křivky. Absorbance se odebírají po celou dobu čtení, aby se potvrdila linearita reakční křivky. Rychlosti absorbance se převádějí na koncentrace analytu pomocí kalibračních faktorů specifických pro disk, které jsou kódovány v čárovém kódu na okraji disku.

Rovnice pro metody kinetického měření:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

kde:

$\Delta A/\Delta \tau$	=	Rychlost změny absorbance
F	=	Měření provedená v čase F na lineární části reakční křivky
B	=	Měření provedená v čase B na lineární části reakční křivky
τ	=	Čas v minutách
$I_{\lambda XX}$	=	Ostatní intenzity, jak je popsáno výše

8.2.2 Měření s koncovým bodem

Reagencie, vzorky a chromofory absorbují světlo v koncových bodech reakcí. Aby bylo možné izolovat koncentraci analytu, je třeba odečíst absorpci světla vzorky. Absorbance vzorku se měří ve slepé kyvetě. Některá chemická měření používají obecný slepý vzorek a jiné (například celkový bilirubin) používají speciální slepý vzorek. Intenzita světla procházejícího slepou kyvetou ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) se měří při stejných vlnových délkách jako světlo procházející reakční kyvetou.

Rovnice pro metody koncových bodů:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

kde:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intenzita světla procházejícího slepou kyvetou vzorku při vlnové délce 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intenzita světla procházejícího slepou kyvetou vzorku při vlnové délce 2

$I_{\lambda XX}$ = Ostatní intenzity, jak je popsáno výše

Čistá absorbance se převede na koncentraci analytu pomocí údajů zakódovaných v čárovém kódu na okraji disku.

Část 9

Údržba a servis

Chemický analyzátor Piccolo Xpress vyžaduje minimální údržbu. Každý týden čistěte vnější část analyzátoru jemným čisticím prostředkem a měkkým vlhkým hadříkem. Vzduchový filtr je třeba čistit dvakrát ročně. Pravidelná údržba je nutná pro spolehlivý provoz a její četnost závisí na podmínkách prostředí.

VAROVÁNÍ: *Společnost Abaxis doporučuje pouze metody čištění popsané v této části. Pokud je z nějakého důvodu nutná jiná metoda, kontaktujte předem technickou podporu společnosti Abaxis a ověřte, zda navrhovaná metoda nepoškodí analyzátor. Společnost Abaxis neodpovídá za škody způsobené nedoporučenými metodami čištění.*

9.1 Čištění analyzátoru

Vyčistěte vnější pouzdro a displej alespoň jednou týdně. Během čištění zkontrolujte kryt přístroje, abyste se ujistili, že není poškozený nebo prasklý.

9.1.1 Čištění pouzdra

Analyzátor čistěte měkkým hadříkem navlhčeným jemným, neabrazivním čisticím prostředkem nebo čisticím roztokem, například Simple Green®, 10% roztokem bělidla nebo 30% roztokem isopropylalkoholu. Lze také použít předem namočené izopropylové ubrousky, které lze zakoupit v prodejnách počítačů.

Nestříkejte ani nelijte žádné čisticí prostředky, roztoky nebo jiné kapaliny přímo na analyzátor. Navlhčete měkký hadřík bez chloupků nebo jednorázový papírový ručník čisticím prostředkem a použijte ho na analyzátor.

9.1.2 Čištění displeje

Obrazovku analyzátoru pravidelně čistěte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna, navlhčeným tekutinou na čištění skla nebo čističem oken. Obrazovku vydezinfikujte pomocí 10% roztoku bělidla naneseného na hadřík, který nepouští vlákna.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte žádné čisticí prostředky obsahující alkohol. Nestříkejte čisticí prostředek přímo na displej – namísto toho jím navlhčete hadřík.

9.2 Čištění rozlitých látek

Při čištění rozlitých látek na analyzátoru dodržujte univerzální bezpečnostní opatření[1]. K čištění rozlitých látek použijte 10% roztok bělidla (1 díl bělidla na 9 dílů vody) podle standardních pokynů uvedených v části „Čištění analyzátoru“ na straně 9-1.

Poznámka: *Další pokyny pro nakládání s nebezpečnými laboratorními odpady a jejich likvidaci naleznete v dokumentu Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline — Second Edition (GP5-A2), z institutu Clinical and Laboratory Standards Institute (dříve NCCLS). Viz http://www.www.clsi.org.*

9.3 Čištění vzduchového filtru

Vzduchový filtr v zadní části analyzátoru by se měl čistit nejméně dvakrát ročně. Vzduchový filtr kontrolujte častěji, pokud se nachází v prostředí s nadměrným množstvím prachu nebo nečistot.

Čištění vzduchového filtru:

1. Odpojte analyzátor a vyjměte napájecí kabel ze zadní strany.
2. Jemným zatažením sejměte kryt vzduchového filtru.
3. Před opětovnou montáží filtr umyjte v teplé mýdlové vodě, opláchněte a zcela osušte.
4. Vložte čistý a suchý vzduchový filtr do jeho krytu a zatlačte svorky zpět na místo.
5. Zapojte napájecí kabel zpět do analyzátoru.



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (dříve NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—3rd Edition (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; s. 29-31. Clinical and Laboratory Standards Institute (dříve NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—2. edice (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Zapojte napájecí kabel do zdroje napájení a stiskněte tlačítko napájení na přední straně analyzátoru. Analyzátor provede diagnostický autotest. Může trvat až další čtyři minuty, než ohřívače uvedou diskovou komoru analyzátoru na provozní teplotu.

Pokud analyzátor úspěšně neprojde autotestem, viz „Řešení problémů“ na straně 7-1. Informace o spuštění vzorků naleznete v části „Spuštění analýzy pacientova vzorku“ na straně 3-6.

9.4 Aktualizace softwaru analyzátoru

Abaxis poskytuje aktualizace softwaru na CD-ROM registrovaným vlastníkům. Náhradní software je zasílán okamžitě po vydání nové verze softwaru. Verzi softwaru nainstalovaného v analyzátoru zjistíte v části „Zobrazení informací o analyzátoru“ na straně 4-15. Pokud verze softwaru není nejnovější, neprodleně kontaktujte technickou podporu společnosti Abaxis.

Poznámka: *Nezapomeňte aktualizovat software pokaždé, když od společnosti Abaxis obdržíte aktualizační CD.*

Software analyzátoru aktualizujte následujícím způsobem:



1. Na domovské obrazovce vyberte ikonu **Nastavení**.
2. Vyberte ikonu **Další Nastavení**.





3. Vyberte ikonu **Aktualizace software**.
4. Vložte CD do zásuvky, zatlačte zásuvku a zavřete ji.
5. Vybráním možnosti **Pokračovat** zahajte aktualizaci.



Po dokončení aktualizace se analyzátor automaticky restartuje.



VAROVÁNÍ: *Aby nedošlo k poškození analyzátoru, nevyjímejte CD ani neodpojujte napájení, dokud se analyzátor zcela nevypne a nerestartuje.*

9.5 Zaslání analyzátoru do servisu společnosti Abaxis

Analyzátor musí být přepravován v autorizovaném přepravním obalu. Oprávnění k přepravě a servisu je třeba předem získat od technické podpory společnosti Abaxis.

Poznámka: *Při servisu analyzátoru se vymažou všechna data pacientů – před odesláním nezapomeňte zálohovat všechny záznamy o pacientech. Pokyny naleznete v části „Přenos všech výsledků“ na straně 5-9.*

Část 10

Přidávání externích periferních zařízení

Tato část popisuje, jak připojit tiskárnu nebo počítač k analyzátoru Piccolo Xpress, jak nainstalovat software ovladače a jak zachytit výsledky testů z analyzátoru na počítači se systémem Windows pomocí programu HyperTerminal.

10.1 Připojení externí tiskárny
10.2 Přidání externích periferních zařízení
10.3 Specifikace přenosu
10.4 Instalace ovladače Abaxis
10.5 Zachycení výsledků s HyperTerminal

10.1 Připojení externí tiskárny

Výsledky lze vytisknout na libovolné externí tiskárně kompatibilní s rozhraním USB schválené společností Abaxis. Seznam schválených tiskáren získáte na technické podpoře společnosti Abaxis na čísle 800-822-2947 (pro Evropu kontaktujte int.piccolosupport@zoetis.com).

Připojte tiskárnu podle návodu k použití tiskárny. Pokyny ke konfiguraci naleznete v části „Nastavení tiskárny“ na straně 4-24.

10.2 Přidávání externích periferních zařízení

Analyzátor může přenášet výsledky pacientů a kontroly do počítače v různých formátech prostřednictvím sériového portu USB. Počítač vyžaduje ke komunikaci s analyzátorem software pro emulaci terminálu (například HyperTerminal, který je součástí systémů Windows 95 až Windows XP) a software ovladače.

Společnost Abaxis může rovněž poskytnout datové soubory pro propojení se systémem LIS/EMR. Podrobnosti získáte od technické podpory Abaxis.

Výsledky testů lze uložit do textového souboru pro zobrazení v aplikacích pro zpracování textu, tabulkových procesorech a databázích. V této části jsou popsány specifikace přenosu a hardwarová připojení a použití programu HyperTerminal k zachycení výsledků v textovém souboru.

Poznámka: *S analyzátorem lze propojit systémy pro správu dat a shromažďovat výsledky analýzy. Protože se instalace jednotlivých typů systémů správy dat liší, obraťte se na dodavatele systému správy dat, který vám poskytne další informace.*

10.3 Specifikace přenosu

Kabel	USB kabel
Přenosová rychlost	9 600
Typ dat	ASCII
Parita	Žádná
Délka slova	8 bitů
Stop bit	1
Začátek přenosu a hlídání nové stránky	Form Feed (decimální 12 nebo hexadecimální 0C)
Hlídání konce řádku	Carriage Return (decimální 13 nebo hexadecimální 0D) a Line Feed (decimální 10 nebo hexadecimální 0A)
Hlídání konce přenosu	Konec souboru (v desítkové soustavě 26 nebo v šestnáctkové soustavě 1A)
Maximální počet znaků na řádek	30 (včetně symbolu nového řádku a posunu o řádek)
Maximální počet řádků	26

Poznámka: *Přenáší se přesný obsah výtisku. V některých případech by mělo být zpětné lomítko (\ ) interpretováno jako lomítko přední (/). Například „mmo\L“ odpovídá „mmol/L“ a „mmo\L“ je „mmol/L“ v přenášených výsledcích.*

10.4 Instalace ovladače Abaxis

Tato část popisuje, jak nainstalovat softwarový ovladač pro komunikaci s počítačem se systémem Windows, Linux nebo Macintosh. Analyzátor se nainstaluje do počítače jako virtuální komunikační port v operačním systému.

10.4.1 Instalace do počítače se systémem Windows

Instalace ovladače do počítače se systémem Windows vyžaduje následující:

10.4.1.1 Analyzátor Piccolo Xpress

10.4.1.2 Počítač s operačním systémem Windows a volným portem USB

10.4.1.3 Kabel USB typu A/typu B

Poznámka: *Instalace ovladače v systému Windows může vyžadovat uživatelský účet s oprávněním správce.*

Ovladač nainstalujte následujícím způsobem:

Důležité: *NEZAPÍNEJTE analyzátor ani ho nezapojujte do počítače, dokud vás k tomu průvodce nastavením nevyzve.*

1. Přejděte na stránku www.abaxis.com. Klikněte na Zdroje > Návody a ovladače a stáhněte si ovladač Piccolo (Piccolo Driver).
2. Najděte stažený soubor v počítači.
3. Rozbalte soubor Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Uvnitř složky rozbalte soubor autorun.zip.
5. Otevřete složku Win200X_XP_Vista_7.
6. Klikněte pravým tlačítkem myši na soubor dpinstx64.exe.
7. Klikněte na Vlastnosti.
8. Ujistěte se, že soubor není blokovaný (tím se vyhnete problémům).
9. Znovu klikněte pravým tlačítkem myši na soubor dpinstx64.exe a vyberte možnost Spustit jako správce.
10. Instalaci ovladače dokončete podle pokynů na obrazovce.

11. Nyní připojte analyzátor k počítači pomocí kabelu USB.
12. Zapojte jeden konec do portu typu A v počítači.
13. Druhý konec zapojte do horního portu USB na zadní straně analyzátoru.
14. Zapněte analyzátor.
15. Ujistěte se, že je analyzátor nastavený do režimu ASCII nebo XML (pokud si nejste jistí, požádejte o pomoc).
16. Zkontrolujte připojení.

10.4.2 Instalace na PC se systémem Linux

Připojení Piccolo Xpress k počítači s operačním systémem Linux vyžaduje následující:

10.4.2.1 Analyzátor Piccolo Xpress

10.4.2.2 Počítač s operačním systémem Linux (jádrová verze 2.4 a vyšší) a volným portem USB.

10.4.2.3 Kabel USB typu A/typu B

Poznámka: *Ovladač je součástí linuxového jádra verze 2.4 a vyšší, ale jeho použití vyžaduje povolení.*

Povolte ovladač následujícím způsobem:

Důležité: Nezapínejte analyzátor ani ho nepřipojujte k počítači, dokud vás k tomu nevyzve průvodce nastavením.

1. Zapněte počítač a přihlaste se jako **root**.
2. Přejděte na stránku www.abaxis.com. Klikněte na Zdroje > Příručky a ovladače a stáhněte si ovladač Piccolo.
3. Připojte kabel USB ke konektoru typu A na počítači a k nejvyššímu konektoru USB (typ B) na zadní straně analyzátoru.
4. Zapněte analyzátor.
5. Otevřete okno terminálu v počítači a zadejte příkaz **modprobe ftdi_sio** , kterým povolíte ovladač.
6. Nakonfigurujte všechny aplikace pro PC (například minicom) tak, aby komunikovaly s analyzátorem přes virtuální komunikační port (například /dev/ttyS0).

10.4.3 Instalace do počítače Macintosh (pouze OS X)

Instalace ovladače do počítače Macintosh se systémem OS X vyžaduje následující:

10.4.3.1 Analyzátor Piccolo Xpress

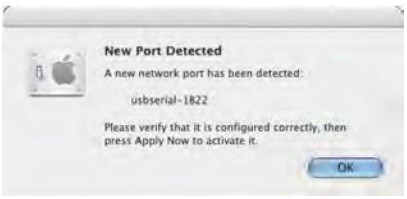
10.4.3.2 Počítač Macintosh se systémem Mac OS X a volným portem USB

10.4.3.3 Kabel USB typu A/typu B

Ovladač nainstalujte následujícím způsobem:

Poznámka: *Nepřipojujte analyzátor k počítači a nezapínejte ho, dokud k tomu nedostanete výslovný pokyn.*

1. Přejděte na stránku www.abaxis.com. Klikněte na Zdroje > Příručky a ovladače a stáhněte si ovladač Piccolo.
2. Ve Finderu přejděte do cílové složky a spusťte instalační soubor.
3. Postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce a po výzvě restartujte počítač.
4. Připojte kabel USB ke konektoru typu A na počítači a k nejvyššímu konektoru USB (typ B) na zadní straně analyzátoru.
5. Zapněte analyzátor.
6. Přejděte do **Aplikace > Předvolby systému > Síť** a povolte virtuální komunikační port. Klikněte na **OK**.



7. Vyberte **Konfigurace síťových portů** ze seznamu **Zobrazit**.

8. Zkontrolujte nový port v poli **Zapnuto (On)** a poté klikněte **Aplikovat nyní**.



9. Podle potřeby nakonfigurujte aplikace počítače tak, aby komunikovaly s analyzátorem pomocí nového virtuálního komunikačního portu.

10.5 Zachycení výsledků se softwarem HyperTerminal

10.5.1 Nastavení softwaru HyperTerminal

Tato část popisuje, jak nastavit a používat program Windows HyperTerminal k zachycení a přenosu výsledků testů analyzátoru.

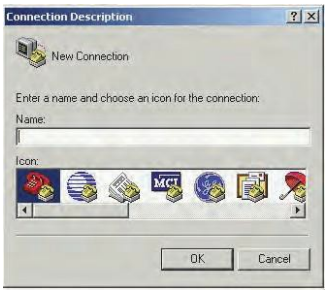
Poznámka: *Zde uvedené snímky obrazovky a konfigurace nabídek se mohou lišit v závislosti na verzi systému Windows.*

1. Na obrazovce Windows klikněte na **Start > Programy > Příslušenství > Komunikace > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe** a spusťte Průvodce nastavením HyperTerminal.



Poznámka: *Pokud HyperTerminal není přítomen, nainstalujte ho z nabídky* **Start > Nastavení > Ovládací panely > Přidat/Odebrat programy (Přidat/Odebrat součásti systému Windows > záložka Komunikace***). Podrobnosti najdete v nápovědě k systému Windows.*

2. Zadejte popisný název (například Abaxis) pro nové připojení a klikněte na **OK**.

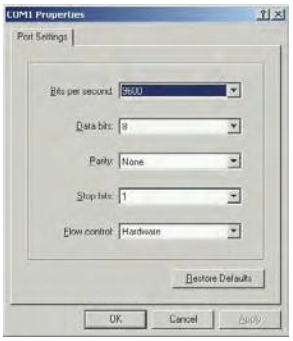


3. Použijte možnost **Připojte se pomocí** a vyberte port, ke kterému je analyzátor připojen a který jste si zaznamenali dříve (viz strana 10-2), poté klikněte na **OK**. Ostatní nastavení nejsou nutná.

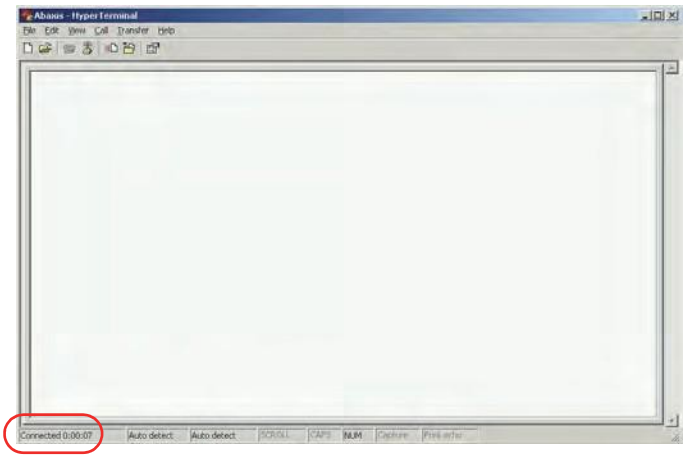


Poznámka: *Pokud port není znám, vyberte libovolný port. V případě potřeby spusťte průvodce znovu a vyzkoušejte další porty.*

4. V dialogovém okně Vlastnosti portu změňte **Bitů za vteřinu** na **9600**, poté klikněte na **OK**.



5. Pokud byl vybrán platný port, spustí se nová relace HyperTerminálu. Ve stavovém okně v levém dolním rohu okna by se mělo zobrazit **Připojeno**, jak je znázorněno na obrázku.



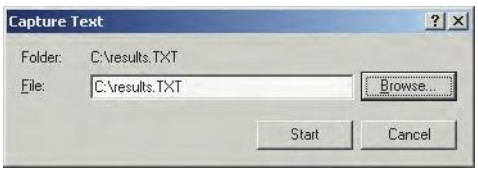
Poznámka: *Pokud se zobrazí chybové hlášení, zavřete HyperTerminál* ***bez*** *uložení změn. Znovu spusťte průvodce nastavením HyperTerminálu a vyberte jiný port.*

6. V nabídce klikněte na **Soubor > Uložit jako** a uložte relaci HyperTerminal. Poznamenejte si, kde je soubor relace uložen, aby ho bylo možné v budoucnu načíst (v případě potřeby vytvořte zástupce na ploše). Pokyny pro zachycení výsledků naleznete v následující části.

10.5.2 Spuštění programu HyperTerminal

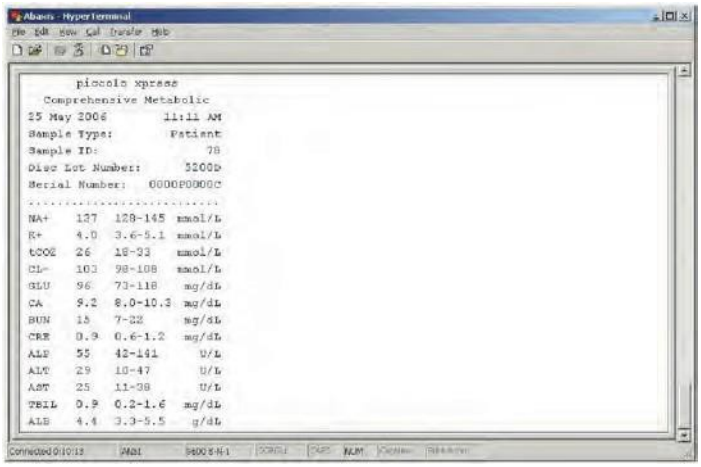
1. Připravte HyperTerminal na zachycení výsledků načtením uloženého souboru relace nebo vytvořením nového souboru relace, jak je popsáno v části „Zachycení výsledků pomocí HyperTerminal“ na straně 10-6.

2. Klikněte na nabídku **Přenos > Zachycení textu**. Vyberte nebo zadejte cestu a název souboru a klikněte na tlačítko **Start**.



   Veškeré výsledky přenášené do počítače od tohoto okamžiku budou zaznamenány v určeném textovém souboru.

3. Výsledky přeneste do počítače podle pokynů v části „Přenos všech výsledků“ na straně 5-9. Výsledky se zobrazí v okně HyperTerminal, jak ukazuje tento příklad. Kromě toho lze výsledky ručně kopírovat a vkládat do jiných aplikací tak, že je zvýrazníte a použijete nabídku **Upravit**.



Poznámka: *Pokud se výsledky v okně HyperTerminál nezobrazí, je možné, že byl v nastavení vybrán nesprávný port. Zopakujte nastavení a vyberte jiný port, jak je popsáno v části „Zachycení výsledků pomocí HyperTerminálu“ na straně 10-6.*

4. Po přenosu výsledků vyberte v nabídce **Přenos > Zachytit text > Stop**. Zachycený textový soubor může být používán většinou textových, tabulkových a databázových aplikací.

5. Vyberte v nabídce **Soubor > Exit** a zavřete HyperTerminal.

Instrukcja obsługi analizatora chemicznego Piccolo Xpress®

wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro

Obsługa klienta i pomoc techniczna:
1-800-822-2947

Grudzień 2025 r.

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587
USA

EC REP ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr.9-11
64347 Griesheim
Niemcy

CH REP Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Szwajcaria

Zoetis Belgium
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Obsługa klienta i pomoc techniczna:
USA/Kanada: 1-800-822-2947 or AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Międzynarodowe: +49 (6155) 780 21 300 lub int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Tekst instrukcji, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo jest zastrzeżonym znakiem towarowym Abaxis, Inc.

CE

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji dotyczą analizatorów o numerach katalogowych 1100-1001 i 1100-1001R. Analizatory 1100-1001 i 1100-1001R odpowiadają numerom katalogowym 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R i 1100-0000ER.

Spis treści

Rozdział 1: Informacje ogólne

1.1 Przeznaczenie
1.2 Uniwersalne środki ostrożności
1.3 Wprowadzenie
1.4 Pomoc techniczna
1.5 Symbole stosowane na etykietach

Rozdział 2: Konfiguracja i opis

2.1 Rozpakowywanie
2.2 Parametry fizyczne i środowiskowe
2.3 Konfiguracja
2.4 Opis systemu Piccolo Xpress
2.5 Ekran dotykowy i panel przedni
2.6 Dyski z odczynnikami
2.7 Instalacja rolki papieru do drukarki
2.8 Produkty dodatkowe
2.9 Akcesoria opcjonalne

Rozdział 3: Testy i wyniki

3.1 Wymagania dotyczące próbek
3.2 Przygotowanie dysku z odczynnikiem
3.3 Badanie próbki pacjenta
3.4 Anulowanie analizy
3.5 Wyniki
3.6 Podsumowanie procedury testowania

Rozdział 4: Konfiguracja analizatora

4.1 Obsługa ekranu ustawień
4.2 Dostosowywanie zakresów referencyjnych
4.3 Drukowanie i archiwizacja zakresów referencyjnych
4.4 Pobieranie zakresów referencyjnych
4.5 Przesyłanie zakresów referencyjnych
4.6 Wyświetlanie informacji o analizatorze
4.7 Zmiana daty i godziny
4.8 Wybór języka
4.9 Wybór jednostek
4.10 Ustawienia głośności dźwięku
4.11 Regulacja wyświetlacza
4.12 Ustawienia drukarki
4.13 Ustawianie protokołu komunikacyjnego/łączności sieciowej
4.14 Korzystanie z opcjonalnych funkcji danych
4.15 Badanie próbek kontrolnych
4.16 Ustawienia zabezpieczeń

Rozdział 5: Przywoływanie wyników

5.1 Rozwiązywanie problemów oznaczonych flagami
5.2 Przywoływanie wyników z ostatniego badania dysku
5.3 Wyszukiwanie wyników
5.4 Przeglądanie wyników
5.5 Przesyłanie wszystkich wyników

Rozdział 6: Kalibracja i kontrola jakości

6.1 Kalibracja
6.2 Funkcje kontroli jakości
6.3 Badanie zewnętrznych próbek kontrolnych

Rozdział 7: Rozwiązywanie problemów

7.1 Komunikaty o błędach
7.2 Wyładowania elektrostatyczne
7.3 Pomoc techniczna
7.4 Anulowanie dysków
7.5 Komunikaty dotyczące przyrządów i wyników
7.6 Ponowne uruchamianie analizatora

Rozdział 8: Zasady postępowania

8.1 Procedury postępowania
8.2 Procedury działania

Rozdział 9: Konserwacja i serwisowanie

9.1 Czyszczenie analizatora
9.2 Czyszczenie rozlanych płynów
9.3 Czyszczenie filtra powietrza
9.4 Aktualizacja oprogramowania analizatora
9.5 Zwrot analizatora do serwisu Abaxis

Rozdział 10: Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych

10.1 Podłączanie drukarki zewnętrznej
10.2 Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych
10.3 Specyfikacja transmisji
10.4 Instalacja sterownika Abaxis
10.5 Pobieranie wyników za pomocą HyperTerminala

Rozdział 1

Informacje ogólne

W tym rozdziale przedstawiono przegląd analizatora chemicznego Piccolo Xpress.

1.1 Przeznaczenie

1.2 Uniwersalne środki ostrożności

1.3 Wprowadzenie

1.4 Pomoc techniczna

1.5 Symbole użyte na etykietach

1.1 Przeznaczenie

Analizator chemiczny Piccolo Xpress służy do ilościowego oznaczania in vitro analitów chemii klinicznej w heparynizowanej litem krwi pełnej, heparynizowanym osoczu lub surowicy. Piccolo Xpress będzie określany jako „analizator” w całej niniejszej instrukcji.



OSTRZEŻENIE: *Jeżeli analizator będzie używany w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji, może nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Może to prowadzić do niedokładnych wyników lub ich braku i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.*

Uwaga: *Z tym analizatorem należy używać wyłącznie dysków z odczynnikami Piccolo.*

Dotyczy wyłącznie klientów z USA:

ZWOLNIENIE Z KONTROLI CLIA: Panel Lipidowy, Panel Lipidowy Plus, Panel Wątrobowy Plus, Chemia Ogólna 6, Chemia Ogólna 13, Kontrola Nerek, Kompleksowy Panel Metaboliczny, Podstawowy Panel Metaboliczny, Panel Elektrolitowy, MetLyte 8 i Dyski z Odczynnikami do Panelu Funkcji Nerek są zwolnione z kontroli CLIA. Dyski te nie podlegają kontroli zgodnie z przepisami CLIA `88. W przypadku laboratoriów niepodlegających kontroli CLIA można testować tylko krew pełną z heparyną litową. Do użytku w laboratoriach o umiarkowanej złożoności można stosować heparynizowaną litem krew pełną, heparynizowane litem osocze lub surowicę. Do przeprowadzania testów zwolnionych z kontroli CLIA wymagany jest certyfikat zwolnienia z kontroli CLIA. Certyfikat zwolnienia z tej kontroli można uzyskać w Centrach Usług Medicare i Medicaid (CMS). Jeśli zwolnione laboratorium modyfikuje instrukcje systemu testowego, wówczas test jest uważany za wysoce złożony i podlega wszystkim wymaganiom kontroli CLIA.

1.2 Uniwersalne środki ostrożności

Przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy operatora wymagają przestrzegania uniwersalnych środków ostrożności przez cały czas pracy z próbkami ludzkiej krwi lub podczas pracy z tym analizatorem. Szczegółowe informacje można znaleźć w *normie OSHA 29 CFR Część 1910 („Normy bezpieczeństwa i higieny pracy”), numer normy 1910.1030 („Substancje toksyczne i niebezpieczne: Patogeny przenoszone przez krew”)*, którą można znaleźć na stronie http://www.osha.gov i wyszukując „1910.1030.”

Dalsze wytyczne dotyczące postępowania z niebezpiecznymi odpadami laboratoryjnymi i ich utylizacji można znaleźć w dokumencie *Zarządzanie odpadami z laboratoriów klinicznych; Zatwierdzone wytyczne - wydanie drugie (GP5-A2)*, wydanym przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (dawniej NCCLS). Można go znaleźć na stronie http://www.clsi.org.

1.3 Wprowadzenie

System ten składa się z przenośnego analizatora i jednorazowych dysków z odczynnikami - jest kompaktowy i łatwy do transportu. Analizator zawiera następujące elementy:

- silnik o zmiennej prędkości do obracania dysku z odczynnikami
- fotometr do pomiaru stężenia analitu
- dwa mikroprocesory do sterowania funkcjami testowymi i analitycznymi
- liniowa drukarka termiczna do drukowania wyników
- kolorowy ekran dotykowy WVGA do komunikacji z analizatorem
- opcjonalne funkcje danych dla bardziej szczegółowych informacji analitycznych

Każdy dysk z odczynnikiem jest niezależnym, przezroczystym tworzywem sztucznym o średnicy 8 cm i grubości 2 cm. Zawiera płynny rozcieńczalnik w środku i suche kulki odczynnika w przezroczystych pojemnikach (kuwetach) wokół jego krawędzi. Cała separacja krwi i mieszanie rozcieńczalnika próbki odbywa się w samym dysku.

W celu przeprowadzenia analizy operator musi jedynie:

1. pobrać próbkę krwi (heparynizowaną litem krew pełną lub osocze, surowicę)
2. umieścić go na dysku z odczynnikiem
3. włożyć dysk do kieszeni na dysk analizatora znajdującej się z przodu analizatora
4. wprowadzić informacje o pacjencie

Po zakończeniu analizy wyniki są automatycznie drukowane na samoprzylepnym papierze termicznym, który jest umieszczany w dokumentacji medycznej pacjenta. Urządzenie to posiada jeden port Ethernet i pięć portów USB do przesyłania danych do zewnętrznej drukarki, komputera, pamięci USB lub laboratoryjnych systemów informacyjnych/elektronicznych systemów dokumentacji medycznej (LIS/ EMR).

Cała analiza wymaga ~100 µL próbki i może dostarczyć wyniki w około 12 minut.

Uwaga: *Ekrany analizatora i zrzuty ekranu komputera w niniejszej instrukcji są jedynie ilustracjami, a nie dokładnymi duplikatami. Wszystkie ekrany przedstawiają typowe zastosowania oraz instalacje i mogą różnić się niektórymi drobnymi szczegółami od ekranów w systemie użytkownika.*

Uwaga: *Operatorzy są zobowiązani do zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem producentowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.*

1.4 Pomoc techniczna

Personel działu pomocy technicznej Abaxis jest przeszkolony w udzielaniu odpowiedzi na pytania dotyczące obsługi analizatora chemicznego Piccolo Xpress. W celu uzyskania pomocy technicznej należy zadzwonić lub skontaktować się:

- USA: 1-800-822-2947
  USA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Europa: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Symbole stosowane na etykietach

Poniższe symbole znajdują się na tylnej części analizatora, na etykiecie Piccolo Xpress i nad złączami.

Symbol	Objaśnienie
	**Ostrzeżenie o prądzie stałym**
	**Ostrzeżenie** **Sprawdź wszelkie załączone dokumenty.**
	**Zagrożenie biologiczne** **Wskazuje, że istnieje potencjalne zagrożenie biologiczne związane z danym urządzeniem medycznym. Patrz** **„Uniwersalne środki ostrożności” na str. 1-2.**
	**Złącze USB**
	**Połączenie sieciowe**

Symbol	Objaśnienie
	**Producent**
	**Data produkcji w USA**
	**Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro**
	**Numer seryjny**
	**Numer katalogowy**
	**Autoryzowany przedstawiciel na Europę**
	**Kontakt z importerem (UE)**
	**Urządzenie może być używane do badań w pobliżu pacjenta**
	**Nie wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Oddzielna zbiórka odpadów i recykling.**
	**Unikalny identyfikator urządzenia**
	**Kod kreskowy w formacie Rady ds. Kodów Kreskowych Przemysłu Medycznego**
	**Użytkowanie do**
	**Kod partii**

Symbol	Objaśnienie
	**Należy zapoznać się z instrukcją obsługi**
	**Nie używać ponownie**
	**X Liczba urządzeń do badań w zestawie**
	**Kolejność produkcji**
	**Zakres temperatur**
PN:	**Numer części**
	**Oznacza zgodność z określonymi dyrektywami i przepisami europejskimi**

Rozdział 2

Konfiguracja i opis

W tym rozdziale opisano, jak rozpakować analizator Piccolo Xpress i jak skonfigurować go w odpowiednim środowisku. W tym rozdziale przedstawiono również panel przedni analizatora i interfejs użytkownika na ekranie dotykowym.

2.1 Rozpakowywanie
2.2 Parametry fizyczne i środowiskowe
2.3 Konfiguracja
2.4 Opis systemu Piccolo Xpress
2.5 Ekran dotykowy i panel przedni
2.6 Dyski z odczynnikami
2.7 Instalacja rolki papieru do drukarki
2.8 Produkty dodatkowe
2.9 Akcesoria opcjonalne

2.1 Rozpakowywanie

1. Wyjmij analizator z opakowania transportowego.
2. Umieść analizator na równej powierzchni, pozbawionej włosów, kurzu i innych zanieczyszczeń. Nie należy umieszczać go w pobliżu nasłonecznionego okna lub innego źródła ciepła.
3. Sprawdź komponenty otrzymane wraz z Piccolo Xpress zgodnie z poniższym rysunkiem, w celu upewnienia się, że wszystkie elementy wymagane do skonfigurowania analizatora znajdują się w zestawie.



Uwaga: *W opakowaniu transportowym znajdują się również następujące elementy, których nie pokazano powyżej: kabel USB, karta gwarancyjna i zestaw startowy.*

4. Po zakończeniu konfiguracji należy wypełnić kartę gwarancyjną i wysłać ją do firmy Abaxis w ciągu 10 dni, aby rozpocząć okres gwarancyjny. Zostaniesz umieszczony na liście mailingowej klientów, aby otrzymywać wszelkie informacje dotyczące Piccolo Xpress i produktów dodatkowych, takich jak aktualizacje oprogramowania.

2.2 Parametry fizyczne i środowiskowe

Wymiary	Wysokość:	32,5 cm (12,80 cala)
	Szerokość:	14,9 cm (5,87 cala)
	Głębokość:	21,0 cm (8,27 cala)
Waga	Analizator:	5,3 kg (11,6 funta)
	Zasilacz sieciowy:	1,0 kg (2,3 funta)
Tryb pracy	Ciągły	
Ochrona przed wnikaniem płynów	Zwykły sprzęt (IPXO)	
Wysokość	2000 m (6562 stóp)	
Temperatura robocza otoczenia	15–32 ºC (59–90 ºF), użytkowanie wewnątrz pomieszczeń	
Wilgotność	8-80% wilgotności względnej bez kondensacji	
Temperatura reakcji	37 ºC (98,6 ºF)	
Stopień ochrony termicznej	70 ºC (158 ºF)	
Wymagania dotyczące zasilania	100–240 V AC, 50–60 Hz lub 16 V DC, 5,0 A **Jednostka główna:** 1,1-0,45 A, 16 V DC, 5,0 A	
Główne napięcie zasilania	Wahania nie mogą przekraczać ± 10% napięcia nominalnego	
Przepięcia przejściowe	Kategoria instalacji II zgodnie z UL 61010A-1 wydanie drugie Załącznik J	
Stopień zanieczyszczenia	Stopień 2 zgodnie z normą IEC 664	

Jeśli analizator chemiczny Piccolo Xpress® jest używany w jakikolwiek sposób inny niż opisany w instrukcji obsługi, analizator może nie działać zgodnie z przeznaczeniem, może dawać niedokładne wyniki lub nie dawać ich wcale i może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa. Należy umieścić go w miejscu o temperaturze 15-32°C (59-90°F), w pomieszczeniu wilgotnym: 8-80% wilgotności względnej bez kondensacji.

Informacja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej:
Analizator chemiczny Piccolo Xpress® spełnia wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznej określone w normach EN 61326-2-6 i EN 60601-1-2. Nie są przewidywane zakłócenia ze strony innych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Dla uniknięcia wyładowań elektrostatycznych, nie należy używać produktu w bardzo suchym środowisku, zwłaszcza takim, w którym obecne są materiały syntetyczne.

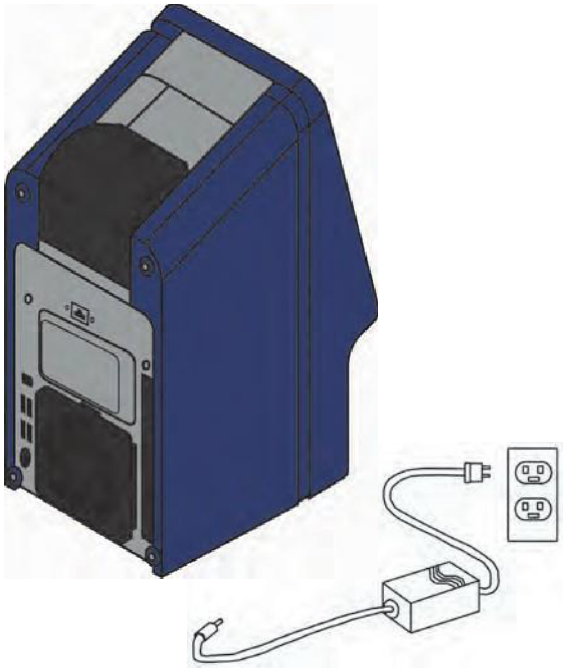
OSTRZEŻENIE: Tego produktu nie należy używać w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, np. elektrokauterów, rezonansu magnetycznego, urządzeń elektrochirurgicznych, urządzeń do diatermii lub innych emiterów medycznych, ponieważ mogą one powodować potencjalne zakłócenia elektromagnetyczne, które mogą uniemożliwić prawidłowe działanie produktu.

Brak jakichkolwiek zgłoszeń dotyczących funkcjonalności urządzenia poza laboratorium klinicznym lub placówką opieki zdrowotnej.

2.3 Konfiguracja

1. Ustaw Piccolo Xpress na powierzchni, która jest:
   - ❑ Pozioma
   - ❑ Wolna od wibracji i nagłych wstrząsów
   - ❑ Wolna od włosów, kurzu i innych zanieczyszczeń
   - ❑ Znajduje się w temperaturze roboczej otoczenia wynoszącej 15–32 ºC (59–90 ºF)
   - ❑ Z dala od nasłonecznionych okien i innych potencjalnych źródeł ciepła
   - ❑ Co najmniej sześć cali od ściany, aby zapewnić odpowiednią wentylację i dostęp do podłączenia zasilania i portów USB.

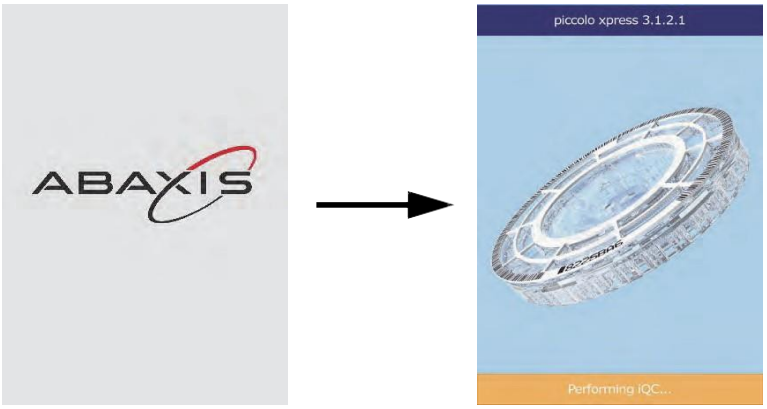
2. Podłącz gniazdo zasilania do analizatora, a następnie podłącz odłączany przewód zasilający do zasilacza i do uziemionego gniazdka elektrycznego.



OSTRZEŻENIE: *W celu uniknięcia skoków lub spadków napięcia,* ***nie*** *należy podłączać analizatora do tego samego obwodu, co wirówka lub inne urządzenie o wysokim natężeniu prądu. Jeśli nie jest to możliwe, dla analizatora należy zastosować dodatkowy kondycjoner zasilania lub zasilacz awaryjny UPS.*

3. Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć analizator.

   Na wyświetlaczu pojawią się następujące informacje:



Uwaga: *Jeśli wyświetlacz jest pusty (nie wyświetla żadnego komunikatu), należy wyjąć wtyczkę z zasilacza, a następnie włożyć ją ponownie i mocno docisnąć, aby upewnić się, że jest prawidłowo zamocowana.*

4. Po zakończeniu autotestu i osiągnięciu temperatury roboczej analizator jest gotowy do zbadania pierwszego dysku z odczynnikiem. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat **Analizuj**.

   Patrz „Funkcje kontroli jakości” na stronie 6-1, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat autotestu analizatora. Analizator może potrzebować dodatkowego czasu na osiągnięcie temperatury roboczej.



5. Należy sprawdzić datę i godzinę analizatora, aby upewnić się, że są one prawidłowe. Wskazówki znajdują się w rozdziale „Zmiana daty i godziny” na stronie 4-15.
6. Analizator można podłączyć do zewnętrznego komputera lub drukarki w celu wysłania/wydrukowania wyników pacjenta i próbki kontrolnej. Instrukcje znajdują się w „Podłączaniu komputera/drukarki” na stronie 10-2.
7. Zakresy referencyjne są wstępnie ustawione, z chwilą wysłania analizatora z fabryki. Wartości zakresu można zmienić za pomocą funkcji Dostosowywania zakresu referencyjnego opisanej w rozdziale „Dostosowywanie zakresów referencyjnych” na stronie 4-2.

2.4 Opis systemu Piccolo Xpress



System ten składa się z przenośnego analizatora i jednorazowych dysków z odczynnikami. Każdy dysk zawiera wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania panelu testów na pojedynczej próbce.

Przed rozpoczęciem badania próbek należy zapoznać się z systemem.

Analizator wykorzystuje zarówno siły odśrodkowe, jak i kapilarne do przetwarzania heparynizowanych próbek krwi pełnej. Rozprowadza on rozcieńczone osocze do komór reakcyjnych (kuwet), które znajdują się wewnątrz dysku. Surowica i osocze są przetwarzane w ten sam sposób.

Analizator wykorzystuje światło do pomiaru reakcji chemicznych. Oblicza on stężenia mierzonych materiałów na podstawie wyników i danych kalibracyjnych zakodowanych w pierścieniu z kodem kreskowym na dysku.

Wyniki są przechowywane w pamięci i można je wydrukować za pomocą wbudowanej drukarki termicznej lub pobrać na zewnętrzny komputer w celu zarządzania danymi.

Ekran dotykowy wyświetla instrukcje proceduralne, wskazuje stan analizatora i prezentuje wszelkie komunikaty o błędach. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale „Ekran dotykowy i panel przedni” na stronie 2-7.

Kieszeń na dyski z odczynnikami wysuwa się z przodu analizatora, przenosi dyski z odczynnikami (patrz „Dyski z odczynnikami” na stronie 2-8) do analizatora i automatycznie umieszcza je w celu przeprowadzenia analizy.

Wewnętrzna drukarka drukuje wyniki na samoprzylepnej termicznej taśmie papierowej.

W zestawie znajduje się zewnętrzny zasilacz i dwa przewody zasilające — jeden łączy adapter z tyłu analizatora, a drugi łączy go z listwą przeciwprzepięciową do użytku z komputerem. Analizator posiada również kilka złączy USB — do podłączenia zewnętrznego komputera należy użyć górnego złącza (szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „Podłączanie komputera/drukarki” na stronie 10-2).

Analizator posiada wbudowany uchwyt na górze urządzenia i jest łatwy do przenoszenia.

2.5 Ekran dotykowy i panel przedni

Ekran dotykowy służy do obsługi analizatora.

- Do wprowadzania informacji o pacjencie służy klawiatura ekranowa i klawiatura numeryczna.
- Do wprowadzania liter z akcentem należy wybrać i przytrzymać przycisk litery na klawiaturze, a następnie wybrać wersję z akcentem spośród dostępnych opcji.
- Przyciski ekranu dotykowego ze strzałkami w lewo i w prawo przesuwają kursor wyświetlacza do przodu lub do tyłu, aby zmienić liczbę na wyświetlaczu. Przycisk strzałki w prawo (▷) działa jak myślnik (–) podczas wprowadzania numeru identyfikacyjnego pacjenta. Przycisk strzałki w lewo (◁) działa jak Cofnij.
- Za pomocą przycisków strzałek w górę (△) i w dół (▽) można przewijać wyświetlaną listę elementów lub zwiększać bądź zmniejszać wyświetlaną wartość.
- Funkcje operacyjne są dostępne za pośrednictwem różnych ikon na ekranie dotykowym, a także określonych przycisków, które pojawiają się na ekranie dotykowym w zależności od wykonywanych czynności.
- Należy wybrać opcję **Wstecz** na ekranie dotykowym, aby anulować wybór i powrócić do poprzedniego ekranu lub cofnąć się o kilka ekranów.

Naciskając przycisk zasilania z przodu analizatora, można włączać i wyłączać zasilanie.

Uwaga: *Przycisk zasilania działa tylko wtedy, gdy kieszeń na dysk jest pusta i zamknięta.*



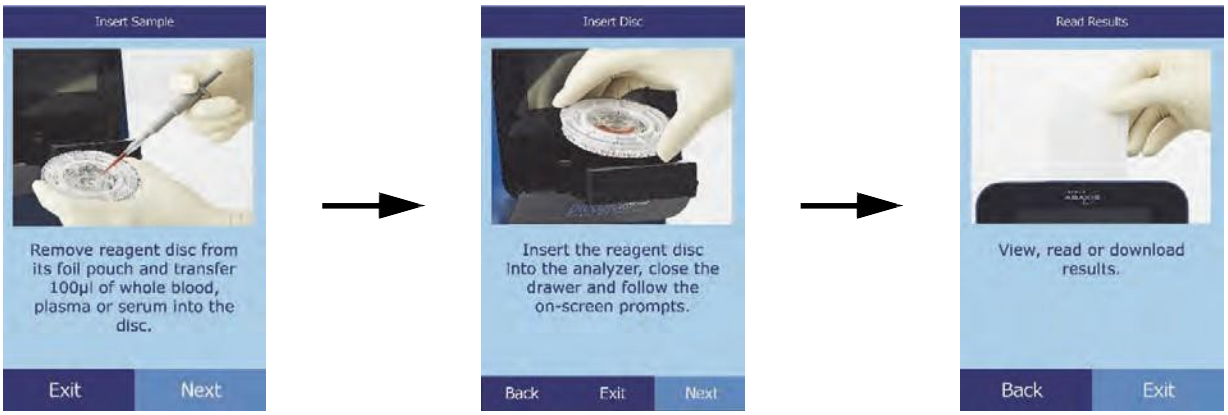
W celu otwarcia lub zamknięcia kieszeni na dyski należy wybrać **Analizuj** lub **Zamknij** na ekranie dotykowym. Zamknięcie kieszeni zawierającej dysk z odczynnikiem inicjuje analizę.



Wyniki wcześniej analizowanych próbek są dostępne za pomocą funkcji Przywołaj. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Przywoływanie wyników” na stronie 5-1.

2.5.1 Ikony informacyjne

Wśród elementów wyświetlanych na ekranie dotykowym znajduje się ikona umożliwiająca dostęp do dodatkowych informacji na temat wykonywanej procedury. Na przykład, na ekranie wyświetlanym po włożeniu dysku, naciśnięcie przycisku powoduje wyświetlenie następujących ekranów przedstawiających podstawową procedurę analizy:



Select **Dalej** i **Wstecz**, aby poruszać się po ekranach informacyjnych, i **Wyjdź**, aby je zamknąć.

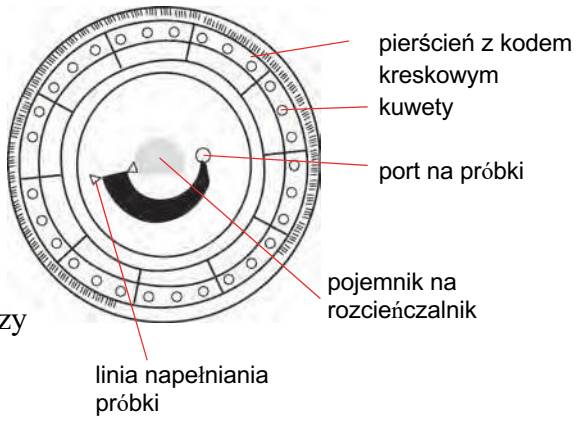
2.6 Dyski z odczynnikami

2.6.1 Struktura i funkcja dysku

Wszystkie reakcje chemiczne są przeprowadzane wewnątrz przezroczystych plastikowych dysków z odczynnikami, specjalnie zaprojektowanych do przekształcania kilku kropli krwi pełnej, osocza lub surowicy w panel wyników badań. Każdy dysk zawiera wszystkie komponenty i odczynniki potrzebne do przeprowadzenia jednego lub więcej badań na pojedynczej próbce.

Wokół zewnętrznej krawędzi znajduje się łącznie 30 kuwet:

- cztery kuwety systemowe zawierają kulki z odczynnikami do kontroli jakości przyrządów i środków chemicznych
- do kalibracji używane są kuwety o minimalnej i maksymalnej absorbancji
- specjalnie zaprojektowana kuweta wykrywa, czy objętość próbki była wystarczająca



- kuweta weryfikuje, czy do kuwet reakcyjnych dostarczono wystarczająco rozcieńczoną próbkę
- pusta kuweta zbiera nadmiar płynów
- 21 kuwet zawiera specyficzne dla badania liofilizowane kulki odczynnika

Pierścień z kodem kreskowym przymocowany do górnej części dysku zawiera dane kalibracyjne dla określonych substancji chemicznych na dysku. Zawiera również kod identyfikacyjny dysku, numer partii i datę ważności. Analizator automatycznie sprawdza kod i odrzuca każdy przeterminowany dysk. Pierścień z kodem kreskowym chroni również powierzchnie optyczne kuwety przed odciskami palców i zanieczyszczeniami oraz pomaga zminimalizować zanieczyszczenie analizatora, wychwytując małe krople krwi, które mogą znajdować się na powierzchni dysku.

Port na próbkę zapewnia dostęp do **komory na próbkę**. Jest on oznaczony strzałką wskazującą na uformowany okrąg na górnej powierzchni dysku. Po załadowaniu wystarczającej ilości próbki, **linia napełnienia próbki** tworzy się pomiędzy dwoma uformowanymi strzałkami na powierzchni dysku.

Rozcieńczalnik do próbek jest szczelnie zamknięty w pojemniku znajdującym się w środku dysku. Na początku cyklu reakcji analizator otwiera ten pojemnik i uwalnia rozcieńczalnik.

Analizator oddziela próbkę krwi pełnej heparynizowanej litem poprzez wirowanie (wirowanie z dużą prędkością) wewnątrz dysku. Próbki osocza i surowicy pozostają nienaruszone. Precyzyjnie odmierzone ilości próbki i rozcieńczalnika są dostarczane do **komory mieszania**. Siły odśrodkowe i kapilarne dostarczają następnie rozcieńczoną próbkę do kuwet, gdzie rozpuszcza ona kulki odczynnika i inicjuje reakcje chemiczne. Produkty reakcji w kuwetach są następnie mierzone fotometrycznie (z wykorzystaniem właściwości światła).

2.6.2 Przechowywanie i obchodzenie się z dyskami

OSTRZEŻENIE: *Dyski są delikatne - należy zawsze obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy stukać dyskami w stół lub stół roboczy w celu opróżnienia portu do próbek.* ***Nigdy nie należy używać upuszczonego dysku.***

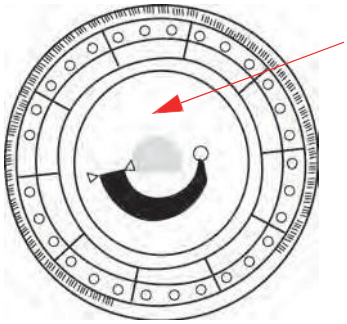
Przed użyciem należy sprawdzić każdy dysk z odczynnikami pod kątem uszkodzeń. ***Nigdy nie należy używać uszkodzonego dysku.***

- Dysk należy przechowywać zgodnie z opisem na etykiecie, aby zachować stabilność odczynników do daty ważności (wydrukowanej na foliowej saszetce i zakodowanej w pierścieniu z kodem kreskowym). Analizator automatycznie odrzuca każdy przeterminowany dysk.
- Dysk może być używany bezpośrednio z lodówki (przechowywany w temperaturze 2–8°C [36–46°F]) bez podgrzewania.
- Dysk może pozostawać w zamkniętej saszetce przez *łączny* okres 48 godzin. Dłuższy okres może spowodować, że stanie się on nieskuteczny lub bezużyteczny (na przykład supresja chemiczna i anulowanie dysku).
- Nie należy wystawiać dysku (w foliowej saszetce lub poza nią) na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub temperatury powyżej 32°C (90°F).
- Należy sprawdzić nieotwartą saszetkę foliową pod kątem rozdarć i/lub dziur. Uszkodzona saszetka może spowodować przedostanie się wilgoci do dysku i zmniejszyć wydajność odczynnika.
- Należy otworzyć saszetkę z dyskiem za pomocą wycięcia w prawym górnym rogu opakowania.

Uwaga: *Dysk należy użyć w ciągu 20 minut od otwarcia saszetki.*

- Po otwarciu saszetki nie należy umieszczać dysku z powrotem w lodówce w celu późniejszego użycia.
- Dysk należy utrzymywać w czystości. Należy trzymać tylko za krawędzie, aby uniknąć smug na powierzchniach optycznych. Do usunięcia rozlanej krwi z powierzchni dysku należy użyć niestrzępiącej się chusteczki.
- **Opcjonalnie**: Należy wpisać identyfikator pacjenta

  na powierzchni dysku, w miejscu pokazanym po prawej stronie. Nie należy wpisywać nigdzie indziej na dysku, ani na pierścieniu z kodem kreskowym.
- Po dodaniu próbki lub kontroli należy trzymać dysk płasko, aby uniknąć rozlania.



OSTRZEŻENIE: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE: ZUŻYTE DYSKI Z ODCZYNNIKAMI ZAWIERAJĄ PŁYNY USTROJOWE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ DOBRYCH PRAKTYK LABORATORYJNYCH. NALEŻY OBCHODZIĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI ZUŻYTYMI DYSKAMI TAK, JAKBY BYŁY SKAŻONE WIRUSOWYM ZAPALENIEM WĄTROBY LUB INNYMI CHOROBAMI ZAKAŹNYMI. NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z ODPOWIEDNIĄ AGENCJĄ PAŃSTWOWĄ W SPRAWIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH UTYLIZACJI. DODATKOWE INFORMACJE, PATRZ „UNIWERSALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI” NA STRONIE 1-2.

2.7 Instalacja rolki papieru do drukarki

1. Otwórz pokrywę drukarki. Jeśli w drukarce znajduje się rolka papieru, wyjmij ją.
2. Usuń opakowanie z nowej rolki papieru, a następnie rozwiń kilka centymetrów papieru.
3. Umieść rolkę papieru w drukarce tak, aby rozwijała się od dołu w kierunku przedniej części analizatora, jak pokazano na rysunku.
4. Upewnij się, że z otworu drukarki wystaje kilka centymetrów papieru.
5. Dociśnij pokrywę, aż zablokuje się na swoim miejscu.
6. Pociągnij delikatnie za koniec papieru, aż będzie napięty.



2.8 Produkty dodatkowe

W celu zamówienia materiałów eksploatacyjnych, takich jak dyski z odczynnikami, pipety, końcówki, papier do drukarki lub próbki kontrolne, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem lub działem obsługi klienta Abaxis.

Materiały eksploatacyjne	Numer katalogowy
Końcówki do pipet, jednorazowe, opakowanie 96 szt.	Abaxis #500-9007
Mini pipeta, 100 mL, szara	Abaxis #500-9006
Rolki papieru do drukarki wewnętrznej, pudełko 6 szt.	Abaxis #1100-4410
Filtr wentylatora, z pokrywą	Abaxis #1987-0009

2.9 Akcesoria opcjonalne

Elementy te można podłączyć do analizatora poprzez porty USB:

- Klawiatura USB
- Drukarki zewnętrzne: w celu uzyskania informacji o konkretnych modelach należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis
- Skanery kodów kreskowych: w sprawie konkretnych modeli należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis

Rozdział 3

Testy i wyniki

Ten rozdział zawiera ogólne informacje wprowadzające na temat analizatora Piccolo Xpress, dysków z odczynnikami, procedur testowych i wyników testów.

3.1 Wymagania dotyczące próbek
3.2 Przygotowanie dysku z odczynnikiem
3.3 Badanie próbki pacjenta
3.4 Anulowanie analizy
3.5 Wyniki
3.6 Podsumowanie procedury testowania

3.1 Wymagania dotyczące próbek

- Analizator akceptuje próbki krwi pełnej, osocza lub surowicy **heparynizowane litem**.
- **Heparyna litowa** jest jedynym antykoagulantem zalecanym do stosowania z tym analizatorem.

Uwaga: *Podczas pobierania próbki do probówek z heparyną litową należy napełnić probówkę co najmniej do połowy, aby nie doszło do zbytniego stężenia heparyny w próbce.*

- **W przypadku korzystania z dysków z odczynnikami zwolnionych przez CLIA '88:** jako próbkę można użyć wyłącznie krwi pełnej heparynizowanej litem.
- **W przypadku wykonywania Podstawowego Panelu Metabolicznego Plus:** jako próbki można użyć wyłącznie osocza lub surowicy heparynizowanych litem. Nie można stosować heparynizowanej krwi pełnej.
- Wymagana jest próbka o wielkości 90–120 µL.
- Krew pełną należy poddać analizie w ciągu 60 minut od pobrania lub rozdzielić na osocze lub surowicę.
- Nie należy przechowywać krwi pełnej w lodówce ani wstrząsać nią, aby zapobiec uszkodzeniu czerwonych krwinek (hemolizie).
- Osocze lub surowicę można przechowywać w temperaturze pokojowej nie dłużej niż pięć godzin po odwirowaniu. Jeśli wymagane jest przechowywanie przez okres dłuższy niż pięć godzin, próbkę w zakorkowanej probówce należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (36–46°F) przez okres nie dłuższy niż 48 godzin lub w temperaturze -10°C (14°F) przez okres do pięciu tygodni w zamrażarce bez cyklu samorozmrażania. Pozwoli to uniknąć klinicznie istotnych zmian w większości stężeń analitów.
- Dla uzyskania dokładnych wyników glukozy i lipidów, pacjent nie powinien jeść ani pić (pościć) przez co najmniej 12 godzin przed pobraniem próbki.

OSTRZEŻENIE: ***PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA I HIGIENY PRACY OPERATORA WYMAGAJĄ, ABY UNIWERSALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI BYŁY PRZESTRZEGANE PRZEZ CAŁY CZAS PRACY Z PRÓBKAMI LUDZKIEJ KRWI LUB PRACY Z ANALIZATOREM CHEMICZNYM PICCOLO XPRESS W KAŻDY MOŻLIWY SPOSÓB.***

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE, MOŻNA ZNALEŹĆ W OSHA 29 CFR CZĘŚĆ 1910 („NORMY DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I HIGIENY PRACY"), NORMA NR 1910.1030 („SUBSTANCJE TOKSYCZNE I NIEBEZPIECZNE : PATOGENY PRZENOSZONE PRZEZ KREW"), KTÓRE MOŻNA ZNALEŹĆ NA STRONIE HTTP://WWW.OSHA.GOV I WYSZUKUJĄC „1910.1030."

OSTRZEŻENIE: ***OPERATORZY MUSZĄ BYĆ RÓWNIEŻ ŚWIADOMI STANOWYCH I LOKALNYCH PRZEPISÓW OSHA DOTYCZĄCYCH ZAGROŻEŃ BIOLOGICZNYCH, KTÓRE MOGĄ OKREŚLAĆ WYMAGANIA OPRÓCZ PRZEPISÓW FEDERALNYCH, A TAKŻE MUSZĄ UPEWNIĆ SIĘ, ŻE ISTNIEJĄ PROCEDURY ZGODNOŚCI.***

3.1.1 Zamawianie probówek (ISO 6710:2017)

Dla uniknięcia zanieczyszczenia, probówki należy zawsze napełniać w następującej kolejności:

1. **Jasnoniebieska zatyczka:** Cytrynian sodu do oznaczania krzepliwości
2. **Złota zatyczka:** Probówka SST z aktywatorem krzepliwości
3. **Czerwona zatyczka:** Tylko surowica, bez antykoagulantu
4. **Zielona zatyczka:** Heparyna litowa - antykoagulant tylko do badań chemicznych
5. **Lawendowa zatyczka:** EDTA - antykoagulant tylko do hematologii

OSTRZEŻENIE: *Nie należy usuwać próbki z dysku i próbować ponownie wprowadzać jej na dysk.*

Nigdy nie należy umieszczać probówek z zielonymi zatyczkami w kołysce na probówki.

Próbki należy przechowywać w temperaturze pokojowej i zużyć w ciągu 60 minut.

Zanieczyszczenie EDTA poważnie wpływa na wyniki, zwłaszcza Ca i K+.

Użycie probówki z heparyną sodową fałszywie podniesie wyniki Na+.

3.1.2 Nakłucie żyły przy użyciu probówki próżniowej lub strzykawki

Próbki krwi pełnej należy pobrać z użyciem heparyny litowej. Nadmiar heparyny może zakłócać niektóre procesy chemiczne i powodować rozcieńczenie. Aby temu zapobiec, należy napełnić probówkę próżniową co najmniej do połowy próbką, a następnie dobrze wymieszać, delikatnie odwracając dwa lub trzy razy.

Dostępne są następujące metody wkłucia dożylnego:

- **Preferowana metoda: pobieranie próbek bezpośrednio do probówki próżniowej z heparyną litową (zielona zatyczka).** Jeśli zostaną napełnione dodatkowe probówki, aby zapobiec negatywnemu wpływowi na wyniki, należy je zbierać w następującej kolejności: (1) jasnoniebieska, (2) złota, (3) czerwona, (4) zielona, (5) lawendowa.
- **Strzykawka bez antykoagulantów.** Należy pobrać próbkę, usunąć igłę, zdjąć zatyczkę probówki, a następnie natychmiast dodać próbkę do heparyny litowej (zielona zatyczka). W celu wymieszania należy dwukrotnie lub trzykrotnie delikatnie odwrócić probówkę.

Uwaga: *Nie wolno wstrząsać probówką, w przeciwnym razie dojdzie do hemolizy.*

3.2 Przygotowanie dysku z odczynnikiem

- Patrz „Dyski z odczynnikami” na stronie 2-8, gdzie znajdują się pełne informacje na temat dysków z odczynnikami, w tym instrukcje dotyczące postępowania z nimi. Przed rozpoczęciem korzystania z analizatora należy dokładnie zapoznać się z tymi informacjami.
- Patrz „Wymagania dotyczące próbek” na stronie 3-2, aby zapoznać się z wymaganiami dotyczącymi postępowania z próbkami i ich przechowywania.

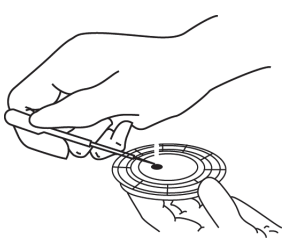
OSTRZEŻENIE: *Analiza musi rozpocząć się natychmiast (nie później niż 10 minut) po umieszczeniu próbki na dysku z odczynnikiem.*

OSTRZEŻENIE: *Dyski są delikatne – zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy stukać dyskami w stół lub stół roboczy w celu opróżnienia portu do próbek.* ***Nigdy nie należy używać upuszczonego dysku****.*

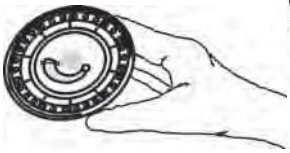
OSTRZEŻENIE: *Przed użyciem należy sprawdzić każdy dysk z odczynnikami pod kątem uszkodzeń.* ***Nigdy nie należy używać uszkodzonego dysku.***

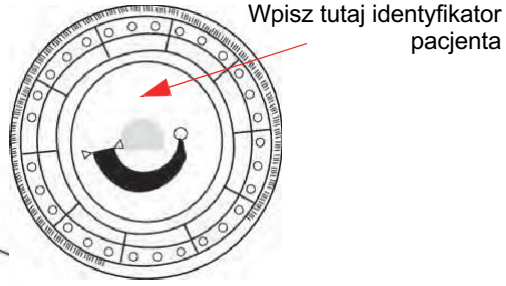
3.2.1 Krok 1 — Dozowanie próbki

Za pomocą mikropipety (jedna jest dołączona do analizatora) lub innego urządzenia przenoszącego należy wprowadzić około 100 µL próbki do dysku przez komorę na próbki.









OSTRZEŻENIE: *Podczas pracy z dyskami z odczynnikami lub obsługi analizatora należy nosić rękawice bezpudrowe. Proszek może zakłócać działanie elementów optycznych analizatora.*

1. Napełnij komorę na próbki.
    a. Dokładnie przymocuj nową końcówkę do końca pipety Piccolo 100 µL.

b. Palcem wskazującym lub kciukiem naciśnij przycisk pipety do pozycji zatrzymania i przytrzymaj go w celu pobrania próbki.



c. Zanurz końcówkę 2-3 mm poniżej powierzchni próbki, jak pokazano na rysunku.

d. *Powoli* zwolnij przycisk, aby pobrać próbkę. Wstrzymaj, a następnie wyjmij pipetę z próbówki.

e. Upewnij się, że w końcówce pipety nie ma pęcherzyków powietrza ani szczelin powietrznych.



f. Umieść końcówkę pipety w komorze na próbki dysku i przechyl dysk pod kątem 45°, tak aby port próbki znajdował się powyżej linii napełniania, dzięki czemu cała próbka wpłynie do komory na próbki. Końcówka powinna dotykać komory na próbki, jak pokazano na rysunku.

g. Popchnij tłok w dół powolnym, ciągłym ruchem. Należy uważać, aby nie przepełnić komory na próbki. Próbka o objętości 90 µL wypełni komorę na próbki i utworzy linię między dwiema strzałkami uformowanymi na dysku. Więcej niż 120 µL spowoduje przepełnienie komory, co może spowodować zanieczyszczenie analizatora i przyczynić się do awarii komponentów.

h. Przytrzymaj tłok pipety wciśnięty do momentu usunięcia końcówki z portu próbki.

i. Końcówkę pipety należy wyrzucić do pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne.

j. Wyczyść dysk. Użyj niestrzępiącej się chusteczki, aby usunąć próbkę rozlaną na zewnątrz dysku, uważając, aby chusteczka nie wyciągnęła próbki z portu na próbki. Wyrzucić chusteczkę do pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne.

2. **Opcjonalnie:** Oznacz dysk etykietą. Zapisz identyfikator pacjenta na powierzchni dysku w miejscu pokazanym na stronie 3-4. Nie należy wpisywać nigdzie indziej na dysku ani na pierścieniu z kodem kreskowym.

3. Przenieś dysk do analizatora. Trzymaj go za krawędzie i utrzymuj poziomo, aby uniknąć rozlania.

OSTRZEŻENIE: *Nie należy usuwać próbki, a następnie próbować ponownie umieszczać jej na dysku.*

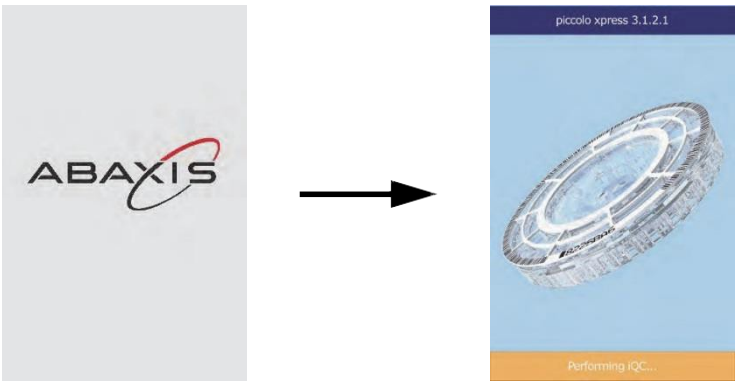
3.3 Badanie próbki pacjenta

Ten rozdział zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące wykonywania analiz krok po kroku.

Uwaga: *Analizator zawiera szereg opcjonalnych funkcji danych, które można wykorzystać do wprowadzania bardziej szczegółowych informacji o próbkach. W niniejszej instrukcji kroki dla tych funkcji są oznaczone ikoną Ustawienia zaawansowane:* *Ekrany tych funkcji są wyświetlane tylko wtedy, gdy funkcje te są włączone.*

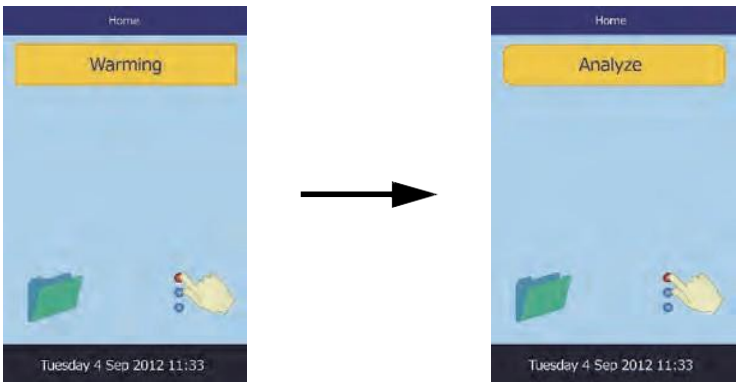
Jeśli ekran pokazany w kroku procedury w niniejszej instrukcji nie pojawia się na ekranie analizatora, należy pominąć ten krok. *(Szczegółowe informacje na temat tych funkcji, patrz „Korzystanie z opcjonalnych funkcji danych” na stronie 4-29.)*

1. Włącz analizator, naciskając przycisk zasilania z przodu analizatora. *Należy to zrobić przed wyjęciem dysków z lodówki.*



Analizator uruchomi się, a następnie wykona autotest. (Informacje na temat autotestu analizatora, patrz „Funkcje kontroli jakości” na stronie 6-1.)

Jeśli analizator potrzebuje czasu na ogrzanie komory dysku do temperatury roboczej, na wyświetlaczu

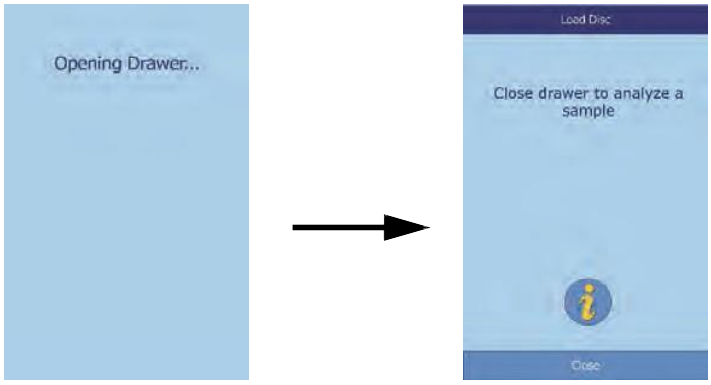


pojawi się komunikat **Ogrzewanie**.

Po osiągnięciu przez analizator temperatury roboczej na ekranie głównym wyświetlony zostanie komunikat **Analizuj**.

2. Wybierz **Analizuj** na ekranie dotykowym, aby otworzyć kieszeń na dysk.

   Zostaną wyświetlone następujące komunikaty.



Uwaga: *Wybierz ikonę informacji na ekranie Włóż dysk, aby zobaczyć zarys podstawowej procedury analizy. Wybierz* **Dalej** *i* **Wstecz***, aby poruszać się po ekranach i* **Wyjdź***, aby zamknąć.*

3. Umieść dysk wewnątrz kieszeni.

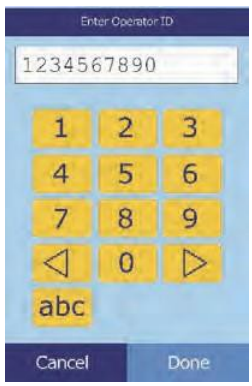
4. Wybierz **Zamknij**, aby zamknąć kieszeń.



5. **Opcjonalnie:** Wprowadź identyfikator operatora, a następnie wybierz **Gotowe**.

   Identyfikator operatora to ciąg składający się z maksymalnie 14 cyfr i/lub znaków.

   Przycisk strzałki w prawo (▷) działa jak myślnik (–), a przycisk strzałki w lewo (◁) działa jak Cofnij.



6. Wybierz typ próbki na wyświetlaczu.

   Przykładowy rysunek po lewej stronie pokazuje domyślne wybory: **Pacjent** i **Próbka kontrolna**. Dostępne opcje zależą od konfiguracji analizatora. (Patrz „Korzystanie z opcjonalnych funkcji danych” na stronie 4-29.)

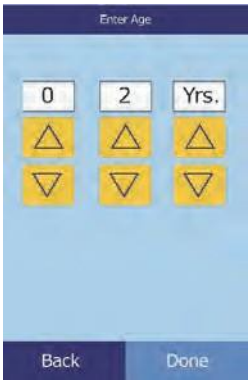


Uwaga: *Prawidłowy rodzaj próbki jest niezbędny do poprawnej interpretacji wyników.*

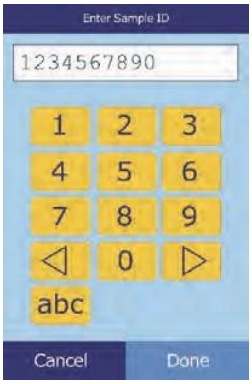
7. **Opcjonalnie:** Wybierz płeć pacjenta.



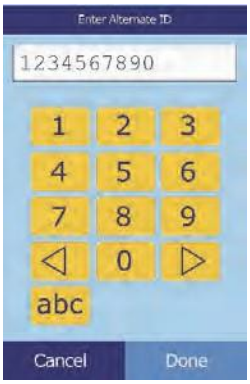
8. **Opcjonalnie:** Wprowadź wiek pacjenta za pomocą przycisków strzałek w górę (△) i w dół (▽). W razie potrzeby dostosuj jednostki, a następnie wybierz **Gotowe**.



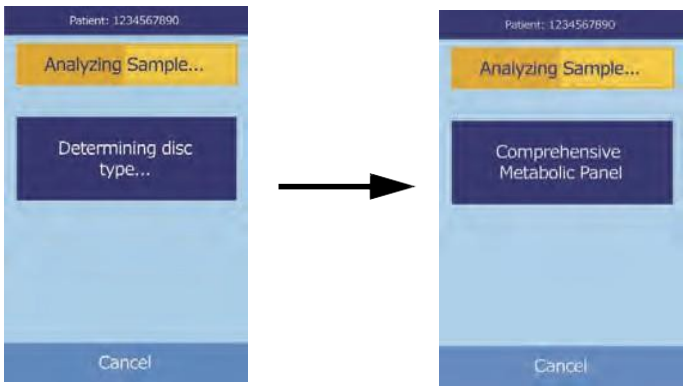
9. Wprowadź numer identyfikacyjny próbki (do 14 znaków), a następnie wybierz **Gotowe**.



10. **Opcjonalne:** Wprowadź alternatywny identyfikator (do 14 znaków), a następnie wybierz **Gotowe**.

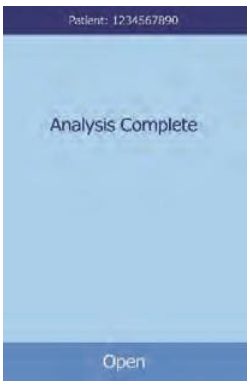


11. Analizator sprawdzi typ dysku i rozpocznie przetwarzanie próbki.



Uwaga: *Błąd zostanie wyświetlony, jeśli dysk jest niewłaściwego typu lub upłynął jego termin ważności. Powtórz tę czynność z nieprzeterminowanym dyskiem odpowiedniego typu.*

12. Po zakończeniu przetwarzania próbki analizator zapisze wyniki i pokaże, że analiza została zakończona.

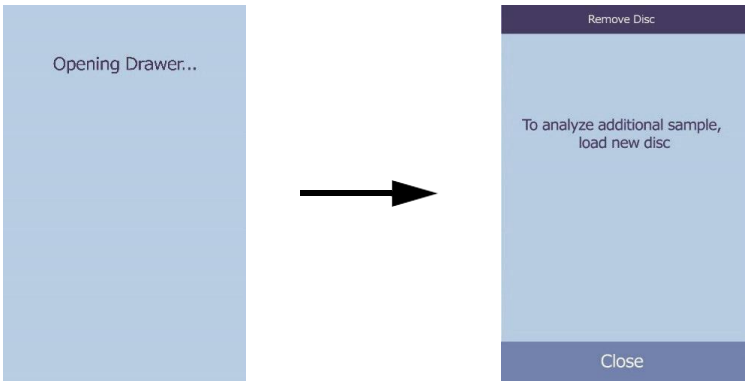


13. Analizator automatycznie wydrukuje wyniki analizy.

    Jeśli wyniki nie zostaną wydrukowane automatycznie, można je przywołać z pamięci i wydrukować. (Patrz „Wyszukiwanie wyników” na stronie 5-3.)

Uwaga: *Należy sprawdzić, czy na wydruku nie ma żadnych ukrytych wyników oznaczonych następującymi symbolami:* **~~~**

14. Wybierz **Otwórz**, aby otworzyć kieszeń na dyski.



15. Wyjmij dysk z kieszeni.

OSTRZEŻENIE: ***ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE: ZUŻYTE DYSKI Z ODCZYNNIKAMI ZAWIERAJĄ PŁYNY USTROJOWE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ DOBRYCH PRAKTYK LABORATORYJNYCH. NALEŻY OBCHODZIĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI ZUŻYTYMI DYSKAMI TAK, JAKBY BYŁY SKAŻONE WIRUSOWYM ZAPALENIEM WĄTROBY LUB INNYMI CHOROBAMI ZAKAŹNYMI. NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z ODPOWIEDNIĄ AGENCJĄ PAŃSTWOWĄ W SPRAWIE PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH UTYLIZACJI. DODATKOWE INFORMACJE, PATRZ „UNIWERSALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI” NA STRONIE 1-2.***

16. W celu przeanalizowania kolejnej próbki należy włożyć nowy dysk i powtórzyć powyższą procedurę.

17. Po zakończeniu wybierz **Zamknij,** aby zamknąć kieszeń i przywrócić analizator do trybu gotowości.



3.4 Anulowanie analizy

Czasami konieczne może być anulowanie trwającej analizy.

1. Wybierz **Anuluj** na ekranie dotykowym.



2. Wybierz **Anuluj** ponownie, aby potwierdzić.

   Analiza zostanie anulowana, a kieszeń na dyski otworzy się.



3. Wyjmij dysk z kieszeni. Wybierz **Zamknij**, aby zamknąć kieszeń.

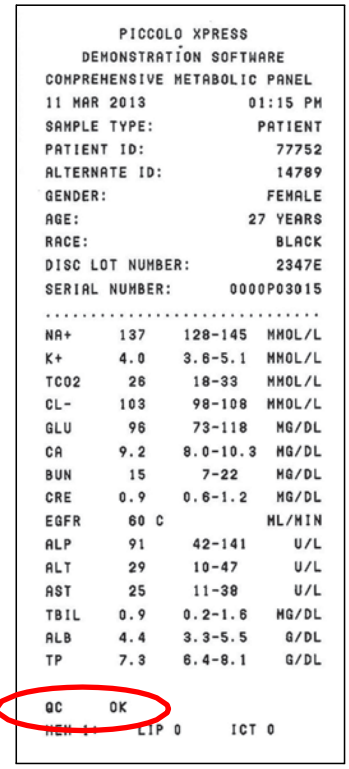
Analizator jest teraz gotowy do przeprowadzenia kolejnej analizy.

3.5 Wyniki

Wyniki analizy są zapisywane w pamięci i drukowane automatycznie, a w razie potrzeby można je również przywołać i wydrukować później. Jeśli analizator jest podłączony do zewnętrznego komputera, wyniki są automatycznie przesyłane natychmiast po ich obliczeniu (patrz „Podłączanie komputera” na stronie 10-2). (Patrz „Procedury działania” na stronie 8-2, aby zapoznać się z podstawową procedurą i równaniami używanymi do obliczania stężeń analitów.)

Ten rysunek przedstawia typowy wydruk wyników. Nagłówek zawiera takie informacje, jak typ dysku z odczynnikiem, data i godzina testu, typ próbki, numer identyfikacyjny pacjenta lub próbki kontrolnej, alternatywny numer identyfikacyjny, płeć, wiek, numer identyfikacyjny operatora, numer partii dysku i numer seryjny analizatora. Wyniki są drukowane w czterech kolumnach: nazwa substancji chemicznej, stężenie analitu, zakres referencyjny i określone jednostki. Wydruk posiada samoprzylepny spód, dzięki czemu można go łatwo umieścić w dokumentacji pacjenta.

Każdy dysk zawiera odczynniki do wykrywania narażenia na ekstremalne warunki, takie jak temperatura i wilgotność. Komunikat **QC OK** jest drukowany w dolnej części, jeśli wyniki mieszczą się w oczekiwanych zakresach. W przeciwnym razie wyniki nie zostaną wydrukowane, a kieszeń na dyski otworzy się.



```
        PICCOLO XPRESS
    DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013            01:15 PM
SAMPLE TYPE:            PATIENT
PATIENT ID:               77752
ALTERNATE ID:             14789
GENDER:                  FEMALE
AGE:                   27 YEARS
RACE:                     BLACK
DISC LOT NUMBER:          2347E
SERIAL NUMBER:       0000P03015
.............................
NA+     137    128-145  MMOL/L
K+      4.0    3.6-5.1  MMOL/L
TCO2     26     18-33   MMOL/L
CL-     103     98-108  MMOL/L
GLU      96     73-118   MG/DL
CA      9.2    8.0-10.3  MG/DL
BUN      15      7-22    MG/DL
CRE     0.9    0.6-1.2   MG/DL
EGFR     60 C            ML/MIN
ALP      91     42-141     U/L
ALT      29     10-47      U/L
AST      25     11-38      U/L
TBIL    0.9    0.2-1.6   MG/DL
ALB     4.4    3.3-5.5    G/DL
TP      7.3    6.4-8.1    G/DL

QC      OK
MEM 44      LIP 0      ICT 0
```

3.5.1 Interpretacja wyników

Uwaga: *Podobnie jak w przypadku każdej procedury testu diagnostycznego, przed postawieniem ostatecznej diagnozy należy wziąć pod uwagę wszystkie inne procedury testowe — w tym stan kliniczny pacjenta.*

- Wyniki wykraczające poza zakres referencyjny są oznaczone w wynikach gwiazdką (*) wydrukowaną obok stężenia analitu.
- Wyniki wykraczające poza zakres dynamiki oznaczone są w wynikach symbolem mniejszym niż (**<**) wydrukowanym obok najniższej wartości zakresu dynamiki lub symbolem większym niż (**>**) wydrukowanym obok najwyższej wartości zakresu dynamiki.

  Na przykład zakres dynamiki glukozy wynosi 10–700 mg/dL. Stężenie glukozy w próbce poniżej tego zakresu zostanie wydrukowane jako **<10 mg/dL**, a stężenie powyżej tego zakresu zostanie wydrukowane jako **>700 mg/dL**. Wyniki poza zakresem dynamiki powinny być przedstawiane jako poniżej lub powyżej wskazanej wartości.

Uwaga: *Jeśli jakikolwiek wynik danego testu przekracza zakres dynamiki, należy przeanalizować próbkę inną zatwierdzoną metodą testową lub wysłać ją do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia analizy.* ***Nie należy próbować rozcieńczać próbki i ponownie badać jej w analizatorze****.*

Szeroko przeprowadzone testy analizatora wykazały, że w bardzo rzadkich przypadkach próbka może nie dopływać płynnie do komory na próbki i analizowana jest niewystarczająca ilość próbki. ***Może to spowodować, że kilka wyników nieoczekiwanie znajdzie się poza zakresem referencyjnym. Jeśli tak się stanie, należy zbadać próbkę przy użyciu nowego dysku.*** (Szczegółowe informacje, patrz „Komunikaty dotyczące przyrządów i wyników” na stronie 7-2, a zwłaszcza tabela na stronie 7-3.)

- Przykładowe wskaźniki znajdują się w dolnej części wydruku wyników. Wskaźniki te określają stopień hemolizy (HEM), żółtaczki (ICT) i lipemii (LIP) w próbce, mierzony w skali od 0 (czysty), 1+ (nieznaczny), 2+ (umiarkowany) i 3+ (duży).

3.5.2 Rozwiązywanie problemów z wynikami

- Symbole **~~~** są drukowane zamiast liczb, gdy nie można określić wyniku - to znaczy, gdy wynik jest wykluczony. Może się to zdarzyć z powodu niewłaściwego wymieszania kulki odczynnika z rozcieńczoną próbką, nieliniowej reakcji, nieosiągnięcia punktu końcowego określonej reakcji lub stężenia poza możliwościami analizatora. Jeśli pomiar chemiczny jest wykluczony (**~~~**), analizator wyświetli monit o wydrukowanie raportu o błędzie.
- **POTWIERDZENIE NISKIEGO POZIOMU ODZYSKU** wykrzyknikiem (**!**) obok każdego analitu wskazuje, że co najmniej jeden z analitów ma niższe stężenie niż normalnie oczekiwane. Jeśli tak się stanie, należy ponownie zbadać próbkę. Jeśli sytuacja się powtórzy, istnieje prawdopodobieństwo, że próbka jest problematyczna.
- **HEM**, **LIP**, lub **ICT** są drukowane zamiast stężenia analitu, jeśli czynnik zakłócający ma negatywny wpływ na wyniki. **LIP** jest również drukowany w przypadku wystąpienia zarówno lipemii, jak i żółtaczki. **HEM** jest również drukowany, jeśli hemoliza i żółtaczka, hemoliza i lipemia lub hemoliza, lipemia i żółtaczka miały wpływ na określony analit. Sprawdź przykładowe wskaźniki, aby ustalić, czy więcej niż jeden czynnik zakłócający wpływa na konkretny wynik.

3.5.3 Test na dehydrogenazę mleczanową (LD)

- Komórki krwi zawierają znaczne poziomy LD, a zatem wszystkie testy LD są wrażliwe na hemolizę spowodowaną uwalnianiem LD z czerwonych krwinek. W poniższych okolicznościach wyniki są opatrzone adnotacjami, aby pomóc w interpretacji aktywności LD w obecności niewielkich ilości hemolizy.
- Jeśli HEM przekracza 50 i jest mniejsze lub równe 100 mg/dL, po wydrukowanej wartości LD pojawia się **H**, wskazujące na dodatkowy wpływ hemolizy.
- Jeśli HEM przekracza 100 i jest mniejsze lub równe 150 mg/dl, wartość LD jest poprzedzona **<** , a po niej następuje **H**, wskazując, że rzeczywista wartość odzysku LD jest mniejsza niż podana.
- Jeśli HEM przekracza 150, wynik nie zostanie podany, a wydrukowane zostanie tylko **HEM**.

3.5.4 Substancje endogenne

Analizator ocenia jakość każdej próbki i wykorzystuje światło (spektrofotometrycznie) do pomiaru stężenia substancji endogennych dla każdego badania. Poziomy HEM, LIP i ICT są wyświetlane w dolnej części każdego arkusza wyników lub na ekranie dotykowym.

Poziomy są oceniane jako 0, 1+, 2+ lub 3+ w zależności od poziomów każdego czynnika zakłócającego. Poniższa tabela przedstawia zależność między tymi wynikami, a przybliżonym stężeniem każdej substancji endogennej w próbce.

Korelacja wskaźnika próbki ze stężeniem substancji endogennej

	Wskaźnik	Stężenie substancji endogennej (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 to < 45
	2+	≥ 45 to ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 i < 221
	2+	≥ 221 i ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2,8
	1+	≥ 2,8 i < 5,5
	2+	≥ 5,5 i ≤ 10,5
	3+	> 10,5

Wpływ substancji endogennych został scharakteryzowany dla każdej z metod badania analitów Abaxis, a poziomy granicznie zostały ustalone dla każdej z nich. Wynik zostanie automatycznie odrzucony, a na jego miejscu pojawi się **HEM**, **ICT**, lub **LIP**, jeśli będzie to miało negatywny wpływ na wyniki testu. Poniższa tabela przedstawia stężenie, powyżej którego może wystąpić negatywny wpływ na analit.

Wartość graniczna substancji endogennej dla metod badania analitów Abaxis

Analit	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	ND.
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
ND.	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	ND.
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6,5

Jeśli próbka zostanie zidentyfikowana jako hemolityczna, należy pobrać nową próbkę i zbadać kolejny dysk. Abaxis zaleca rozdzielenie nowej próbki na surowicę lub osocze, aby można było zweryfikować stopień hemolizy. Jeśli nowa próbka jest hemolityczna, należy użyć alternatywnej metody badania lub wysłać próbkę do laboratorium referencyjnego. Próbki z hematokrytem przekraczającym 60% objętości wypełnionych krwinek czerwonych mogą pojawić się na karcie wyników jako **HEM**. Należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami dotyczącymi ponownego badania zhemolizowanych próbek.

Wysoka lipemia może być spowodowana dietą. Przed pobraniem kolejnej próbki pacjent powinien pościć przez co najmniej 12 godzin. W celu uzyskania sugestii dotyczących testowania próbek o znacznej lipemii lub żółtaczce, patrz „Rozwiązywanie problemów” na stronie 7-1. W przypadku próbek o znacznej lipemii pochodzących od pacjentów na czczo lub próbek z żółtaczką należy zastosować alternatywną metodę badania lub wysłać próbkę do laboratorium referencyjnego.

3.6 Podsumowanie procedury testowania

3.6.1 Analizator chemiczny Piccolo Xpress

- Należy upewnić się, że gniazdo elektryczne używane przez analizator jest uziemione.
- Należy upewnić się, że temperatura otoczenia w miejscu instalacji analizatora wynosi 15–32ºC (59–90ºF).
- Podczas badania próbki nie należy odłączać zasilania analizatora.
- Nieużywana kieszeń analizatora powinna być zamknięta.
- Nie należy podejmować prób naprawy analizatora, ponieważ może to spowodować utratę gwarancji.
  - ❑ Patrz „Rozwiązywanie problemów” na stronie 7-1, aby zapoznać się z procedurami rozwiązywania problemów.
  - ❑ Patrz „Konserwacja i serwisowanie” na stronie 9-1, aby uzyskać informacje na temat regularnych prac konserwacyjnych.

3.6.2 Dyski z odczynnikami

OSTRZEŻENIE: *Dyski są delikatne - należy zawsze obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy stukać dyskami w stół lub stół roboczy w celu opróżnienia portu do próbek.* ***Nigdy nie należy używać upuszczonego dysku.***

Przed użyciem należy sprawdzić każdy dysk z odczynnikami pod kątem uszkodzeń. ***Nigdy nie należy używać uszkodzonego dysku****.*

- Nie należy używać przeterminowanych dysków. Data ważności jest wydrukowana na saszetce foliowej i zakodowana w kodzie kreskowym.
- Wszystkie dyski należy przechowywać w temperaturze 2–8ºC (36–46ºF) zgodnie z opisem na etykietach saszetek. Dyski mogą być używane bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.
- Dyski z odczynnikami należy utrzymywać w czystości. Należy używać rękawic bezpudrowych i dotykać dysków tylko wzdłuż krawędzi, aby uniknąć odcisków palców na powierzchniach optycznych kuwety. Rozlaną próbkę z zewnętrznej strony dysku należy usunąć za pomocą niestrzępiącej się chusteczki higienicznej i upewnić się, że chusteczka nie wyciągnęła próbki z portu na próbki.
- Po dodaniu próbki należy trzymać dysk poziomo, aby uniknąć rozlania.
- Nigdy nie należy używać upuszczonego dysku.
- Dysk należy użyć w **ciągu 20 minut** od otwarcia saszetki foliowej.
- Dysk należy poddać badaniu **w ciągu 10 minut** od dodania próbki.

3.6.3 Próbki

- Próbki krwi pełnej należy poddać analizie w ciągu 60 minut od pobrania.
- Probówkę do pobierania próbek heparyny litowej należy napełnić co najmniej do połowy, aby upewnić się, że próbka nie zawiera wysokiego stężenia antykoagulantu.
- Nie należy przechowywać w lodówce ani wstrząsać próbkami krwi pełnej, aby zapobiec hemolizie.
- Podczas dodawania krwi do próżniowych probówek należy usunąć igłę ze strzykawki i korek z probówki, a następnie delikatnie umieścić próbkę w probówce. (Jeśli próbka zostanie wstrzyknięta przez korek, może wystąpić hemoliza.)

OSTRZEŻENIE: *Nie należy usuwać próbki z dysku, a następnie próbować ponownie wprowadzać jej na dysk.*

Uwaga: *Próżniowe probówki zbiorcze należy zawsze napełniać w tej kolejności (ISO 6710:2017):*

1. ***Jasnoniebieska zatyczka:*** *Cytrynian sodu do oznaczania krzepliwości.*
2. ***Złota zatyczka:*** *Probówka SST z aktywatorem krzepliwości.*
3. ***Czerwona zatyczka:*** *Tylko surowica, bez antykoagulantu.*
4. ***Zielona zatyczka:*** *Heparyna litowa. Antykoagulant tylko do badań chemicznych.*
5. ***Lawendowa zatyczka:*** *EDTA. Antykoagulant tylko do hematologii.*

Rozdział 4

Konfiguracja analizatora

W tym rozdziale opisano, jak skonfigurować analizator chemiczny Piccolo Xpress, aby uzyskać najlepszą wydajność.

Oto główne zadania analityczne:

- Zapoznaj się z rozdziałem „Obsługa ekranu ustawień” na stronie 4-2, aby dowiedzieć się, jak dostosować ustawienia analizatora.
- Zmień zakresy referencyjne, aby były specyficzne dla populacji pacjentów i wydrukuj, prześlij lub zarchiwizuj te zakresy:
  - „Dostosowywanie zakresów referencyjnych” na stronie 4-2
  - „Drukowanie i archiwizacja zakresów referencyjnych” na stronie 4-11
  - „Przesyłanie zakresów referencyjnych” na stronie 4-13
- W razie potrzeby dostosuj ustawienia ogólne analizatora:
  - „Wyświetlanie informacji o analizatorze” na stronie 4-15
  - „Zmiana daty i godziny” na stronie 4-15
  - „Wybór języka” na stronie 4-16
  - „Wybór jednostek” na stronie 4-17
  - „Ustawienia głośności dźwięku” na stronie 4-21
  - „Regulacja wyświetlacza” na stronie 4-22
  - „Ustawienia drukarki” na stronie 4-24
  - „Ustawianie protokołu komunikacyjnego” na stronie 4-28
  - „Korzystanie z opcjonalnych funkcji danych” na stronie 4-29
  - „Ustawienia zabezpieczeń” na stronie 4-35
- Przeprowadź kontrolę próbek:
  - „Badanie próbek kontrolnych” na stronie 4-32.

Uwaga: *Wybierz ikonę informacji,*  *jeśli jest dostępna, w celu uzyskania dodatkowej pomocy.*

4.1 Obsługa ekranu ustawień

Poniżej przedstawiono ogólną ścieżkę przez menu analizatora w celu wykonania procedur opisanych w tym rozdziale. Procedury te są dostępne za każdym razem, gdy analizator wyświetla ekran główny.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.

   Pierwszy ekran Ustawień analizatora służy do ustawiania daty i godziny, języka, dźwięku, wyświetlacza i drukarki lub do wyświetlania podstawowych informacji o analizatorze.



2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.

   Drugi ekran Ustawień analizatora jest punktem wyjścia do wprowadzania dodatkowych ustawień, pracy z zakresami referencyjnymi i aktualizacji oprogramowania analizatora.

3. Wybierz **Ekran główny,** aby powrócić do Ekranu głównego.

4.2 Dostosowywanie zakresów referencyjnych

Analizator zawiera szereg fabrycznie ustawionych zakresów referencyjnych analitów i danych demograficznych do wykorzystania w analizie. Zakresy można modyfikować w zależności od potrzeb, a także tworzyć lub usuwać niestandardowe zakresy lub przywracać wszystkie zakresy fabryczne do ustawień domyślnych.

Uwaga: *Podczas modyfikowania zakresów referencyjnych należy zmieniać zakresy w jednostkach standardowych lub jednostkach SI, a nie w obu. Analizator automatycznie konwertuje jednostki.*

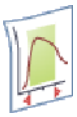


1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



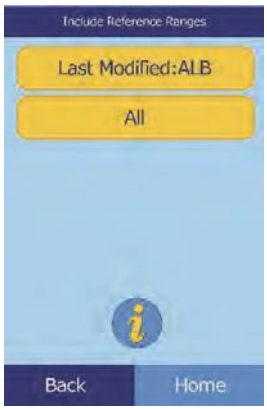
2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.

3. Wybierz ikonę **Ustawienia zakresu referencyjnego**.



4. Na ekranie Uwzględnij zakresy referencyjne:

   - ❑ W celu zmodyfikowania ostatnio zmienionego zakresu referencyjnego wybierz **Ostatnia modyfikacja**, a następnie przejdź do kroku 5 na stronie 4-4.
   - ❑ W celu zmodyfikowania dowolnego zakresu referencyjnego wybierz **Wszystkie**, a następnie przejdź do następnego kroku poniżej.



5. Zostanie otwarty ekran Modyfikuj zakres referencyjny z listą następujących procedur:

   - ❑ Zmodyfikuj zakresy referencyjne dla określonego analitu - patrz poniżej.
   - ❑ Zmodyfikuj zakresy referencyjne dla określonej grupy demograficznej - patrz strona 4-5.
   - ❑ Dodaj zakres referencyjny dla nowych danych demograficznych — patrz strona 4-6.
   - ❑ Usuń zakres referencyjny dla danych demograficznych — patrz strona 4-9.
   - ❑ Przywróć wszystkie fabryczne zakresy referencyjne do ich wartości domyślnych — patrz strona 4-10.



4.2.1 Modyfikowanie zakresów referencyjnych dla analitu

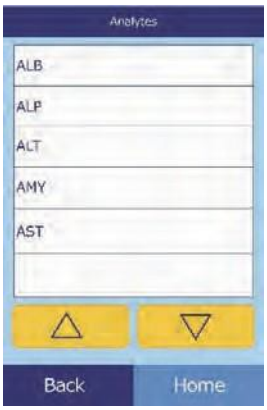
Zmień zakresy referencyjne dla określonego analitu w następujący sposób.

1. Na ekranie Modyfikuj zakres referencyjny wybierz **Analit**.



2. Na ekranie Analit, wybierz analit.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).

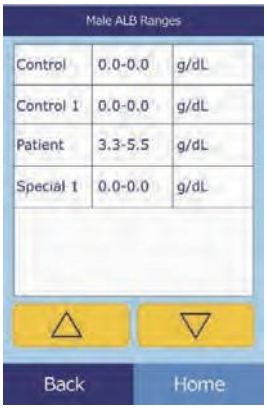




3. Wybierz płeć pacjenta.

4. Wybierz zakres referencyjny do modyfikacji.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



5. Ustawienie górnego i dolnego limitu zakresu próbek kontrolnych.

   - ❑ Do regulacji wartości służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
   - ❑ Wybierz **Wyczyść,** aby ustawić obie wartości graniczne na zero.
   - ❑ Wybierz **Domyślne,** aby użyć domyślnych wartości fabrycznych dla zakresu.

6. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać zmiany.



4.2.2 Modyfikowanie zakresów referencyjnych dla danych demograficznych

Procedura ta służy do modyfikowania zakresów referencyjnych dla określonych danych demograficznych, typu pacjenta lub próbki kontrolnej.



1. Na ekranie Modyfikuj zakres referencyjny wybierz **Demograficzne**.



2. Na ekranie Demograficzne wybierz dane demograficzne pacjenta lub próbkę kontrolną do zmodyfikowania.

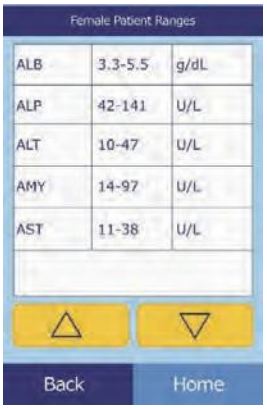
   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



3. **Tylko dane demograficzne pacjenta:** wybierz płeć.

4. Analizator wyświetli zakresy dla danych demograficznych pacjenta lub próbki kontrolnej.

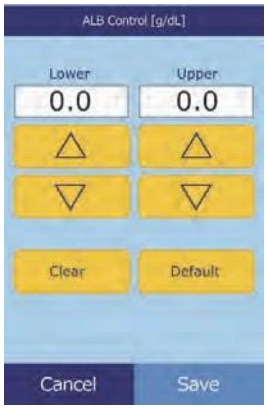
   Wybierz analit, który chcesz wyregulować. W razie potrzeby, do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).





5. Ustawienie górnego i dolnego limitu zakresu próbek kontrolnych.
   - ❑ Do regulacji wartości służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
   - ❑ Wybierz **Wyczyść**, aby ustawić obie wartości graniczne na zero.
   - ❑ Wybierz **Domyślne**, aby użyć domyślnych wartości fabrycznych dla zakresu.



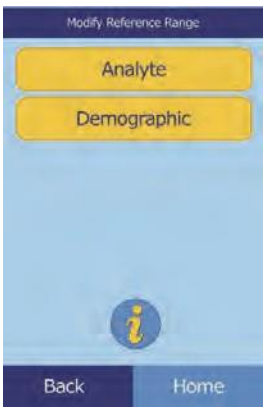


6. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać zmiany.

4.2.3 Dodawanie danych demograficznych

Procedura ta służy do dodawania zakresów referencyjnych dla określonych danych demograficznych.

1. Na ekranie Modyfikuj zakres referencyjny wybierz **Demograficzny**.

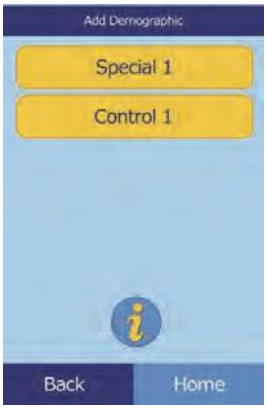




2. Na ekranie Demograficzne wybierz **Dodaj dane demograficzne**.

   ❑ W celu utworzenia zakresu referencyjnego dla nowej, nienazwanej grupy demograficznej:

   a. Wybierz **numer specjalny #**.



Uwaga: *Wyświetlana liczba # zależy od liczby już dodanych lub usuniętych danych demograficznych na poziomie specjalnym lub kontrolnym.*

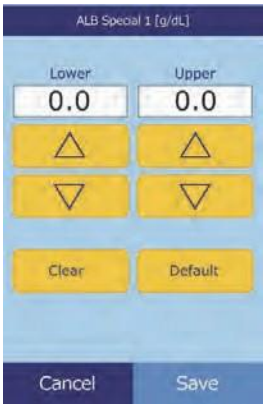


   b. Wybierz płeć.

   c. Wybierz analit do regulacji. W razie potrzeby, Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



d. Do ustawiania górnego i dolnego limitu dla analitu służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



- Wybierz **Wyczyść**, aby ustawić obie wartości graniczne na zero.
- Wybierz **Domyślne**, aby użyć domyślnych wartości fabrycznych.

Uwaga: *Wprowadzenie zera dla obu wartości blokuje drukowanie zakresów dla tego analitu w wynikach (zamiast tego pojawiają się puste miejsca), a także blokuje sprawdzanie odzyskanej wartości względem limitów zakresu.*

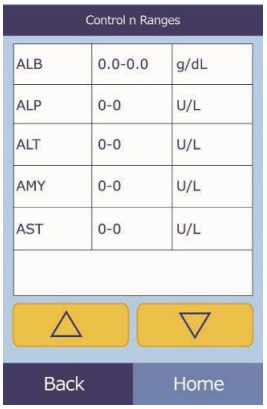
e. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać zmiany.

❑ Tworzenie nowej próbki kontrolnej:

a. Wybierz **Próbka kontrolna #**.



b. Wybierz z listy analit do regulacji. Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



c. Do ustawiania górnego i dolnego limitu dla analitu służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



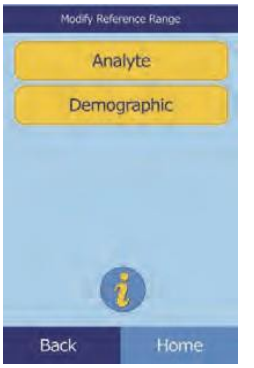
- Wybierz **Wyczyść**, aby ustawić obie wartości graniczne na zero.
- Wybierz **Domyślne**, aby użyć wartości fabrycznych.

Uwaga: *Wprowadzenie zera dla obu wartości blokuje drukowanie zakresów dla tego analitu w wynikach (zamiast tego pojawiają się puste miejsca), a także blokuje sprawdzanie odzyskanej wartości względem limitów zakresu.*

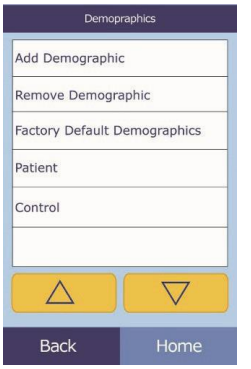
d. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać zmiany.

4.2.4 Usuwanie danych demograficznych

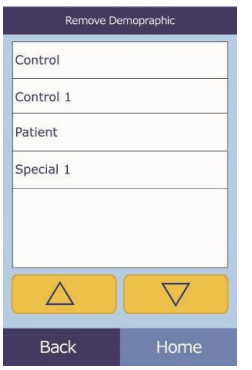
Procedura ta służy do usuwania zakresów referencyjnych dla określonych danych demograficznych.



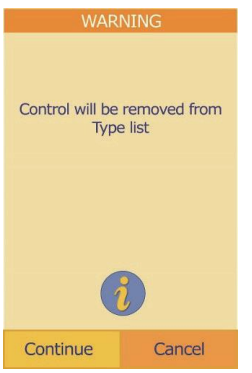
1. Na ekranie Modyfikuj zakres referencyjny wybierz **Demograficzne**.
2. Na ekranie Demograficzne wybierz **Usuń dane demograficzne**.



3. Wybierz dane demograficzne do usunięcia. Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



4. Po wyświetleniu ekranu ostrzegawczego wybierz **Kontynuuj,** aby trwale usunąć dane demograficzne.



4.2.5 Przywracanie ustawień domyślnych danych demograficznych

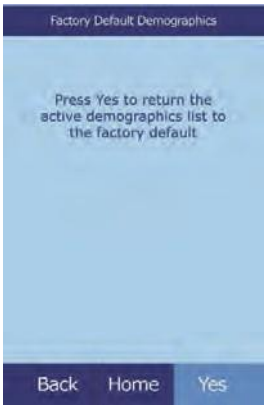
Ta procedura umożliwia przywrócenie domyślnych ustawień wszystkich zakresów referencyjnych.



1. Na ekranie Modyfikuj zakres referencyjny, wybierz **Demograficzne**.
2. Na ekranie Demograficzne wybierz **Domyślne dane demograficzne**.



3. Wybierz **Tak**.



4.3 Drukowanie i archiwizacja zakresów referencyjnych

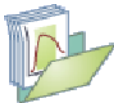
Zakresy referencyjne można drukować lub przechowywać w analizatorze jako pliki archiwalne do późniejszego wykorzystania.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.



3. Wybierz ikonę **Archiwalne zakresy referencyjne**.



4. Wybierz **Wyślij**.

   ❑ W celu zarchiwizowania zakresów referencyjnych w pamięci wewnętrznej analizatora: wybierz **Archiwum wewnętrzne**.

   Następnie zakres referencyjny jest zapisywany w analizatorze pod bieżącą datą i godziną.



Uwaga: *Patrz „Pobieranie zakresów referencyjnych” na stronie 4-12, aby uzyskać instrukcje dotyczące pobierania zapisanych danych archiwalnych.*

   ❑ W celu zarchiwizowania zakresów na komputerze podłączonym do analizatora, patrz „Przesyłanie zakresów referencyjnych” na stronie 4-13.

   (Patrz „Podłączanie komputera” na stronie 10-2, aby uzyskać instrukcje dotyczące podłączania komputera do analizatora.)

❑ Drukowanie zakresu lub zakresów:

a. Wybierz **Drukarka**.

b. Wybierz typ raportu do wydrukowania (lewy diagram przedstawia domyślne opcje, a prawy typowe opcje niestandardowe).

Wszystkie wydruki próbek kontrolnych i pacjentów.



c. Następnie drukowany jest zakres referencyjny (lub zakresy).

4.4 Pobieranie zakresów referencyjnych

Zakresy referencyjne można pobrać z archiwów w następujący sposób.

Uwaga: *Pobranie zarchiwizowanego zakresu referencyjnego powoduje zastąpienie wszystkich wartości zakresu referencyjnego znajdujących się obecnie w analizatorze. Należy rozważyć archiwizację bieżących zakresów referencyjnych przed pobraniem kolejnego zestawu.*

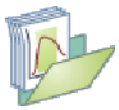


1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.

3. Wybierz ikonę **Archiwalne zakresy referencyjne**.





4. Wybierz **Pobierz**.
5. Wybierz archiwum do pobrania. Przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽) służą do przewijania listy.



6. Gdy pojawi się ekran ostrzegawczy, wybierz **Kontynuuj,** aby pobrać zarchiwizowany zakres referencyjny.



4.5 Przesyłanie zakresów referencyjnych

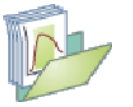
Zakresy referencyjne można przesyłać do podłączonego komputera PC i przechowywać do późniejszego wykorzystania lub przeglądu.



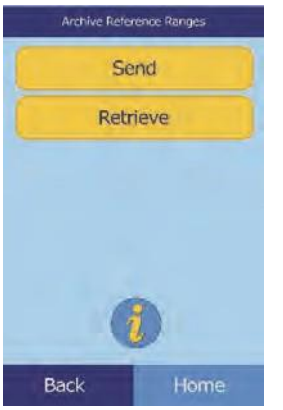
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



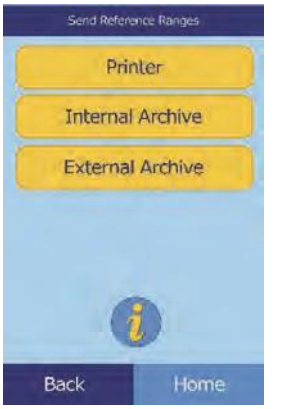
2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.



3. Wybierz ikonę **Archiwalne zakresy referencyjne**.



4. Wybierz **Wyślij**.



5. Wybierz **Archiwum zewnętrzne**.

6. Wybierz typ raportu (typ zakresów) do wysłania do komputera.





Zakres referencyjny jest następnie wysyłany do komputera i zapisywany pod bieżącą datą i godziną.

Uwaga: *Patrz „Pobieranie zakresów referencyjnych” na stronie 4-12, aby uzyskać instrukcje dotyczące pobierania zapisanych danych archiwalnych.*

4.6 Wyświetlanie informacji o analizatorze

Ta funkcja służy do sprawdzania informacji o analizatorze, takich jak jego numer seryjny, wersja zainstalowanego oprogramowania oraz informacje o przeprowadzonych i wydrukowanych testach.

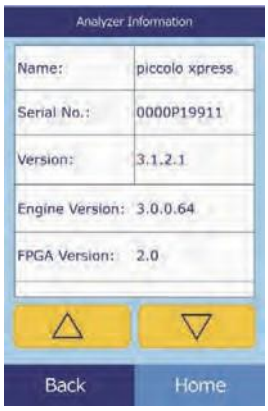
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Informacje o analizatorze**.



3. Na wyświetlaczu pojawi się informacja o analizatorze.



4.7 Zmiana daty i godziny

Data i godzina są fabrycznie ustawione na czas pacyficzny. Sprawdź datę i godzinę po wyjęciu analizatora z opakowania transportowego.

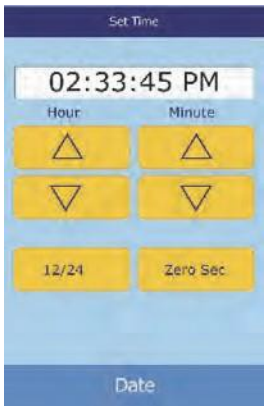
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Data i godzina**.



3. Na ekranie Ustaw czas użyj elementów sterujących, aby ustawić czas:



   - ❑ Do ustawiania godziny i minut służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
   - ❑ Wybierz **12/24,** aby przełączać między 12- i 24-godzinnym formatem czasu.
   - ❑ Wybierz **Zero sek**, aby ustawić sekundy na zero.

4. Wybierz **datę**, aby zapisać.

Uwaga: *Jeśli wprowadzony czas jest nieprawidłowy, pojawi się komunikat o błędzie — wybierz* **Kontynuuj**, *ustaw prawidłowy czas, a następnie wybierz* **Gotowe**.

5. Do ustawienia dnia, miesiąca i roku na ekranie Ustaw datę służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



6. Wybierz **Gotowe**, aby zapisać.

Uwaga: *Jeśli wprowadzona data jest nieprawidłowa, pojawi się komunikat o błędzie — wybierz* **Kontynuuj**, *ustaw prawidłową datę.*

4.8 Wybór języka

Analizator oferuje kilka języków menu, klawiatury i drukowania (domyślnie jest to język angielski USA). Wybierz język, którego chcesz użyć, w następujący sposób.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.
2. Wybierz ikonę **Języki**.



3. Wybierz z listy język wyświetlania. W razie potrzeby do wyświetlenia całej listy można użyć przycisków strzałek w górę (△) i w dół (▽).



4. Wybierz z listy typ klawiatury. Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



Uwaga: *Wybrana klawiatura ma wpływ na* ***wszystkie*** *klawiatury i skanery kodów kreskowych podłączone do portów USB analizatora.*

Uwaga: *Do dodawania liter z akcentami należy wybrać i przytrzymać przycisk litery na klawiaturze ekranowej, a następnie wybrać wersję z akcentem spośród dostępnych opcji.*

4.9 Wybór jednostek

Niniejsza procedura służy do ustawiania jednostek używanych przez analizator i w wynikach: Powszechnie stosowane jednostki (mg/dl itp.) lub jednostki SI (Systemy Międzynarodowe) (mmol/l itp.).



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.



3. Wybierz ikonę **Ustawienia jednostek**.

4. Ustaw jednostki używane dla wszystkich analitów, konkretnego analitu lub grupy analitów w następujący sposób.

   ❑ Ustawianie jednostek dla wszystkich analitów:



   a. Wybierz **Wszystkie anality**.



   b. Wybierz jednostki do użycia dla wszystkich analitów: **Nie SI** lub **SI**.

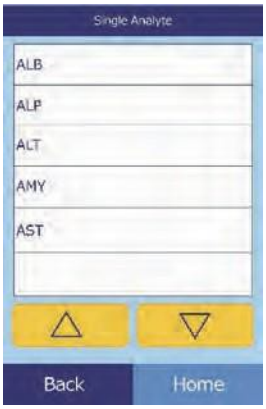
   ❑ Ustawianie jednostek dla określonego analitu:

   a. Wybierz **Pojedynczy analit**.



b. Wybierz analit z listy.

W razie potrzeby do wyświetlenia całej listy można użyć przycisków strzałek w górę (△) i w dół (▽).



c. Wybierz jednostki do zastosowania dla analitu: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L**, lub **umol/L**.

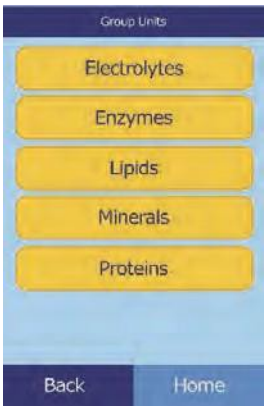


❑ Ustawianie jednostek dla grupy analitów (elektrolitów, enzymów, lipidów, minerałów lub białek):

a. Wybierz **Grupy analitów**.



b. Wybierz, aby wybrać grupę analitu: **Elektrolity, enzymy, lipidy, minerały**, lub **białka**.



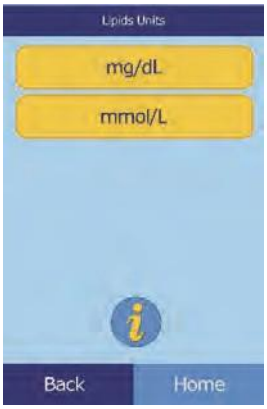
- Dla elektrolitów: wybierz **mmol/L** lub **mEq/L**.

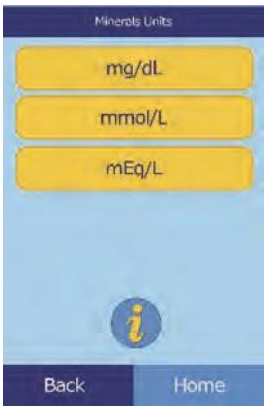


- Dla enzymów: wybierz **U/L** lub **ukat/L**.

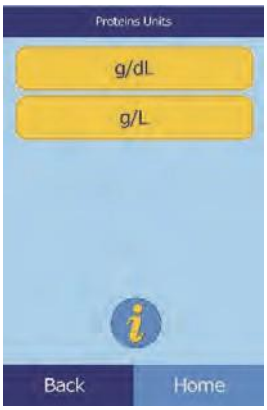


- Dla lipidów: wybierz **mg/dL** lub **mmol/L**.





- Dla minerałów: wybierz **mg/dL, mmol/L** lub **mEq/L**.



- Dla białek: wybierz **g/dL** lub **g/L**.

4.10 Ustawienia głośności dźwięku

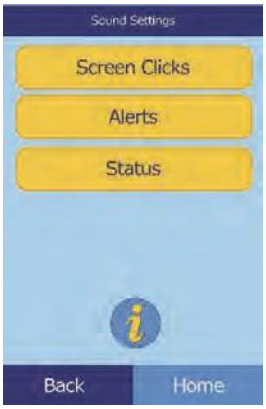
Głośność dźwięków kliknięć na ekranie analizatora, alarmów i powiadomień o stanie można regulować w następujący sposób.



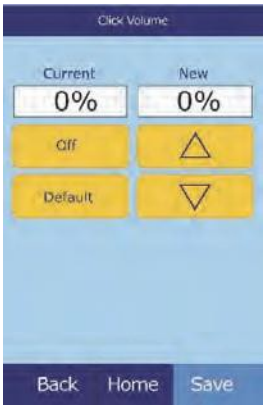
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Ustawienia dźwięku**.
3. Wybierz dźwięk do regulacji.



4. Użyj elementów sterujących, aby ustawić wybraną głośność.



   - ❑ Do regulacji głośności służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
   - ❑ Wybierz **Wył**, aby wyłączyć dźwięk.
   - ❑ Wybierz **Domyślny**, aby przywrócić domyślne ustawienia fabryczne dźwięku.

5. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienie.

4.11 Regulacja wyświetlacza

Jasność wyświetlacza można regulować w zależności od potrzeb, a ekran dotykowy można skalibrować w celu uzyskania najlepszej wydajności. Ponadto czas, przez jaki analizator musi być nieaktywny, zanim aktywuje wygaszacz ekranu lub przejdzie w tryb oszczędzania energii. (W obu przypadkach należy dotknąć ekranu, aby wybudzić analizator.)



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.

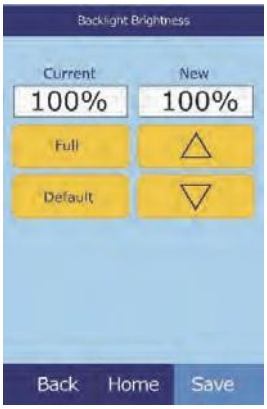


2. Wybierz ikonę **Ustawienia wyświetlacza**.
3. Wyreguluj lub skalibruj wyświetlacz w następujący sposób:
   - ❑ Regulacja jasności podświetlenia:
     a. Wybierz **Podświetlenie**.



b. Użyj elementów sterujących, aby ustawić jasność:

- Do regulacji poziomu jasności służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
- Wybierz **Pełna**, aby wybrać maksymalną jasność.
- Wybierz **Domyślna**, aby ustawić jasność na domyślną.



c. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienie.

❑ Regulacja opóźnienia wygaszacza ekranu:



a. Wybierz **Wygaszacz ekranu**.

b. Użyj elementów sterujących, aby ustawić opóźnienie:

- Do regulacji opóźnienia służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
- Wybierz **Nigdy**, aby wyłączyć wygaszacz ekranu.
- Wybierz **Domyślne**, aby ustawić opóźnienie na domyślne.



c. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienie.

❑ Regulacja opóźnienia oszczędzania energii:



a. Wybierz **Tryb oszczędzania energii**.

b. Użyj elementów sterujących, aby ustawić opóźnienie:

- Do regulacji opóźnienia służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
- Wybierz **Nigdy**, aby zapobiec przejściu analizatora w tryb oszczędzania energii.
- Wybierz **Domyślne**, aby przywrócić domyślne ustawienia fabryczne opóźnienia.



c. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienie.

4.12 Ustawienia drukarki

Poniższe procedury pozwalają skonfigurować wewnętrzną drukarkę analizatora lub drukarkę zewnętrzną podłączoną do analizatora.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.
2. Wybierz ikonę **Ustawienia drukarki**.



3. Otworzy się ekran Ustawienia drukarki.



   - ❑ W celu wybrania domyślnej drukarki, która ma być używana z analizatorem, patrz „Ustawianie drukarki domyślnej” poniżej.
   - ❑ W celu przetestowania drukarki pod kątem prawidłowego działania, patrz „Testowanie drukarki” na stronie 4-26.
   - ❑ W celu wybrania raportów, które mogą być drukowane automatycznie po analizie, patrz „Wybór raportów” na stronie 4-27.

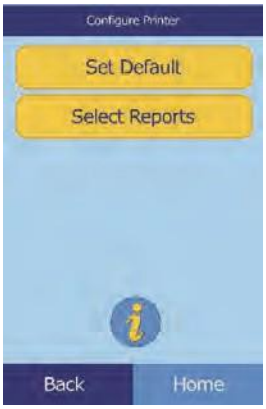
4.12.1 Ustawianie drukarki domyślnej

Dla wyników i raportów należy wybrać domyślną drukarkę w następujący sposób.



1. Na ekranie Ustawienia drukarki wybierz **Ustaw**.

2. Wybierz **Ustaw domyślne**.



3. Wybierz **Drukarkę analizatora** lub **Drukarkę zewnętrzną.**



4. **Tylko drukarka zewnętrzna:** wybierz drukarkę z wyświetlonej listy dostępnych drukarek. Analizator automatycznie wykryje i skonfiguruje typ drukarki.

4.12.2 Testowanie drukarki

Przetestuj działanie drukarki wewnętrznej lub podłączonej drukarki zewnętrznej w następujący sposób.



1. Na ekranie Ustawienia drukarki wybierz **Test**.
2. Wybierz drukarkę do przetestowania.

   Następnie wybrana drukarka wydrukuje stronę testową.

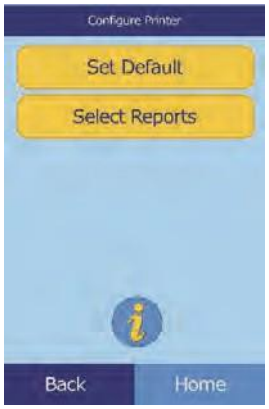


4.12.3 Wybieranie raportów

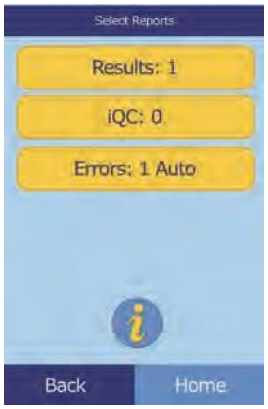
Ta procedura służy do ustawiania typu i liczby raportów, które można wydrukować automatycznie po analizie próbki.



1. Na ekranie Ustawienia drukarki wybierz **Ustaw**.



2. Wybierz **Raporty**.
3. Wybierz **Typ raportu**.



4. Użyj elementów sterujących, aby ustawić liczbę kopii do wydrukowania:



   - ❑ Do ustawienia liczby służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).
   - ❑ Wybierz **Wyczyść**, aby ustawić liczbę na zero.
   - ❑ Wybierz **Domyślne**, aby przywrócić domyślne ustawienia fabryczne opóźnienia.

5. Wybierz **Zapisz**, aby zapisać nowe ustawienie.

4.13 Ustawianie protokołu komunikacyjnego/łączności internetowej

W celu przesyłania wyników i innych informacji z analizatora do komputera zewnętrznego należy określić protokół komunikacyjny, który ma być używany.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.

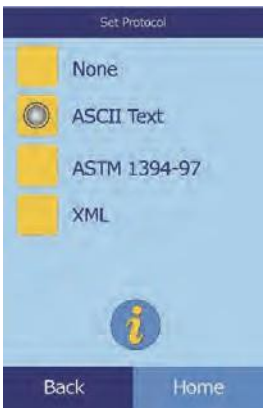


2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.



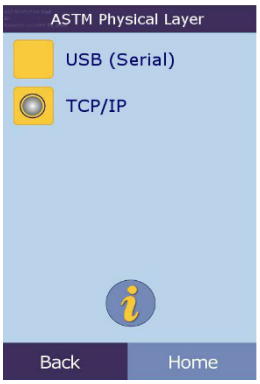
3. Wybierz ikonę **Ustawienia komunikacji**.

4. Wybierz protokół: **Brak**, **tekst ASCII**, **ASTM 1394-97**, lub **XML**.

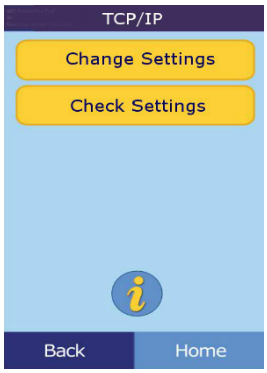


Uwaga: Jeśli analizator ma numer seryjny P0, P1, będzie potrzebny adapter UGreen. Jeśli analizator ma numer seryjny P2, P3, można go podłączyć i uruchomić z portu z tylnej strony.

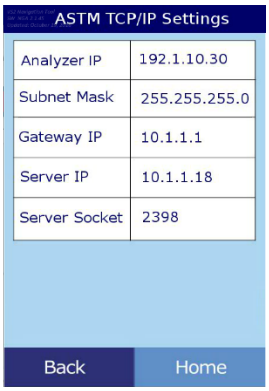
5. Kliknij **TCP/IP**



6. Wybierz „**Zmień ustawienia**”.



7. Poniższe informacje zostaną dostarczone przez dział IT klienta.



4.14 Korzystanie z opcjonalnych funkcji danych

Analizator zawiera szereg opcjonalnych funkcji wprowadzania danych, które można wykorzystać do wprowadzenia bardziej szczegółowych informacji o próbkach, takich jak wiek i płeć. Analizator można skonfigurować do korzystania z niektórych lub wszystkich tych funkcji w zależności od potrzeb.

Uwaga: *Analizator zawiera szereg opcjonalnych funkcji danych, które można wykorzystać do wprowadzania bardziej szczegółowych informacji o próbkach.*

W niniejszej instrukcji kroki dla tych opcjonalnych funkcji są oznaczone ikoną Ustawienia zaawansowane:



Ekrany tych opcjonalnych funkcji pojawiają się na analizatorze tylko wtedy, gdy funkcje te są włączone. Jeśli ekran pokazany w kroku procedury w niniejszej instrukcji nie pojawia się na ekranie analizatora, należy pominąć ten krok.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.

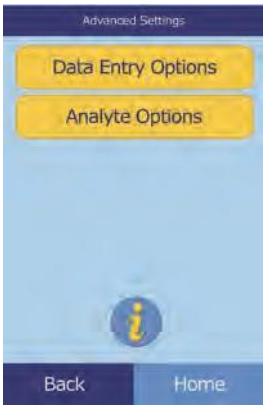


2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.



3. Wybierz ikonę **Ustawienia zaawansowane**.

4. Wybierz **Opcje wprowadzania danych**.

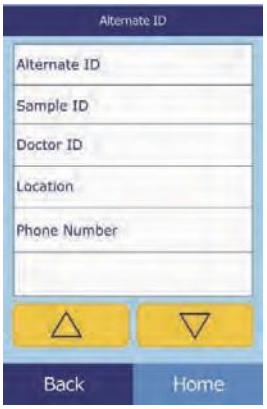


5. Na ekranie Ustawienia zaawansowane wybierz typy informacji które będą potrzebne podczas analizy.



6. **Tylko alternatywny identyfikator:** wybierz alternatywny identyfikator, który ma zostać wprowadzony (np. identyfikator lekarza, numer # telefonu, data urodzenia, identyfikator przyjęcia lub identyfikator pacjenta).

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



7. Włącz obliczanie eGFR (patrz „Działanie eGFR Xpress” na stronie 4-32) w następujący sposób:

   a. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



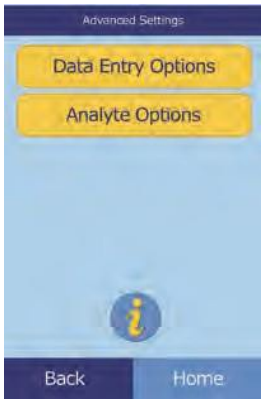
   b. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.





   c. Wybierz ikonę **Ustawienia zaawansowane**.

   d. Wybierz **Opcje analitu**.



e. Wybierz **eGFR**.



Działanie eGFR Xpress

eGFR (szacowany wskaźnik filtracji kłębuszkowej) jest domyślnie wyłączony - można go włączyć na ekranie Ustawienia zaawansowane (patrz krok 7 powyżej) w sekcji Opcje analitu.

Gdy funkcja eGFR jest włączona, wybranie typu próbki pacjenta spowoduje wyświetlenie monitu o podanie wieku, rasy i płci za każdym razem, gdy dysk będzie zawierał CRE (kreatyninę). Do przeprowadzenia obliczeń analizator potrzebuje informacji o tych trzech elementach. Jeśli nie wprowadzono żadnych informacji lub wprowadzono „nieznany", wyświetlany wynik dla eGFR będzie **N/C** (nie obliczono) i automatycznie zostanie wydrukowany raport o błędzie.

Gdy eGFR jest wyłączony, eGFR pokazuje wynik **N/C** na wydruku wyników, bezpośrednio pod **CRE**. Oficjalnymi jednostkami eGFR są mL/min/1,73 m^2. Analizator wykorzystuje ml/min, aby umożliwić prostsze drukowanie.

4.15 Badanie próbek kontrolnych

Próbka kontrolna to próbka biologiczna lub roztwór z odpowiednio przygotowaną matrycą, która jest analizowana pod kątem kontroli jakości (QC). Skład matrycy musi być taki, aby roztwór był dokładnie zgodny z roztworem próbki biologicznej pod względem cech istotnych dla analizatora. Materiały kontrolne muszą być stabilne i dostępne w wystarczających ilościach w wielu porcjach i przez dłuższy czas. Na rynku dostępnych jest wiele produktów próbek kontrolnych. Oznaczone próbki kontrolne są również dostarczane z oczekiwanymi wartościami analitów w celu uzyskania wskazówek.

Abaxis zaleca przeprowadzenie badań próbek kontrolnych jak poniżej:

- co najmniej raz na 30 dni
- gdy warunki laboratoryjne uległy znacznej zmianie
- gdy potrzebne jest szkolenie lub przekwalifikowanie personelu
- gdy wyniki badania nie są zgodne z objawami lub wynikami klinicznymi pacjenta
- z każdą nową partią (testy zwolnione z CLIA w laboratoriach o zwolnionym statusie)

Dobre praktyki laboratoryjne obejmują rejestrowanie danych kontroli jakości zgodnie z ustalonymi pisemnymi procedurami laboratorium. Wyniki próbek kontrolnych powinny być trwale zapisane.

Analizator bada próbki pacjenta i próbki kontrolne w ten sam sposób. Jednak użycie opcji Zbadaj próbki kontrolne w funkcji Menu powoduje zapisanie wyników próbek kontrolnych oddzielnie od wyników pacjenta w pamięci analizatora. Funkcja Przywołaj może być używana do wyszukiwania określonych wyników próbek kontrolnych bez przeszukiwania wszystkich wyników pacjenta zapisanych w pamięci.

Wyniki próbek kontrolnych można wydrukować na karcie wyników natychmiast po zakończeniu badania próbek kontrolnych lub po każdym przywołaniu wyników badania próbek kontrolnych. (Patrz „Przywoływanie wyników z ostatniego badania dysku” na stronie 5-2 w celu uzyskania szczegółowych informacji.) Wyniki próbek kontrolnych są automatycznie wysyłane do podłączonego komputera.

Z próbkami kontrolnymi należy postępować w sposób opisany w ulotce dołączonej do opakowania. W celu uzyskania pomocy w interpretacji wyników badań próbek kontrolnych należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis.

Uwaga: *Przed rozpoczęciem badania próbek kontrolnych należy włączyć w zakresach referencyjnych poziom próbek kontrolnych - patrz „Tworzenie nowej próbki kontrolnej:” na stronie 4-8.*

Próbki kontrolne można badać za każdym razem, gdy analizator wyświetla ekran główny.

Uwaga: *Szczegółowe informacje na temat badania próbek kontrolnych, patrz "Przygotowanie dysku z odczynnikiem" na stronie 3-4.*

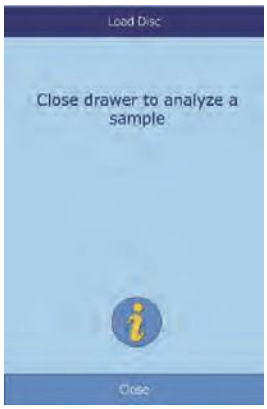
OSTRZEŻENIE: *Dyski są delikatne — należy zawsze obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie należy stukać dyskami w stół lub stół roboczy w celu opróżnienia portu do próbek.* ***Nigdy nie należy używać upuszczonego dysku****.*

Przed użyciem należy sprawdzić każdy dysk pod kątem uszkodzeń. ***Nigdy nie należy używać uszkodzonego dysku.***

1. Na ekranie głównym wybierz **Analizuj**, aby otworzyć kieszeń na dysk.



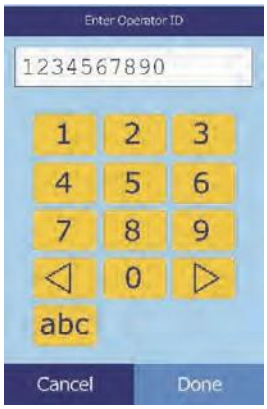
2. Umieść dysk w kieszeni, a następnie wybierz **Zamknij**, aby zamknąć kieszeń.



Analiza rozpocznie się automatycznie.

3. **Opcjonalnie:** wprowadź identyfikator operatora, a następnie wybierz **Gotowe**.

Przycisk strzałki w prawo (▷) działa jak myślnik (–), a przycisk strzałki w lewo (◁) działa jak Cofnij.



Identyfikator operatora może mieć maksymalnie 14 znaków.

4. Wybierz typ próbki kontrolnej, który ma być używany.

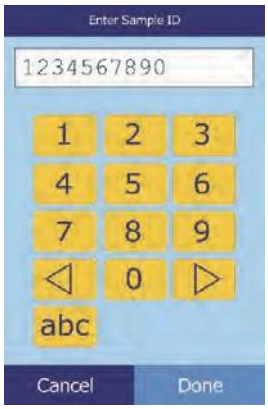




Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).

Lewy ekran pokazuje domyślnie: Próbka kontrolna. Ekran po prawej stronie pokazuje niestandardowe wpisy.

5. Wprowadź identyfikator próbki (do 14 znaków), a następnie wybierz **Gotowe**.



6. Analizator sprawdzi typ dysku, a następnie rozpocznie przetwarzanie próbki bez dalszego wprowadzania danych.



7. Po zakończeniu przetwarzania próbki analizator pokazuje, że analiza została zakończona i automatycznie drukuje wyniki.

   Jeśli wyniki nie zostaną wydrukowane automatycznie, można je przywołać z pamięci i wydrukować - patrz „Wyszukiwanie wyników” na stronie 5-3.



8. Wybierz **Otwórz**, aby otworzyć kieszeń na dyski. Wyjmij dysk z kieszeni.

   OSTRZEŻENIE: *Zużyty dysk z odczynnikiem należy zutylizować zgodnie z ustalonymi procedurami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.*

9. Po zakończeniu wybierz **Zamknij**, aby zamknąć kieszeń.

4.16 Ustawienia zabezpieczeń

W Ustawieniach zabezpieczeń można włączyć różne poziomy dostępu do analizatora.

- **Administratorzy** mają dostęp do wszystkich ekranów ustawień analizatora. Po włączeniu tego ustawienia funkcje zabezpieczeń zaczynają obowiązywać po dodaniu pierwszego administratora i są wyłączane po usunięciu wszystkich administratorów. W przypadku włączenia zabezpieczeń, dostęp do drugiego zestawu ekranów ustawień wymaga podania prawidłowego identyfikatora administratora i hasła.

OSTRZEŻENIE: *Wszystkie identyfikatory administratorów należy zapisać w bezpiecznym miejscu. W przypadku utraty identyfikatora administratora analizator należy zwrócić do Abaxis w celu jego odzyskania.*

- **Operatorzy** są upoważnieni do obsługi analizatora. Po dodaniu operatora podczas analizy próbki wyświetla się monit o podanie identyfikatora operatora.

Uwaga: *Jeśli operator nie jest upoważniony lub identyfikator operatora wymaga odnowienia, pojawi się ostrzeżenie.*

Analizator może przechowywać do 100 administratorów i 100 operatorów.

- **Próbki kontrolne** ustawia datę, do której należy zbadać nowy zestaw próbek kontrolnych. Jeśli nowe próbki kontrolne nie zostaną zbadane w tym terminie, ostrzeżenie będzie się pojawiać za każdym razem, gdy będzie analizowana próbka.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.

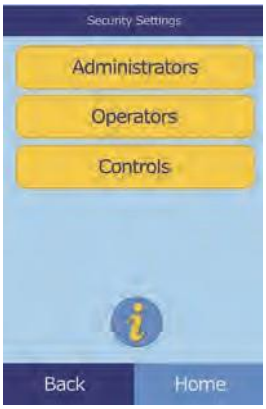


2. Wybierz ikonę **Więcej** ustawień.



3. Wybierz ikonę **Ustawienia zabezpieczeń**.

4. Wybierz odpowiednią opcję zabezpieczeń.



Rozdział 5

Przywoływanie wyników

Analizator chemiczny Piccolo Xpress posiada funkcję Przywoływania, która zapewnia dostęp do najnowszych wyników testów, w tym wyników pacjentów, wyników kontrolnych i błędów w testach.

Funkcja Przywoływania jest dostępna na ekranie głównym.

Wyniki można wyszukiwać według numeru identyfikacyjnego pacjenta/próbki lub daty, a także przeglądać wyniki pacjentów lub wyniki próbek kontrolnych według daty. Wyniki można także przeglądać w pamięci po jednym rekordzie za każdym razem, a następnie wydrukować je lub przesłać do komputera.

Uwaga: *W celu przesłania wyników analizator musi być podłączony do komputera. Instrukcje znajdują się w rozdziale* *„Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych” na stronie 10-2*.

Rozdział ten zawiera instrukcje dotyczące przywoływania, przeglądania i drukowania lub przesyłania wyników i raportów.

5.1 Rozwiązywanie problemów oznaczonych flagami
5.2 Przywoływanie wyników z ostatniego badania dysku
5.3 Wyszukiwanie wyników
5.4 Przeglądanie wyników
5.5 Przesyłanie wszystkich wyników

5.1 Rozwiązywanie problemów oznaczonych flagami

Analizator przeprowadza szereg wewnętrznych kontroli jakości w celu zapewnienia dokładnych wyników. Jeśli analizator wykryje problem, albo pomija niektóre wyniki badań chemicznych (w takim przypadku zamiast wartości drukowane są „flagi" do rozwiązywania problemów, takie jak **~~~**, **HEM**, **LIP**, lub **ICT)**, albo anuluje test (dysk zostaje anulowany i żadne wyniki nie są drukowane).

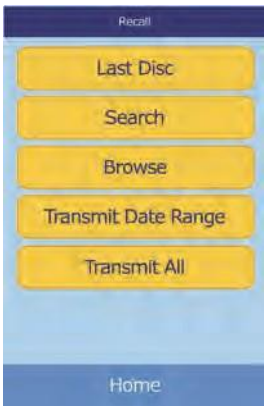
W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych sytuacji, można wydrukować lub przesłać raport o błędzie w sposób opisany w poniższym rozdziale.

5.2 Przywoływanie wyników z ostatniego badania dysku

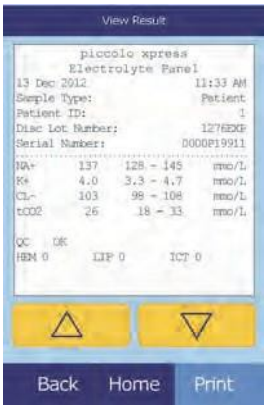
Wyniki z ostatniego wprowadzenia dysku można przywołać, wydrukować lub przesłać w następujący sposób.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Przywołaj**.



2. Wybierz **Ostatni dysk**.
3. Zostaną wyświetlone wyniki z ostatniego dysku. Do przewijania wyników służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



4. W celu wydrukowania wyników lub przesłania ich do komputera zewnętrznego wybierz **Drukuj**:

   a. Wybierz **Drukuj** lub **Prześlij**.

   b. Wybierz raport: **Wszystko**, **Wyniki**, **iQC**, lub **Raport o błędach**.



Uwaga: *Jeśli dysk nie wygenerował żadnych wyników, dostępny będzie tylko* **Raport o błędach**.

Na wyświetlaczu pojawi się komunikat Wysyłanie raportu... podczas drukowania lub przesyłania raportu lub wyników.

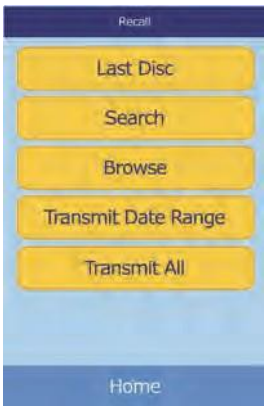
5.3 Wyszukiwanie wyników

Użyj funkcji Przywołaj, aby wyszukać konkretny rekord zgodnie z jego numerem identyfikacyjnym pacjenta/próbki lub datą, lub aby wyświetlić listę wszystkich zapisanych wyników pacjenta lub próbek posortowanych według daty.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Przywołaj**.

Uwaga: *Jeśli analizator nie zawiera zapisanych wyników, wyświetlany jest komunikat* Brak zapisanych wyników do wyświetlenia.



2. Wybierz **Szukaj**.

3. Użyj ekranu Szukaj, aby wyszukać wyniki. Patrz poniżej:

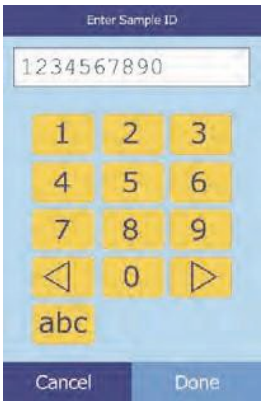
   - ❑ „Wyszukiwanie wyników według identyfikatora pacjenta/ próbki” na stronie 5-4
   - ❑ „Wyszukiwanie wyników według daty” na stronie 5-5
   - ❑ „Wyświetlanie wyników pacjenta lub wyników próbek według daty” na stronie 5-7



5.3.1 Wyszukiwanie wyników według identyfikatora pacjenta/próbki



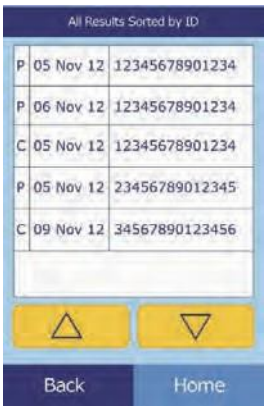
1. Na ekranie Szukaj wybierz **identyfikator pacjenta/próbki**.



2. Wprowadź numer identyfikacyjny pacjenta/próbki.

   Przycisk strzałki w prawo (▷) służy do wprowadzania myślników (–), a przycisk strzałki w lewo (◁) do cofania.

3. Wybierz **Szukaj**.

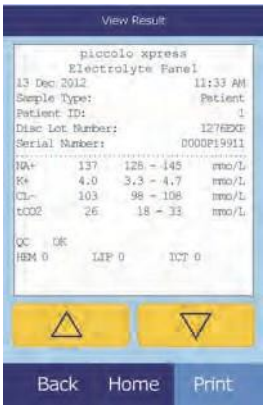


   Następnie analizator wyświetla listę wyników (pacjent, próbka i błąd) posortowanych najpierw według identyfikatora pacjenta/próbki, a potem według daty. Wszystkie próbki z wprowadzonym numerem identyfikacyjnym będą wyświetlane na górze, a następnie kolejne najbliższe dopasowania.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽). (Lista zwija się po osiągnięciu jednego z jej końców.)

4. Wybierz wyniki do wyświetlenia.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



5. W celu wydrukowania wyników lub przesłania ich do komputera zewnętrznego wybierz **Drukuj**:

   a. Wybierz **Drukuj** lub **Prześlij**.

   b. Wybierz raport: **Wszystko**, **Wyniki**, **iQC**, lub **Raport o błędach**.

   Na wyświetlaczu pojawi się komunikat Wysyłanie raportu... podczas drukowania lub przesyłania raportu lub wyników.



5.3.2 Wyszukiwanie wyników według daty



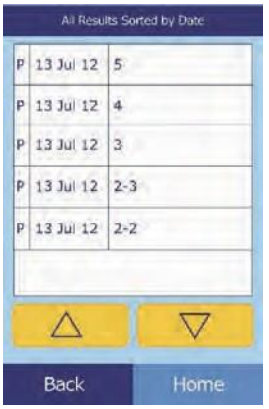
1. Na ekranie Szukaj wybierz **Data**.
2. Przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽) służą do wprowadzania daty wyników.



3. Wybierz **Szukaj**.

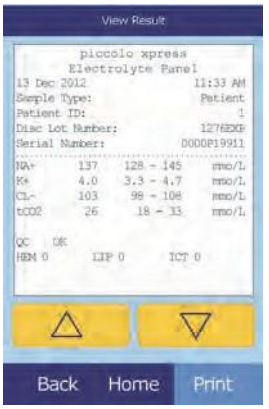
   Następnie analizator wyświetla listę wyników w odwrotnej kolejności chronologicznej, zaczynając od wprowadzonej daty.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



4. Wybierz wyniki do wyświetlenia.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



5. W celu wydrukowania wyników lub przesłania ich do komputera zewnętrznego wybierz **Drukuj**:

   a. Wybierz **Drukuj** lub **Prześlij**.

   b. Wybierz raport: **Wszystko**, **Wyniki**, **iQC**, lub **Raport o błędach**.

   Na wyświetlaczu pojawi się komunikat Wysyłanie raportu...

   podczas drukowania lub przesyłania raportu lub wyników.

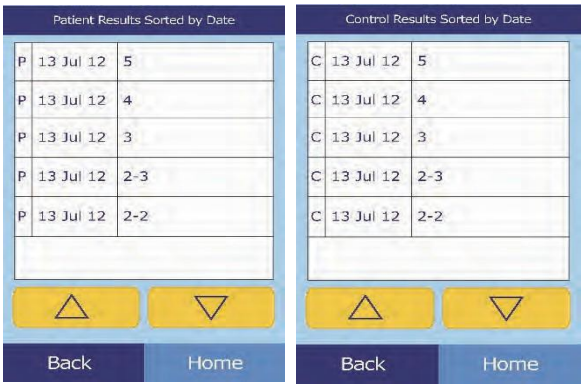


5.3.3 Wyświetlanie wyników pacjenta lub próbki kontrolnej według daty



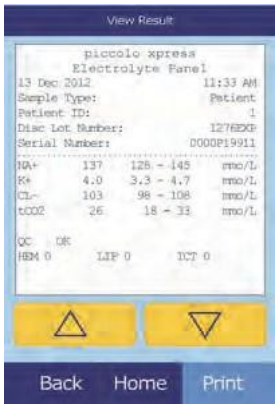
1. Na ekranie Szukaj wybierz **Pacjenci** lub **Próbki**.
   Następnie analizator wyświetla listę wyników pacjenta (**P**) i błędów (**E**) lub wyników próbek (**C**) i błędów (**E**), w odwrotnej kolejności chronologicznej od wprowadzonej daty.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



2. Wybierz wyniki do wyświetlenia.

   Przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽) służą do przewijania wyników



3. W celu wydrukowania wyników lub przesłania ich do komputera zewnętrznego wybierz **Drukuj**:



   a. Wybierz **Drukuj** lub **Prześlij**.

   b. Wybierz raport: **Wszystko**, **Wyniki**, **iQC**, lub **Raport o błędach**.

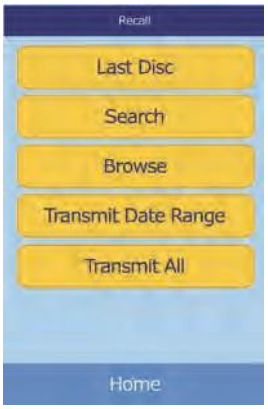
   Na wyświetlaczu pojawi się komunikat Wysyłanie raportu... podczas drukowania lub przesyłania raportu lub wyników.

5.4 Przeglądanie wyników



Funkcja Przywołaj umożliwia przeglądanie wszystkich zapisanych wyników.

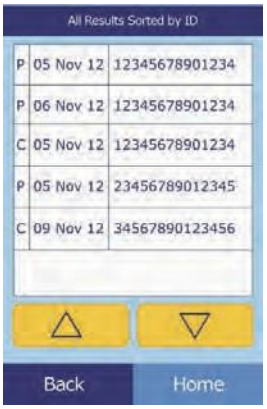
1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Przywołaj**.



2. Wybierz **Przeglądaj**.

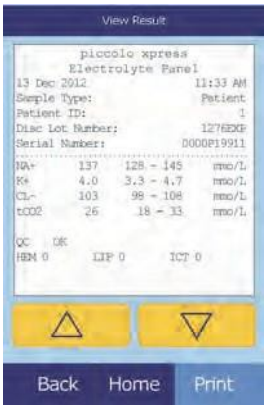
   Następnie analizator wyświetla listę wszystkich wyników (**P**acjent, **P**róbka, i **B**łąd **)** w odwrotnej kolejności chronologicznej od wprowadzonej daty.

   Do przewijania listy służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).



3. Wybierz wyniki do wyświetlenia.

   Do przewijania wyników służą przyciski strzałek w górę (△) i w dół (▽).

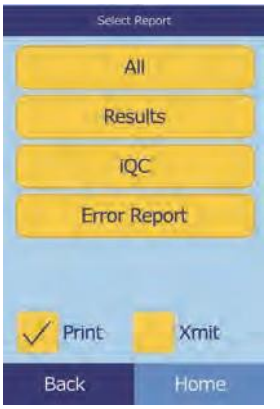


4. W celu wydrukowania wyników lub przesłania ich do komputera zewnętrznego wybierz **Drukuj**:

   a. Wybierz **Drukuj** lub **Prześlij**.

   b. Wybierz raport: **Wszystko**, **Wyniki**, **iQC**, lub **Raport o błędach**.

   Na wyświetlaczu pojawi się komunikat Wysyłanie raportu... podczas drukowania lub przesyłania raportu lub wyników.



5.5 Przesyłanie wszystkich wyników

Procedura ta służy do przesyłania wszystkich zapisanych wyników do podłączonego komputera.

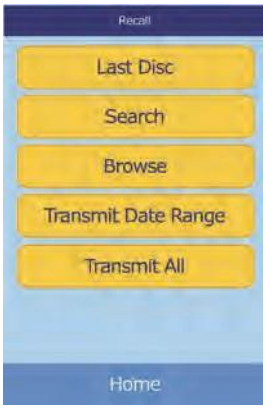
Uwaga: *W celu przesłania wyników analizator musi być podłączony do komputera. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych” na stronie 10-2.*

1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Przywołaj** .



2. Wybierz opcję **Prześlij wszystko**.

Analizator wyświetla Przesyłanie wszystkiego... podczas wysyłania rekordów.



Rozdział 6

Kalibracja i kontrola jakości

6.1 Kalibracja

Piccolo Xpress jest urządzeniem samokalibrującym się. Kod kreskowy na każdym dysku z odczynnikiem zawiera informacje używane do kalibracji analizatora po uruchomieniu dysku. Dodatkowo, każda kulka odczynnika na dysku jest skalibrowana do metody referencyjnej i/lub materiału referencyjnego. Procedury opisane w poprzednich rozdziałach wykorzystują te funkcje w celu zapewnienia kalibracji analizatora i dokładności wyników.

6.2 Funkcje kontroli jakości

Analizator posiada funkcje kontroli jakości (QC), takie jak czujniki optyczne i elektroniczne informacje zwrotne w celu zapewnienia dokładnych wyników. Analizator przeprowadza autotest swoich komponentów i dysków z odczynnikami po każdym włączeniu zasilania lub włożeniu dysku i kontynuuje test podczas analizy. Komunikaty na wyświetlaczu lub na wydruku wyników ostrzegają o nieprawidłowym działaniu lub ewentualnych błędach lub wyjaśniają, dlaczego nie podano żadnych wyników.

6.2.1 Inteligentna kontrola jakości (iQC)

Analizator wykonuje test iQC po włączeniu zasilania. iQC sprawdza, czy komponenty działają prawidłowo, a jeśli tak, weryfikuje funkcje pamięci. Każda usterka spowoduje wyświetlenie komunikatu na ekranie.

Oprogramowanie analizatora wykorzystuje metody statystyczne w celu zapewnienia dokładnych wyników. Lampka miga do 13 razy w przypadku szybkości reakcji chemicznych i zazwyczaj trzy razy w przypadku reakcji chemicznych punktu końcowego. Rozkład błysków jest analizowany, a odchylenie standardowe jest porównywane z wcześniej określonym limitem, aby upewnić się, że analizator działa prawidłowo.

6.2.2 Kontrola jakości podczas analizy

Podczas analizy analizator sprawdza swoje komponenty i dysk z odczynnikiem w celu zapewnienia dokładnych wyników.

Analizator Piccolo Xpress

Przed rozpoczęciem analizy fotometr analizatora dokonuje odczytów zarówno przy zablokowanej, jak i odblokowanej ścieżce światła, aby określić prawidłowy zakres natężenia światła, a następnie upewnia się, że zakres ten mieści się w wymaganym zakresie. Nieustannie sprawdza również podczas analizy wydajność silnika, lampy błyskowej i optyki.

Dysk z odczynnikiem

Analizator sprawdza dysk podczas analizy celem potwierdzenia następujących elementów:

- współczynniki kalibracji
- data ważności
- obecność wszystkich kulek odczynnika
- czas przepływu płynu przez dysk
- rozcieńczalnik i mieszanie próbek
- wystarczająca ilość próbki na dysku
- prawidłowe rozpuszczenie kulek odczynnika po zmieszaniu z próbką

Każdy dysk zawiera odczynniki do wykrywania narażenia na ekstremalne warunki, takie jak temperatura i wilgotność. Komunikat QC OK pojawia się na wydruku, gdy wyniki mieszczą się w oczekiwanych zakresach. W przeciwnym razie wyniki nie zostaną wydrukowane, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat Badanie anulowane.

Analizator monitoruje również wydajność reakcji. W przypadku szybkości reakcji chemicznych analizator potwierdza, że reakcje są liniowe w czasie, a nachylenie mieści się w zakresie i monitoruje wyczerpywanie się substratów. W przypadku pomiarów reakcji chemicznych punktów końcowych analizator weryfikuje płaskość (kompletność) punktów końcowych.

Próbka

Próbki są sprawdzane pod kątem zakłóceń fizycznych. Analizator szacuje wskaźniki próbki dla hemolizy (HEM), lipemii (LIP) i żółtaczki (ICT), wykorzystując odczyty absorbancji próbki odpowiednio przy 340 nm, 405 nm i 467 nm. Następnie porównuje je z wcześniej ustalonymi limitami dla każdej metody. Jeśli wszystkie trzy wartości są poniżej limitów metody, drukowana jest karta wyników. Jeśli nawet jeden wskaźnik przekroczy limit, wynik jest pomijany, a stan błędu jest wyświetlany jako **HEM**, **LIP**, lub **ICT**.

6.3 Badanie zewnętrznych próbek kontrolnych

Funkcja menu Badanie próbek kontrolnych automatycznie zapisuje wyniki próbek w pamięci innej niż pamięć wyników pacjenta (patrz „Badanie próbek kontrolnych” na stronie 4-32). Funkcja Przywołaj może być używana do wyszukiwania określonych wyników próbek kontrolnych bez przeszukiwania wszystkich wyników pacjenta zapisanych w pamięci.

Rozdział 7

Rozwiązywanie problemów

7.1 Komunikaty o błędach

Piccolo Xpress może wyświetlać ostrzeżenia i komunikaty o błędach w przypadku wystąpienia problemów. Komunikaty te zawierają wewnętrzny kod błędu, który pomoże działowi pomocy technicznej Abaxis w zdiagnozowaniu problemu. Przed skontaktowaniem się z działem pomocy technicznej Abaxis należy zapisać komunikat o błędzie i/lub wydrukować raport o błędzie.

7.2 Wyładowania elektrostatyczne/ przepięcia elektryczne

Jeśli dojdzie do wyładowania elektrostatycznego, przepięcia elektrycznego/skoków napięcia lub udaru elektrycznego, system iQC analizatora jest zaprojektowany w taki sposób, aby spowodować przerwanie aktywnego cyklu pomiarowego. W takim przypadku należy anulować analizę (patrz „Anulowanie analizy” na stronie 3-11), a następnie wyłączyć i ponownie włączyć analizator w celu przywrócenia go do stanu roboczego. UWAGA: W zależności od instalacji, zdarzenie to może alternatywnie objawiać się jako komunikat o błędzie, „zawieszenie” lub wyłączenie.

7.3 Pomoc techniczna

Jeśli zalecenia dotyczące rozwiązywania problemów zawarte w tym rozdziale nie rozwiążą problemu z analizatorem lub dyskami z odczynnikami, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis:

Abaxis Inc.

- tel. +1 800-822-2947
- e-mail: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- wyślij faks na numer +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- tel. +49 (6155) 780 21 - 300
- e-mail: int.piccolosupport@zoetis.com
- wyślij faks na numer +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Anulowanie dysków

Jeśli dysk zostanie anulowany, należy zapisać poniższe informacje lub wydrukować raport o błędzie i skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis:

- numer partii
- nazwa produktu
- 4-cyfrowy kod błędu
- typ preparatu i próbki

7.5 Komunikaty dotyczące przyrządów i wyników

Analizator przeprowadza szereg wewnętrznych kontroli jakości w celu zapewnienia dokładnych wyników. Jeśli wykryty zostanie problem, analizator pominie niektóre wyniki chemiczne (**~~~**, **HEM**, **LIP**, lub **ICT** wydrukowane zamiast wartości) lub anuluje badanie (dysk zostanie anulowany, a wyniki pacjenta nie zostaną wydrukowane). W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych sytuacji operator powinien postępować w sposób opisany poniżej.

7.5.1 Pomijanie wyników badań chemicznych

W tej sytuacji wyniki pacjentów są drukowane, ale niektóre wyniki nie mają wartości liczbowych. Zamiast tego wyniki zawierają oznaczenie flagi do rozwiązywania problemów (**~~~**, **HEM**, **LIP**, lub **ICT**) wydrukowane zamiast wartości.

W takim przypadku należy zapisać kod błędu, wydrukować raport o błędzie za pomocą funkcji Przywołanie (patrz „Przywołaj wyniki” na stronie 5-1) i skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis w celu przeanalizowania raportu o błędzie.

7.5.2 Anulowanie dysku

W takiej sytuacji na wyświetlaczu pojawi się komunikat Badanie anulowane, a wyniki pacjenta nie zostaną wydrukowane. Wyświetlacz pokazuje również kod błędu i krótki opis błędu.

W takim przypadku należy zapisać kod błędu, wydrukować raport o błędzie za pomocą funkcji Przywołanie (patrz „Przywołaj wyniki” na stronie 5-1) i skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis w celu przeanalizowania raportu o błędzie.

7.5.3 Symbole pojawiające się na wydruku wyników

Poniższa tabela objaśnia symbole, które mogą pojawić się na wydruku wyników.

Symbole drukowane obok wyniku (patrz „Badanie próbki pacjenta” na stronie 3-6)		
Symbol	**Znaczenie**	**Uwagi**

*	Wynik znajduje się poza zakresem referencyjnym.	Jeśli wyniki znajdują się poza zakresem, obok stężenia analitu drukowana jest gwiazdka (*). Jeśli wynik znajduje się w górnej lub dolnej granicy zakresu, drukowana jest również gwiazdka, ale ponieważ wyniki są zaokrąglane, są one również traktowane jako poza zakresem. Na przykład:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	Wynik jest niższy niż zakres dynamiki.	Więcej informacji na temat wyników z **<** lub **>** wydrukowanymi przed wartością można uzyskać, drukując raport o błędach (patrz „Przywoływanie wyników” na stronie 5-1). Raport ten zawiera wyniki pacjentów, ale wartości są zbliżone do stężenia analitu.
>	Wynik jest wyższy niż zakres dynamiki.	
H	Po wartości LD wskazuje, że hemoliza może wpływać na wyniki.	
< i **H**	Jeśli **<** pojawia się przed i **H** po wyniku LD, hemoliza jest bardziej rozległa (100-150 mg/dL), a prawdziwa wartość LD jest niższa niż podana.	
C	Wynik obliczono.	
!	**Potwierdź niski poziom odzysku**. Oznacza to, że co najmniej jeden analit ma niższe stężenie niż normalnie oczekiwane.	Ponownie zbadaj próbkę. Jeśli komunikat się powtarza, wyniki mogą pasować do profilu klinicznego pacjenta lub próbka może być problematyczna.
N/C	Nie obliczono.	
Symbole (flagi) drukowane zamiast wyników		
Symbol	**Znaczenie**	**Uwagi**
~~~	Zakłócenia reakcji chemicznych	Patrz „Wyniki” na stronie 3-11.
HEM	Zakłócenia hemolizy	
LIP	Zakłócenia lipemii	
ICT	Zakłócenia żółtaczki	

Jeśli w raporcie o błędach wyświetlany jest cały wiersz numeryczny, w tym wiersze HEM (H), LIP (L) i ICT (I), należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis.

7.6 Ponowne uruchamianie analizatora

W razie potrzeby można użyć funkcji ponownego uruchomienia w celu przywrócenia fabrycznych wartości domyślnych wszystkich ustawień (w tym zegara). Spowoduje to również usunięcie z pamięci wszystkich wyników pacjenta, wyników badań i niestandardowych zakresów referencyjnych. W celu ponownego uruchomienia analizatora należy wykonać poniższe kroki.



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.



2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.

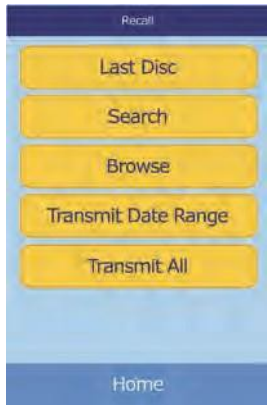


3. Wybierz ikonę **Ustawienia fabryczne**.

4. Archiwalne zakresy referencyjne analizatora - w tym niestandardowe zakresy referencyjne — aby można je było przywrócić po ponownym uruchomieniu analizatora. Instrukcje znajdują się w rozdziale „Drukowanie i archiwizacja zakresów referencyjnych” na stronie 4-11.

OSTRZEŻENIE: ***Kolejny krok jest nieodwracalny.*** *Wszystkie ustawienia — w tym niestandardowe zakresy referencyjne — są przywracane do wartości fabrycznych, a pamięć jest czyszczona. Nie ma to jednak wpływu na wcześniej zapisane wyniki.*

5. Wybierz **TAK**, aby przywrócić wszystkie ustawienia fabryczne i wyczyścić całą pamięć analizatora.



6. Należy zapoznać się z poniższymi rozdziałami w celu zresetowania niestandardowych zakresów referencyjnych, daty i godziny lub jednostek miary:

   - „Dostosowywanie zakresów referencyjnych” na stronie 4-2
   - „Zmiana daty i godziny” na stronie 4-15
   - „Wybór jednostek” na stronie 4-17

Rozdział 8 Zasady postępowania

8.1 Procedury postępowania

Operator wprowadza heparynizowaną próbkę krwi pełnej (lub heparynizowane osocze, surowicę lub próbkę) do dysku z odczynnikiem, który zawiera rozcieńczalnik i specyficzne dla testu kulki z odczynnikiem. Następnie operator umieszcza dysk w analizatorze chemicznym Piccolo Xpress i wprowadza odpowiednie numery identyfikacyjne. Analizator automatycznie wykonuje pozostałą część protokołu testowego.

Dysk obraca się, a krew pełna jest rozdzielana na osocze i komórki krwi. W tym czasie dysk jest podgrzewany do temperatury 37ºC (98,6ºF). Precyzyjnie odmierzone ilości osocza i rozcieńczalnika są wprowadzane do komory mieszania i są ze sobą mieszane. Dzięki siłom odśrodkowym i kapilarnym rozcieńczone osocze jest rozprowadzane do kuwet na obwodzie dysku. Kulki odczynnika w kuwetach są rozpuszczane przez rozcieńczone osocze. Roztwór ten jest dokładnie mieszany, a powstałe reakcje chemiczne są monitorowane fotometrycznie przez analizator. Sygnały optyczne generowane przez reakcje chemiczne są wykorzystywane do obliczania stężeń analitu. Dane kalibracyjne specyficzne dla substancji chemicznych na każdym dysku są dostarczane do analizatora za pomocą kodu kreskowego wydrukowanego na pierścieniu z kodem kreskowym.

Wyniki są drukowane automatycznie po zakończeniu analizy. Stężenia analitów i zakresy referencyjne dla każdego testu w panelu i wskaźniki próbek są podane na wydruku, umożliwiając uzyskanie papierowej kopii wyników. Wyniki są również przechowywane w pamięci analizatora i mogą być przesyłane do komputerów zewnętrznych. Zużyty dysk zostaje usunięty i wyrzucony.

Piccolo Xpress jest wtedy gotowy do analizy kolejnej próbki.

8.2 Procedury działania

Reakcje chemiczne zachodzą między kulkami odczynnika, rozcieńczalnikiem znajdującym się na dysku odczynnika i dodaną próbką. Reakcje te wytwarzają chromofory (atomy nadające substancji kolor), które są mierzone fotometrycznie (za pomocą światła). Następnie mikroprocesor oblicza stężenia analitów.

Optyka pomiarowa obejmuje stroboskopową lampę ksenonową, system wyboru długości fali i detektor wielu długości fali. Światło z lampy jest kierowane przez lustro, aby przechodziło przez każdą kuwetę. Część światła jest pochłaniana przez zawartość, a pozostała część przechodzi przez dwa otwory, a następnie jest kolimowana (łączona w wiązkę) przez soczewkę. Światło skolimowane jest rozdzielane za pomocą rozdzielaczy wiązki i filtrów interferencyjnych przy określonych długościach fali (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630, i 850 nm) i rejestrowane przy każdej długości fali przez fotodiody (półprzewodnik mierzący opór elektryczny).

Reakcje chemiczne mają na celu wytworzenie chromoforów, które absorbują światło o znanej długości fali. Fotometr mierzy światło przepuszczane przez kuwetę zawierającą chromofor (kuwetę reakcyjną). Przepuszczane światło, po skorygowaniu o zmienność między błyskami i przesunięcie elektroniczne, jest pośrednio związane ze stężeniem analitu w próbce. Pomiary przepuszczalności są konwertowane na absorbancję przy użyciu zależności: absorbancja = –log (przepuszczalność).

Błędy systemowe i czynniki, które mogą zakłócać obliczenia wyników próbki, są eliminowane poprzez pomiar natężenia światła w czterech miejscach dysku z odczynnikiem: 1) kuweta specyficzna dla metody zawierająca odczynnik testowy, próbkę i rozcieńczalnik; 2) kuweta do ślepej próby zawierająca odczynnik do ślepej próby, próbkę i rozcieńczalnik (używana w reakcjach punktu końcowego, patrz poniżej); 3) kuweta otwarta, która przepuszcza całe światło; oraz 4) kuweta ciemna, która blokuje przepływ światła.

Światło przechodzące przez kuwetę reakcyjną jest mierzone zarówno przy długości fali absorbowanej przez chromofor ($I_{\lambda 1RC}$), jak i przy długości fali nieabsorbowanej przez chromofor ($I_{\lambda 2RC}$). Stosunek tych dwóch pomiarów koryguje jakość optyczną kuwety i zmienność źródła światła między błyskami. Natężenie światła przepuszczanego przez otwartą kuwetę ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) jest mierzone przy tych samych dwóch długościach fali, co światło przepuszczane przez kuwetę reakcyjną. Korekta przesunięcia elektronicznego jest dokonywana przy tych samych dwóch długościach fali poprzez pomiar sygnału resztkowego, gdy ciemna kuweta znajduje się na ścieżce optycznej ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

Równanie do obliczania absorbancji jest następujące:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

gdzie:

A	=	Absorbancja przy długości fali 1, w odniesieniu do długości fali 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intensywność światła przepuszczanego przez kuwetę reakcyjną przy długości fali 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intensywność światła przepuszczanego przez kuwetę reakcyjną przy długości fali 2
$I_{\lambda 1^0}$	=	Intensywność światła przepuszczanego przez ciemną kuwetę przy długości fali 1
$I_{\lambda 2^0}$	=	Intensywność światła przechodzącego przez ciemną kuwetę przy długości fali 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intensywność światła przechodzącego przez otwartą kuwetę przy długości fali 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intensywność światła przechodzącego przez otwartą kuwetę przy długości fali 2

Jest to podstawowe równanie do pomiaru stężeń analitów w metodach szybkości i reakcjach punktów końcowych stosowanych w badaniach chemicznych.

8.2.1 Metody pomiaru szybkości

Szybkość reakcji jest obliczana na podstawie różnicy między absorbancjami mierzonymi w określonych odstępach czasu na liniowej części krzywej reakcji. Absorbancje są mierzone przez cały czas odczytu w celu potwierdzenia liniowości krzywej reakcji. Współczynniki absorbancji są konwertowane na stężenia analitów przy użyciu specyficznych dla dysku współczynników kalibracji, które są zakodowane na pierścieniu z kodem kreskowym.

Równanie dla metod szybkości jest następujące:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

gdzie:

$\Delta A/\Delta \tau$	=	Szybkość zmiany absorbancji
F	=	Pomiary wykonane w czasie F na liniowej części krzywej reakcji
B	=	Pomiary wykonane w czasie B na liniowej części krzywej reakcji
τ	=	Czas w minutach
$I_{\lambda XX}$	=	Inne intensywności, jak opisano powyżej

8.2.2 Reakcje punktu końcowego

Odczynniki, próbki i chromofory absorbują światło w reakcjach punktu końcowego. Absorpcję światła przez próbki należy odjąć, aby można było wyizolować stężenie analitu. Absorbancja próbki jest mierzona w kuwecie na ślepą próbkę. Niektóre badania chemiczne wykorzystują ogólną ślepą próbkę, a inne (takie jak bilirubina całkowita) wykorzystują dedykowaną ślepą próbkę. Natężenie światła przechodzącego przez kuwetę ślepej próby ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) jest mierzone przy tych samych długościach fal, co światło przechodzące przez kuwetę reakcyjną.

Równanie dla reakcji punktu końcowego jest następujące:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

gdzie:

$I_{\lambda 1SC}$ = Natężenie światła przepuszczanego przez kuwetę ze ślepą próbką przy długości fali 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Natężenie światła przepuszczanego przez kuwetę ze ślepą próbką przy długości fali 2

$I_{\lambda XX}$ = Inne natężenia, jak opisano powyżej

Absorbancja netto jest przeliczana na stężenie analitu przy użyciu danych zakodowanych w kodzie kreskowym wydrukowanym na pierścieniu z kodem kreskowym.

Rozdział 9

Konserwacja i serwisowanie

Analizator chemiczny Piccolo Xpress wymaga minimalnej konserwacji. Zewnętrzną część analizatora należy czyścić co tydzień łagodnym detergentem i miękką, wilgotną ściereczką. Filtr powietrza należy czyścić dwa razy w roku. Regularna konserwacja pomoże zapewnić niezawodne działanie, a częstotliwość będzie zależeć od warunków środowiskowych.

OSTRZEŻENIE: *Abaxis zaleca stosowanie wyłącznie metod czyszczenia opisanych w niniejszym rozdziale. Jeśli z jakiegoś powodu potrzebna jest inna metoda, należy wcześniej skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis, aby dowiedzieć się, czy proponowana metoda nie spowoduje uszkodzenia analizatora. Abaxis nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane niezalecanymi metodami czyszczenia.*

9.1 Czyszczenie analizatora

Obudowę zewnętrzną i wyświetlacz należy czyścić co najmniej raz w tygodniu. Podczas czyszczenia należy sprawdzić obudowę urządzenia, aby upewnić się, że nie ma na niej uszkodzeń ani pęknięć.

9.1.1 Czyszczenie obudowy

Analizator należy czyścić miękką ściereczką zwilżoną łagodnym, nieściernym detergentem lub roztworem czyszczącym, takim jak Simple Green®, 10% roztworem wybielacza lub 30% roztworem alkoholu izopropylowego. Można również użyć chusteczek wstępnie nasączonych izopropylem, które można nabyć w sklepach komputerowych.

Nie należy rozpylać ani nie wylewać żadnych detergentów, roztworów ani innych płynów bezpośrednio na analizator. Należy zwilżyć detergentem niestrzępiącą się miękką ściereczkę lub jednorazowy ręcznik papierowy, a następnie przetrzeć analizator.

9.1.2 Czyszczenie wyświetlacza

Ekran analizatora należy okresowo czyścić miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną płynem do mycia szyb lub środkiem do czyszczenia okien. Ekran należy zdezynfekować 10% roztworem wybielacza naniesionym na niestrzępiącą się ściereczkę.

OSTRZEŻENIE: *Nie wolno używać żadnych środków czyszczących zawierających alkohol. Nie należy rozpylać środka czyszczącego bezpośrednio na wyświetlacz — zamiast tego należy zwilżyć ściereczkę.*

9.2 Czyszczenie rozlanych płynów

Podczas czyszczenia analizatora z rozlanych płynów należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności[1]. Do czyszczenia rozlanych płynów należy użyć 10% roztworu wybielacza (1 część wybielacza na 9 części wody), postępując zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi czyszczenia zawartymi w rozdziale „Czyszczenie analizatora” na stronie 9-1.

Uwaga: *Dalsze wytyczne dotyczące postępowania z niebezpiecznymi odpadami laboratoryjnymi i ich utylizacji można znaleźć w dokumencie „Zarządzanie odpadami z laboratoriów klinicznych; Zatwierdzone wytyczne - wydanie drugie” (GP5-A2), wydanym przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (dawniej NCCLS). Patrz http://www.www.clsi.org.*

9.3 Czyszczenie filtra powietrza

Filtr powietrza znajdujący się w tylnej części analizatora należy czyścić co najmniej dwa razy w roku. Częściej należy sprawdzać filtr powietrza, jeśli znajduje się on w środowisku o nadmiernym zapyleniu lub zabrudzeniu.

Czyszczenie filtra powietrza:

1. Odłącz analizator z gniazdka i wyjmij przewód zasilający z tylnej części urządzenia.
2. Zdejmij pokrywę filtra powietrza, delikatnie ją pociągając.
3. Umyj filtr w ciepłej wodzie z mydłem, opłucz i całkowicie wysusz przed ponownym montażem.
4. Włóż czysty i suchy filtr powietrza do pokrywy i wciśnij zatrzaski z powrotem na miejsce.
5. Podłącz przewód zasilający z powrotem do analizatora.



1. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (dawniej NCCLS). 2005. Ochrona pracowników laboratoriów przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy; Zatwierdzone wytyczne - wydanie trzecie (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; s. 29–31. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (dawniej NCCLS). 2002. Zarządzanie odpadami z laboratoriów klinicznych; Zatwierdzone wytyczne — wydanie 2 (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania i naciśnij przycisk zasilania znajdujący się na przedniej części analizatora. Analizator wykona autotest diagnostyczny. Może upłynąć do czterech minut, zanim nagrzewnice doprowadzą komorę na dyski analizatora do temperatury roboczej.

Patrz „Rozwiązywanie problemów” na stronie 7-1, jeśli analizator nie przejdzie pomyślnie autotestu. Patrz „Badanie próbki pacjenta” na stronie 3-6, aby zbadać próbki.

9.4 Aktualizacja oprogramowania analizatora

Abaxis zapewnia zarejestrowanym właścicielom aktualizacje oprogramowania na płycie CD-ROM. Oprogramowanie do wymiany jest wysyłane natychmiast po wydaniu nowej wersji oprogramowania. Patrz „Wyświetlanie informacji o analizatorze” na stronie 4-15 w celu sprawdzenia wersji oprogramowania zainstalowanego w analizatorze. Jeśli wersja oprogramowania nie jest najnowsza, należy natychmiast skontaktować się z działem pomocy technicznej Abaxis.

Uwaga: *Oprogramowanie należy aktualizować za każdym razem po otrzymaniu płyty CD z aktualizacją od Abaxis.*

Oprogramowanie analizatora należy zaktualizować w następujący sposób:



1. Na ekranie głównym wybierz ikonę **Ustawienia**.
2. Wybierz ikonę **Więcej ustawień**.





3. Wybierz ikonę **Aktualizacja oprogramowania**.
4. Umieść płytę CD w napędzie CD komputera i zamknij go.
5. Wybierz **Kontynuuj**, w celu rozpoczęcia aktualizacji.



Analizator automatycznie uruchomi się ponownie po zakończeniu aktualizacji.



OSTRZEŻENIE: *Dla uniknięcia uszkodzenia analizatora, nie należy wyjmować płyty CD ani odłączać zasilania przed całkowitym wyłączeniem i ponownym uruchomieniem analizatora.*

9.5 Zwrot analizatora do serwisu Abaxis

Analizator musi zostać wysłany w autoryzowanym pojemniku transportowym. Zgodę na wysyłkę i serwisowanie należy uzyskać z wyprzedzeniem od działu pomocy technicznej Abaxis.

Uwaga: *Podczas serwisowania analizatora wszystkie dane pacjenta są usuwane – przed wysyłką należy wykonać kopię zapasową wszystkich danych pacjenta. Szczegółowe instrukcje, patrz „Przesyłanie wszystkich wyników” na stronie 5-9.*

Rozdział 10

Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych

W niniejszym rozdziale opisano, jak podłączyć drukarkę lub komputer do Piccolo Xpress, jak zainstalować oprogramowanie sterownika i jak pobierać wyniki testów z analizatora na komputer z systemem Windows za pomocą HyperTerminala.

10.1 Podłączanie drukarki zewnętrznej

10.2 Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych

10.3 Specyfikacja transmisji

10.4 Instalacja sterownika Abaxis

10.5 Pobieranie wyników za pomocą HyperTerminala

10.1 Podłączanie drukarki zewnętrznej

Wyniki można wydrukować za pomocą dowolnej drukarki zewnętrznej kompatybilnej z USB zatwierdzonej przez Abaxis. Listę zatwierdzonych drukarek można uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej Abaxis pod numerem 800-822-2947 (w przypadku Europy należy skontaktować się za pośrednictwem adresu int.piccolosupport@zoetis.com).

Podłącz drukarkę zgodnie z jej instrukcją obsługi. Patrz „Ustawienia drukarki” na stronie 4-24 w celu uzyskania instrukcji na temat konfiguracji.

10.2 Dodawanie zewnętrznych urządzeń peryferyjnych

Analizator może przesyłać wyniki pacjenta i próbki do komputera w wielu formatach za pośrednictwem portu szeregowego USB. Komputer wymaga oprogramowania emulującego terminal (takiego jak HyperTerminal, dołączonego do systemów Windows 95 do Windows XP) i oprogramowania sterownika do komunikacji z analizatorem.

Abaxis może również dostarczać pliki danych do połączenia z systemem LIS/EMR. Szczegółowe informacje można uzyskać, kontaktując się z działem pomocy technicznej Abaxis.

Wyniki testu można zapisać w pliku tekstowym do przeglądania w edytorze tekstu, arkuszu kalkulacyjnym i aplikacjach do obsługi baz danych. W tym rozdziale opisano specyfikacje transmisji i połączenia ze sprzętem, a także korzystanie z HyperTerminala do pobierania wyników do pliku tekstowego.

Uwaga: *Systemy zarządzania danymi mogą być połączone z analizatorem w celu gromadzenia wyników analizy. Ze względu na to, że instalacja dla każdego typu systemu zarządzania danymi różni się, należy skontaktować się z dostawcą systemu zarządzania danymi, aby uzyskać więcej informacji.*

10.3 Specyfikacja transmisji

Kabel	Kabel USB
Szybkość transmisji	9600
Typ danych	ASCII
Parity	Brak
Długość słowa	8 bitów
Bit stopu	1
Początek transmisji i sygnalizator nowej strony	Znak kończący stronę (dziesiętny 12 lub szesnastkowy 0C)
Sygnał końca wiersza	Powrót karetki (dziesiętny 13 lub szesnastkowy 0D) i znak kończący wiersz (dziesiętny 10 lub szesnastkowy 0A)
Sygnał końca transmisji	Koniec pliku (dziesiętny 26 lub szesnastkowy 1A)
Maksymalna liczba znaków/wierszy	30 (w tym powrót karetki i znak kończący wiersz)
Maksymalna liczba wierszy	26

Uwaga: *Przesyłana jest dokładna zawartość wydruku. W niektórych przypadkach ukośnik wsteczny (\ ) powinien być interpretowany jako ukośnik prawy (/). Na przykład „mmo\L" jest odpowiednikiem „mmol/L", a „mmo\L" to „mmol/L" w przesłanych wynikach.*

10.4 Instalacja sterownika Abaxis

W tym rozdziale opisano, jak zainstalować sterownik oprogramowania do komunikacji z komputerem z systemem Windows, Linux lub Macintosh. Analizator instaluje się na komputerze jako wirtualny port komunikacyjny w systemie operacyjnym.

10.4.1 Instalacja na komputerze z systemem Windows

Instalacja sterownika na komputerze z systemem Windows następujących elementów:

10.4.1.1 Analizator Piccolo Xpress

10.4.1.2 Komputer PC z systemem operacyjnym Windows i wolnym portem USB

10.4.1.3 Kabel USB Typ A/Typ B

Uwaga: *Instalacja sterownika w systemie Windows może wymagać konta użytkownika z uprawnieniami administratora.*

Sposób instalacji sterownika jest następujący:

Ważne: *NIE włączaj analizatora ani nie podłączaj go do komputera, dopóki kreator konfiguracji nie wyświetli odpowiedniego komunikatu.*

1. Wejdź na stronę www.abaxis.com. Kliknij Zasoby > Instrukcje i sterowniki i pobierz sterownik Piccolo.
2. Znajdź plik, który został pobrany na Twój komputer.
3. Rozpakuj plik Abaxis-Driver-CD.zip.
4. W folderze rozpakuj plik autorun.zip.
5. Otwórz folder o nazwie Win200X_XP_Vista_7.
6. Kliknij prawym przyciskiem myszy plik dpinstx64.exe.
7. Kliknij Właściwości.
8. Upewnij się, że plik nie jest zablokowany (pomaga to uniknąć problemów).
9. Ponownie kliknij prawym przyciskiem myszy plik dpinstx64.exe i wybierz opcję Uruchom jako administrator.

10. Aby zakończyć instalację sterownika, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
11. Teraz za pomocą kabla USB podłącz analizator do komputera.
12. Jeden koniec podłącz do portu typu A w komputerze.
13. Drugi koniec podłącz do górnego portu USB z tyłu analizatora.
14. Włącz analizator.
15. Upewnij się, że analizator jest ustawiony w trybie ASCII lub XML (w razie wątpliwości należy poprosić o pomoc).
16. Sprawdź połączenie.

10.4.2 Instalacja na komputerze z systemem Linux

Podłączenie Piccolo Xpress do komputera z systemem operacyjnym Linux wymaga następujących elementów:

10.4.2.1 Analizator Piccolo Xpress

10.4.2.2 Komputer PC z systemem Linux (jądro w wersji 2.4 wyższej) i wolnym portem USB

10.4.2.3 Kabel USB Typ A/Typ B

Uwaga: *Sterownik jest dołączony do jądra systemu Linux w wersji 2.4 i wyższej, ale musi być włączony.*

Sposób włączenia sterownika jest następujący:

Ważne: *NIE włączaj analizatora ani nie podłączaj go do komputera, dopóki kreator konfiguracji nie wyświetli odpowiedniego komunikatu.*

1. Włącz komputer i zaloguj się jako **administrator**.
2. Wejdź na stronę www.abaxis.com. Kliknij Zasoby > Instrukcje i sterowniki i pobierz sterownik Piccolo.
3. Podłącz kabel USB do złącza Typ A w komputerze i do najwyższego złącza USB (Typ B) znajdującego się w tylnej części analizatora.
4. Włącz analizator.
5. Otwórz okno terminala na komputerze i wprowadź polecenie **modprobe ftdi_sio**, aby włączyć sterownik.
6. Skonfiguruj dowolne aplikacje komputerowe (takie jak minicom) do komunikacji z analizatorem za pośrednictwem wirtualnego portu komunikacyjnego (takiego jak /dev/ttyS0).

10.4.3 Instalacja na komputerze Macintosh (tylko OS X)

Instalacja sterownika na komputerze Macintosh z systemem OS X wymaga następujących elementów:

10.4.3.1 Analizator Piccolo Xpress

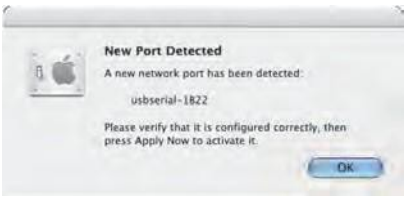
10.4.3.2 Komputer Macintosh z systemem Mac OS X i wolnym portem USB

10.4.3.3 Kabel USB Typ A/Typ B

Sposób instalacji sterownika jest następujący:

Uwaga: *Nie należy podłączać analizatora do komputera ani go włączać, dopóki nie zostanie to wyraźnie wskazane.*

1. Wejdź na stronę www.abaxis.com. Kliknij Zasoby > Instrukcje i sterowniki i pobierz sterownik Piccolo.
2. W Finderze przejdź do folderu docelowego i uruchom plik instalacyjny.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i uruchom ponownie komputer po wyświetleniu komunikatu.
4. Podłącz kabel USB do złącza Typ A w komputerze i do najwyższego złącza USB (Typ B) znajdującego się w tylnej części analizatora.
5. Włącz analizator.
6. Wybierz **Aplikacje > Preferencje systemowe > Sieć** aby włączyć wirtualny port komunikacyjny. Kliknij **OK**.



7. Wybierz **Konfiguracje portów sieciowych** z **Pokaż** listę.

8. Zaznacz pole **Włącz** dla nowego portu, a następnie kliknij **Zastosuj teraz**.



9. W razie potrzeby skonfiguruj aplikacje komputera do komunikacji z analizatorem przy użyciu nowego wirtualnego portu komunikacyjnego.

10.5 Pobieranie wyników za pomocą HyperTerminala

10.5.1 Konfiguracja HyperTerminala

W tym rozdziale opisano, jak skonfigurować i używać HyperTerminal w systemie Windows do pobierania i przesyłania wyników testów analizatora.

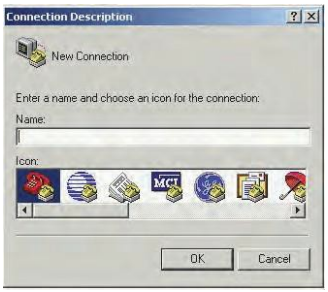
Uwaga: *Przedstawione tutaj zrzuty ekranu i konfiguracje menu mogą się różnić w zależności od wersji systemu Windows.*

1. Na pulpicie systemu Windows kliknij **Start > Programy > Akcesoria > Komunikacja > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe**, aby uruchomić kreatora konfiguracji HyperTerminala.



Uwaga: *Jeśli brakuje HyperTerminala, zainstaluj go, przechodząc do* **Start > Ustawienia > Panel sterowania > Dodaj/Usuń programy (Dodaj/usuń komponenty systemu Windows >** *Zakładka* **Komunikacja***). Szczegółowe informacje można znaleźć w pomocy systemu Windows.*

2. Wpisz nazwę opisową (taką jak Abaxis) dla połączenia, a następnie kliknij **OK**.

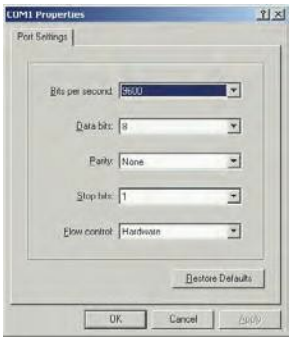


3. Użyj menu **Połącz za pomocą**, aby wybrać port, do którego podłączony jest analizator, który został wcześniej skonfigurowany (patrz strona 10-2), a następnie kliknij **OK**. Inne ustawienia nie są wymagane.

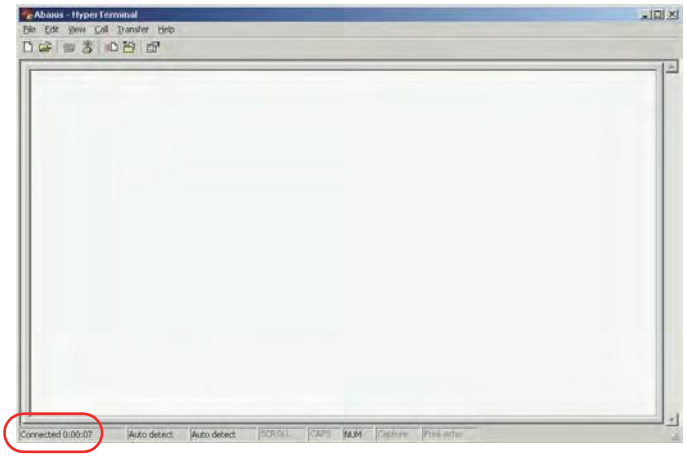


Uwaga: *Jeśli port jest nieznany, wybierz dowolny port. W razie potrzeby uruchom kreatora ponownie, aby wypróbować inne porty.*

4. W oknie dialogowym Właściwości portu zmień **Bity na sekundę** na **9600**, a następnie kliknij **OK**.



5. Jeśli wybrano prawidłowy port, rozpocznie się nowa sesja HyperTerminala. Panel stanu w lewym dolnym rogu okna powinien wyświetlać **Połączony,** jak pokazano.



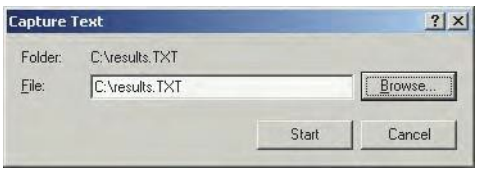
Uwaga: *Jeśli pojawi się komunikat o błędzie, zamknij HyperTerminal* ***bez*** *zapisywania zmian. Uruchom ponownie kreatora konfiguracji HyperTerminala i wybierz inny port.*

6. Kliknij **Plik > Zapisz jako** w menu, aby zapisać sesję HyperTerminala. Zanotuj, gdzie plik sesji został zapisany, aby można go było załadować w przyszłości (w razie potrzeby utwórz skrót na pulpicie). Przejdź do następnego rozdziału, aby uzyskać instrukcje dotyczące pobierania wyników.

10.5.2 Uruchamianie HyperTerminala

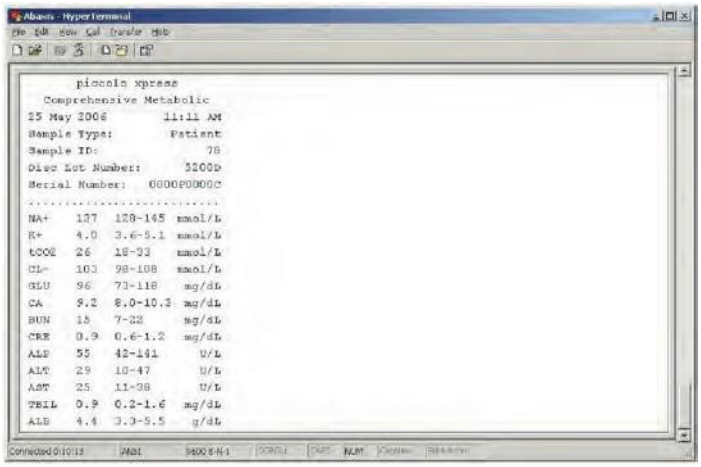
1. Przygotuj HyperTerminal do pobierania wyników, ładując zapisany plik sesji lub tworząc nowy plik sesji zgodnie z opisem w rozdziale „Pobieranie wyników za pomocą HyperTerminala” na stronie 10-6.

2. Kliknij **Transfer > Pobierz tekst** w menu. Wybierz lub wpisz ścieżkę i nazwę pliku, a następnie kliknij **Start**.



   Wszelkie wyniki przesłane do komputera od tego momentu będą zapisywane w wyznaczonym pliku tekstowym.

3. Prześlij wyniki do komputera zgodnie z instrukcjami w rozdziale „Przesyłanie wszystkich wyników” na stronie 5-9. Wyniki pojawią się w oknie HyperTerminala, jak pokazano w tym przykładzie. Ponadto wyniki można ręcznie kopiować i wklejać do innych aplikacji, podświetlając wyniki i korzystając z menu **Edycja**.



Uwaga: *Jeśli wyniki nie pojawią się w oknie HyperTerminala, podczas konfiguracji mógł zostać wybrany nieprawidłowy port. Powtórz konfigurację i wybierz inny port zgodnie z opisem w rozdziale „Pobieranie wyników za pomocą HyperTerminala” na stronie 10-6.*

4. Po przesłaniu wyników wybierz w menu **Transfer > Pobierz tekst > Zatrzymaj.** Pobrany plik tekstowy może być używany przez większość edytorów tekstu, arkuszy kalkulacyjnych i aplikacji do obsługi baz danych.

5. Zamknij HyperTerminal, wybierając **Plik > Wyjdź** z menu.

Piccolo Xpress® kemianalysator
Användarmanual

endast för användning vid in vitro-diagnostik

Kund- och teknisk support:
1-800-822-2947

December 2025

Abaxis, Inc.
3240 Whipple Road
Union stad, CA 94587
USA

EC REP ABAXIS Europe GmbH
Bunsenstr. 9-11
64347 Griesheim
Tyskland

CH REP Tao of Excellence GmbH
Vorstadt 26,
8200 Schaffhausen
Schweiz

Zoetis Belgien
SA,
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgien

Kund- och teknisk support:
USA/Kanada: 1-800-822-2947 eller AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
Internationell: +49 (6155) 780 21 300 eller int.piccolosupport@zoetis.com

PN: 1100-7108-1 Manuell text, 52360800

© 2026, Abaxis, Inc.
Piccolo är ett registrerat varumärke som tillhör Abaxis, Inc.

CE

Informationen i handboken är relevant för analysatorerna med artikelnummer 1100-1001 och 1100-1001R. Analysatorerna 1100-1001 och 1100-1001R rapporterar till katalognummer 1100-0000, 1100-0000E, 1100-0000R and 1100-0000ER.

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Allmän information

1.1 Avsedd användning
1.2 Universella försiktighetsåtgärder
1.3 Inledning
1.4 Kund- och teknisk support
1.5 Symboler som används i märkningen

Avsnitt 2: Inställning och beskrivning

2.1 Uppackning
2.2 Fysiska & miljömässiga specifikationer
2.3 Inställning
2.4 Piccolo Xpress Systembeskrivning
2.5 Pekskärm och frontpanel
2.6 Reagensskivor
2.7 Installera en pappersrulle för skrivare
2.8 Tilläggsprodukter
2.9 Valfria tillbehör

Avsnitt 3: Tester och resultat

3.1 Prov på krav
3.2 Förbereda reagensskivan
3.3 Körning av ett Patientprov
3.4 Avbryta analys
3.5 Resultaten
3.6 Sammanfattning av testförfarandet

Avsnitt 4: Konfigurera analysatorn

4.1 Använda skärmen Inställningar
4.2 Anpassa referensintervall
4.3 Utskrift och arkivering av referensintervall
4.4 Hämta referensintervall
4.5 Sändning av referensintervall
4.6 Visning av analysatorinformation
4.7 Ändra datum och tid
4.8 Välja språk
4.9 Välja enheter
4.10 Ställa in ljudvolymer
4.11 Justering av displayen
4.12 Inställningar för skrivare
4.13 Ställa in kommunikationsprotokoll/nätverksanslutning
4.14 Använda valfria datafunktioner
4.15 Körande kontroller
4.16 Säkerhetsinställningar

Avsnitt 5 : Återkalla resultat
5.1 Felsökning Flaggor
5.2 Återkallar resultat från den senaste skivkörningen
5.3 Söka efter resultat
5.4 Bläddring resultat
5.5 Överföra alla resultat

Avsnitt 6: Kalibrering och kvalitetskontroll
6.1 Kalibrering
6.2 Funktioner för kvalitetskontroll
6.3 Körning av externa kontroller

Avsnitt 7: Felsökning
7.1 Felmeddelanden
7.2 Elektrostatisk urladdning
7.3 Kund- och teknisk support
7.4 Skivannullering
7.5 Instrument och resultatmeddelanden
7.6 Återinitialisering av Analysatorn

Avsnitt 8: Verksamhetsprinciper
8.1 Principer för förfarandet
8.2 Principer för drift

Avsnitt 9: Underhåll och service
9.1 Rengöring av analysatorn
9.2 Rengöring spill
9.3 Rengöring av luftfilter
9.4 Uppdatering av analysatorns programvara
9.5 Återlämna analysatorn till Abaxis för service

Avsnitt 10: Lägga till externa periferienheter
10.1 Ansluta en extern skrivare
10.2 Lägga till externa periferienheter
10.3 Transmissionsspecifikationer
10.4 Installera Abaxis drivrutin
10.5 Fånga upp resultat med HyperTerminal

Avsnitt 1

Allmän Information

Detta avsnitt ger en översikt över Piccolo Xpress kemianalysator.

1.1 Avsedd användning

1.2 Universella försiktighetsåtgärder

1.3 Inledning

1.4 Teknisk support

1.5 Symboler som används i märkningen

1.1 Avsedd användning



Piccolo Xpress kemianalysator ger kvantitativa in vitro-bestämningar av kliniskt kemiska analyter i litiumhepariniserat helblod, hepariniserad plasma eller serum. Piccolo Xpress kommer att kallas ”analysatorn” i hela denna bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET: *Analysatorn kanske inte fungerar som avsett om den används på ett sätt som inte beskrivs i denna bruksanvisning. Det kan ge felaktiga eller inga resultat och kan utgöra en säkerhetsrisk.*

Notera: *Använd endast Piccolo-reagensskivor med denna analysator.*

Gäller endast för kunder i USA:

CLIA UNDANTAGNA: Reagensskivorna Lipidpanel, Lipidpanel Plus, Leverpanel Plus, Allmän kemi 6, Allmän kemi 13, Njurkontroll, Omfattande metabolisk panel, Grundläggande metabolisk panel, Elektrolytpanel, MetLyte 8 och Njurfunktionspanel är CLIA-befriade. Dessa skivor är undantagna enligt CLIA `88-reglerna. För laboratorier med CLIA-undantag får endast helblod med litiumheparin testas. För användning i laboratorier med måttlig komplexitet kan litiumhepariniserat helblod, litiumhepariniserad plasma eller serum användas. Ett CLIA Certifikat för undantag krävs för att utföra tester som är undantagna från CLIA. Ett Certifikat för undantag kan erhållas från Centrum för Medicare & Medicaid Tjänster (CMS). Om ett undantagslaboratorium ändrar instruktionerna för testsystemet betraktas testet som högkomplext och omfattas av alla CLIA-krav.

1.2 Universella försiktighetsåtgärder

Operatörens hälso- och säkerhetsbestämmelser kräver att universella försiktighetsåtgärder alltid följs vid hantering av blodprover från människa eller arbete med denna analysator. För mer information, se *OSHA 29 CFR Del 1910 (”Standarder för Säkerhet och Hälsa på Arbetsplatsen”), standardnummer 1910.1030 (”Giftiga och Farliga Ämnen: Bloodborne Pathogens”)*, som kan hittas genom att gå in på http://www.osha.gov och söka efter ”1910.1030.”

Ytterligare riktlinjer för hantering och bortskaffande av farligt laboratorieavfall finns i *Klinisk laboratorieavfallshantering; Godkänd riktlinje—andra utgåvan” (GP5-A2)*, från Klinisk och laboratoriestandardiseringsinstitutet (tidigare NCCLS). Detta kan hittas på http://www.clsi.org.

1.3 Inledning

Detta system består av en bärbar analysator och reagensskivor för engångsbruk – det är kompakt och lätt att transportera. Analysatorn innehåller följande:

- en motor med variabel hastighet för att snurra reagensskivan
- en fotometer för att mäta analytkoncentrationer
- två mikroprocessorer för styrning av test- och analysfunktioner
- en termisk linjeskrivare för resultat
- en WVGA-färgpekskärm för kommunikation med analysatorn
- valfria datafunktioner för mer detaljerad analysinformation

Varje reagensskiva är en fristående klar plastskiva, 8 cm i diameter och 2 cm tjock. Den innehåller en flytande spädningsvätska i mitten och torra reagenspärlor i klara behållare (kyvetter) runt kanten. All blodseparation och blandning av provspädningsmedel sker i själva skivan.

För att utföra en analys behöver operatören bara göra följande:

1. ta ett blodprov (litium-heparinerat helblod eller plasma, serum)
2. placera den i reagensskivan
3. lägg skivan i analysatorns låda på analysatorns framsida
4. mata in patientinformation

När analysen är klar skrivs resultaten automatiskt ut på ett termopapper med självhäftande baksida, som placeras i patientens medicinska journal. Enheten har en Ethernet-port och fem USB-portar för att skicka data till en extern skrivare, dator, minneskort eller laboratorieinformationssystem/elektroniska journalsystem (LIS/EMR).

Hela analysen kräver ~100 µL prov och kan ge resultat på cirka 12 minuter.

Notera: *Analysatorns skärmbilder och datorskärmbilderna i den här handboken är endast illustrationer, inte exakta kopior. Alla skärmbilder representerar typisk användning och installation och kan skilja sig från skärmbilderna i ditt system i vissa mindre detaljer.*

Notera: *Operatörerna ska rapportera alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten till tillverkaren och i tillämpliga fall även till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.*

1.4 Kund- och teknisk support

Abaxis tekniska supportpersonal är utbildad för att svara på frågor om hur Piccolo Xpress kemianalysator fungerar. För teknisk support, ring eller kontakta:

- USA: 1-800-822-2947
  USA: AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- Europa: int.piccolosupport@zoetis.com

1.5 Symboler som används i märkningen

Följande symboler finns på analysatorns baksida, på Piccolo Xpress-etiketten och ovanför kontakterna.

Symbol	Förklaring
	**Likström Försiktighet**
	**FÖRSIKTIGHET** **Hänvisa till eventuella medföljande dokument.**
	**Biologisk fara** **Anger att det finns potentiella biologisk fara förknippade med den medicintekniska produkten. Se ”Universella försiktighetsåtgärder” på sidan 1-2.**
	**USB-anslutning**
	**Nätverksanslutning**

Symbol	Förklaring
	Tillverkare
	Datum för tillverkning i USA
	In vitro-diagnostik Medicinteknisk utrustning
	Serienummer
	Katalog nummer
	Europeiskt behörigt ombud
	Kontaktperson för importören (EU)
	Enheten kan användas för patientnära testning
	Får inte kastas som hushållsavfall. Separat insamling och återvinning.
	Unik enhetsidentifiering
	Streckkod i Hälsa Industri Streckkodsråd format
	Använd av
	Batchkod

Symbol	Förklaring
	**Läs bruksanvisningen**
	**Återanvänd inte**
	**X Antal testenheter i kitet**
	**Tillverkningssekvens**
	**Temperaturbegränsning**
PN:	**Artikelnummer**
	**Betecknar överensstämmelse med specificerade europeiska direktiv och förordningar**

Avsnitt 2

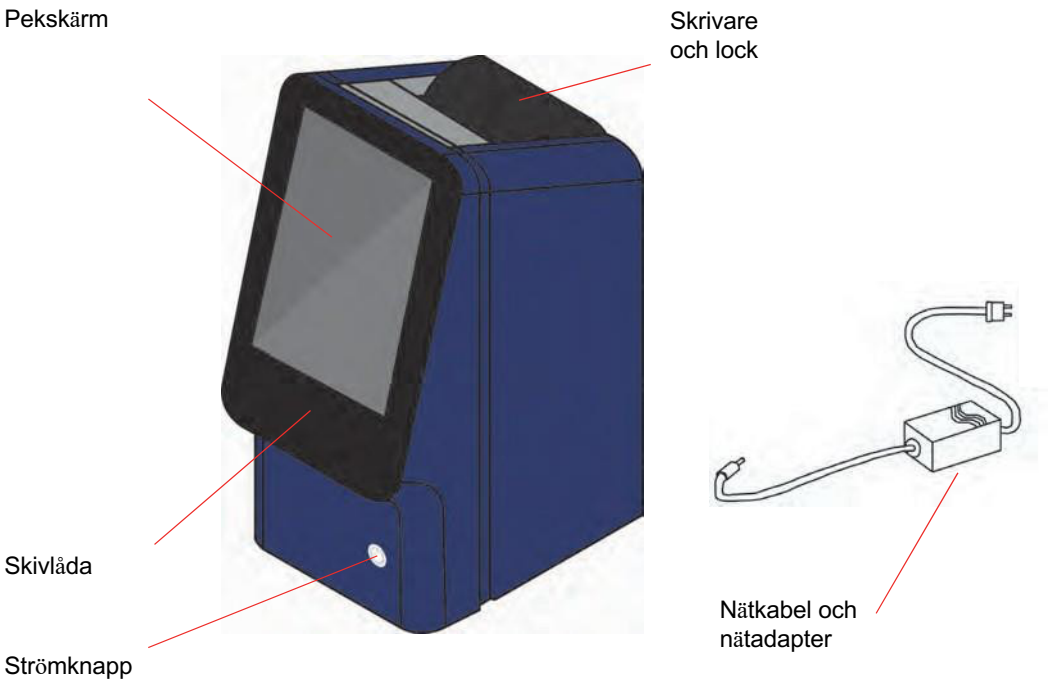
Inställning och beskrivning

I detta avsnitt beskrivs hur du packar upp Piccolo Xpress-analysatorn och hur du installerar den i en lämplig miljö. I detta avsnitt presenteras också analysatorns frontpanel och användargränssnittet på pekskärmen.

2.1 Uppackning
2.2 Fysiska & miljömässiga specifikationer
2.3 Inställning
2.4 Piccolo Xpress Systembeskrivning
2.5 Pekskärm och frontpanel
2.6 Reagensskivor
2.7 Installera en pappersrulle för skrivare
2.8 Tilläggsprodukter
2.9 Valfria tillbehör

2.1 Uppackning

1. Ta ut analysatorn ur dess transportkartong.
2. Placera analysatorn på en plan yta som är fri från hår, damm och andra föroreningar. Placera inte analysatorn nära ett soligt fönster eller någon annan värmekälla.
3. Kontrollera de komponenter som medföljer Piccolo Xpress mot följande bild för att se till att allt som krävs för att ställa in analysatorn ingår.



Notera: *Fraktkartongen innehåller även följande artiklar, som inte visas ovan: en USB-kabel, garantikort och startkit.*

4. Efter installationen ska du fylla i garantikortet och skicka det till Abaxis inom 10 dagar för att starta garantiperioden. Du kommer att sättas upp på en sändlista för att få information om Piccolo Xpress och tillhörande produkter, t.ex. programvaruuppgraderingar.

2.2 Fysiska & miljömässiga specifikationer

Dimensioner	Höjd:	32,5 cm (12,80 tum)
	Bredd:	14,9 cm (5,87 tum)
	Djup:	21,0 cm (8,27 tum)
Vikt	Analysator:	5,3 kg (11,6 pund)
	Strömadapter:	1,0 kg (2,3 pund)
Läge för drift	Kontinuerlig	
Skydd mot inträngande vätska	Ordinarie utrustning (IPXO)	
Altitud	2000 m (6562 ft)	
Omgivande driftstemperatur	15–32 ºC (59–90 ºF), inomhusbruk	
Luftfuktighet	8–80% relativ luftfuktighet icke-kondenserande	
Reaktions temperatur	37 ºC (98.6 ºF)	
Klassning av termiskt skydd	70 ºC (158 ºF)	
Strömkrav	100–240 volts AC, 50–60 Hz eller 16 volts DC, 5.0 A **Huvudenhet:** 1.1–0,45 ampere, 16 volts DC, 5.0 A	
Huvudmatningsspänning	Fluktuationer får inte överstiga ± 10% av den nominella spänningen	
Övergående överspänningar	Installationskategori II i enlighet med UL 61010A-1 andra utgåvan Annex J	
Föroreningar	Degree 2 i enlighet med IEC 664	

Om Piccolo Xpress® kemianalysator används på något annat sätt än vad som beskrivs i bruksanvisningen kan det hända att analysatorn inte fungerar som avsett, att den ger felaktiga eller inga resultat och att den utgör en säkerhetsrisk. Placeras i en omgivande driftstemperatur på 15-32°C (59-90°F), inomhusbruk Luftfuktighet: 8-80% relativ luftfuktighet, ej kondenserande.

EMC Meddelande:
The Piccolo Xpress® kemianalysator uppfyller kraven för elektromagnetisk strålning enligt EN 61326-2-6 och EN 60601-1-2. Störningar från annan elektrisk utrustning förväntas inte.

FÖRSIKTIGHET: För att undvika elektrostatisk urladdning ska produkten inte användas i en mycket torr miljö, särskilt inte i en miljö där syntetiska material förekommer.

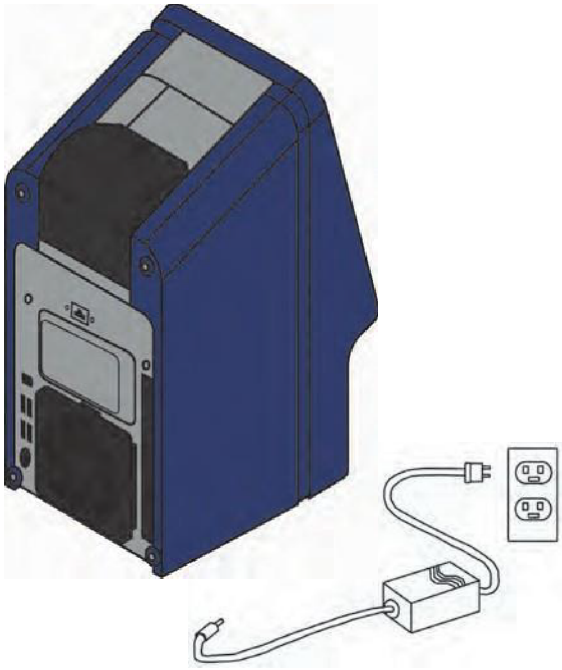
FÖRSIKTIGHET: Denna produkt ska inte användas i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning, t.ex. elektrokauterisering, MRI, elektrokirurgiska enheter, diatermiapparater eller andra medicinska sändare, eftersom dessa kan orsaka potentiella elektromagnetiska störningar som kan hindra produkten från att fungera korrekt.

Inga anspråk görs på enhetens funktionalitet utanför ett kliniskt laboratorium eller en vårdinrättning.

2.3 Inställning

1. Ställ upp Piccolo Xpress på ett underlag som är:
   - ❑ Nivå
   - ❑ Fri från vibrationer och plötsliga stötar
   - ❑ Fri från hår, damm och andra föroreningar
   - ❑ Placerad i en omgivande driftstemperatur på 15–32 ºC (59–90 ºF)
   - ❑ Bort från soliga fönster och alla andra potentiella värmekällor
   - ❑ Minst sex tum från varje vägg för att ge tillräcklig ventilation och tillgång till strömanslutning och USB-portar

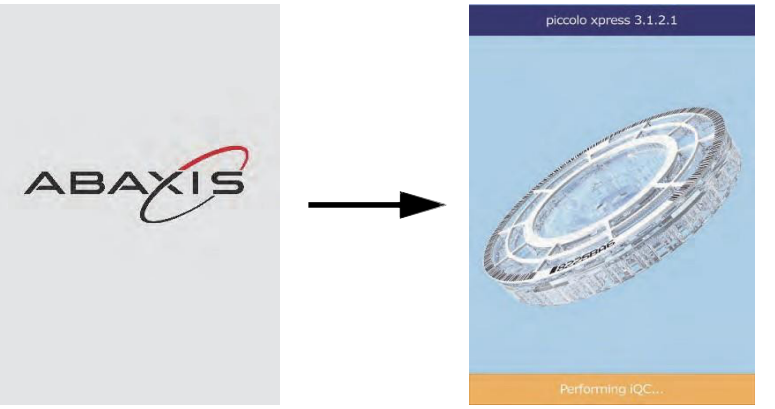
2. Anslut nätkontakten till analysatorn och anslut sedan den löstagbara nätkabeln till nätadaptern och till ett jordat eluttag.



FÖRSIKTIGHET: *För att undvika överspänning eller strömavbrott* ***du inte*** *ansluta analysatorn till samma krets som en centrifug eller någon annan högströmsenhet. Om detta inte är möjligt, använd ett extra strömkonditioneringsaggregat eller batteribackup (UPS) för analysatorn.*

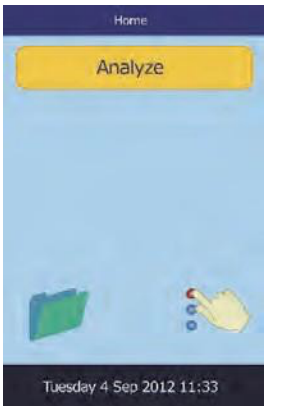
3. Tryck på Strömknappen för att slå på analysatorn.

   På displayen visas följande:



Notera: *Om displayen är tom (inget meddelande visas), dra ut kontakten ur nätadaptern, sätt sedan i kontakten igen och tryck hårt för att se till att den sitter ordentligt.*

4. Efter att ha klarat självtestet och uppnått driftstemperatur är analysatorn redo att köra den första reagensskivan. Displayen kommer att visa **Analysera**.



   Se ”Kvalitetskontrollfunktioner” på sidan 6-1 för mer information om analysatorns självtest. Analysatorn kan behöva ytterligare tid för att nå driftstemperatur.

5. Kontrollera att analysatorns datum och tid är korrekta. Se ”Ändra datum och tid” på sidan 4-15 för anvisningar.

6. Analysatorn kan anslutas till en extern dator eller skrivare för att skicka/skriva ut patient- och kontrollresultat. Se ”Ansluta en dator/skrivare” på sidan 10-2 för anvisningar.

7. Referensintervallen är förinställda när analysatorn skickas från fabriken. Intervallvärdena kan ändras med hjälp av funktionen Anpassa referensintervall som beskrivs i ”Anpassa referensintervall” på sidan 4-2..

2.4 Piccolo Xpress Systembeskrivning

Detta system består av en bärbar analysator och reagensskivor för engångsbruk. Varje disk innehåller alla reagenser som behövs för att utföra en panel av tester på ett enda prov.



Se till att du är bekant med systemet innan du kör prover.

Analysatorn använder både centrifugal- och kapillärkrafter för att bearbeta hepariniserade helblodsprover. Den fördelar den utspädda plasman till reaktionskamrarna (kyvetterna), som finns inuti skivan. Serum och plasma bearbetas på samma sätt.

Analysatorn använder ljus för att mäta kemiska reaktioner. Den beräknar koncentrationerna av de material som ska mätas från resultaten och från kalibreringsdata som kodats i streckkodsringen på skivan.

Resultaten sparas i minnet och kan skrivas ut med den inbyggda termiska skrivaren eller laddas ner till en extern dator för datahantering.

Pekskärmen visar instruktioner för proceduren, anger analysatorns status och eventuella felmeddelanden. För detaljer, se ”Pekskärm och frontpanel” på sidan 2-7.

Reagensskivans låda skjuts ut från analysatorn framsida, transporterar reagensskivan (se ”Reagensskivor” på sidan 2-8) in i analysatorn och placerar den automatiskt för analys.

Den interna skrivaren ger resultat på självhäftande termopapperstejp.

En extern nätadapter och två nätkablar medföljer — den ena ansluter adaptern till analysatorns baksida och den andra ansluter den till ett överspänningsskydd för användning med en dator. Analysatorn har också flera USB-anslutningar — använd den översta kontakten för en extern dator (se ”Ansluta en dator/skrivare” på sidan 10-2 för mer information).

Analysatorn har ett infällt handtag på enhetens ovansida och är lätt att bära.

2.5 Pekskärm och frontpanel

Pekskärmsdisplayen används för att styra analysatorn.

- Använd skärmtangentbordet och den numeriska knappsatsen för att mata in patientinformation.
- Om du vill skriva in bokstäver med accent håller du bokstavstangenten intryckt på tangentbordet och väljer sedan den accentuerade versionen bland alternativen.
- Pekskärmens vänster- och högerpiltangenter flyttar displayens markör framåt eller bakåt för att ändra ett nummer på displayen. Den högra piltangenten (▷) fungerar som ett streck (-) när du anger ett patientnummer. Den vänstra piltangenten (◁) fungerar som backsteg.
- Använd piltangenterna upp (△) och ned (▽) för att bläddra igenom en lista med objekt eller för att öka eller minska ett värde som visas.
- Manöverfunktionerna är tillgängliga via olika ikoner på pekskärmen samt via specifika knappar som visas på pekskärmen beroende på vilka åtgärder som utförs.
- Välj **Tillbaka** på pekskärmen för att avbryta ett val och återgå till föregående skärm eller för att gå bakåt genom en serie skärmar.

Slå på och av strömmen genom att trycka på Strömknappen på analysatorns framsida.

Notera: *Power-knappen fungerar endast när skivlådan är tom och stängd.*



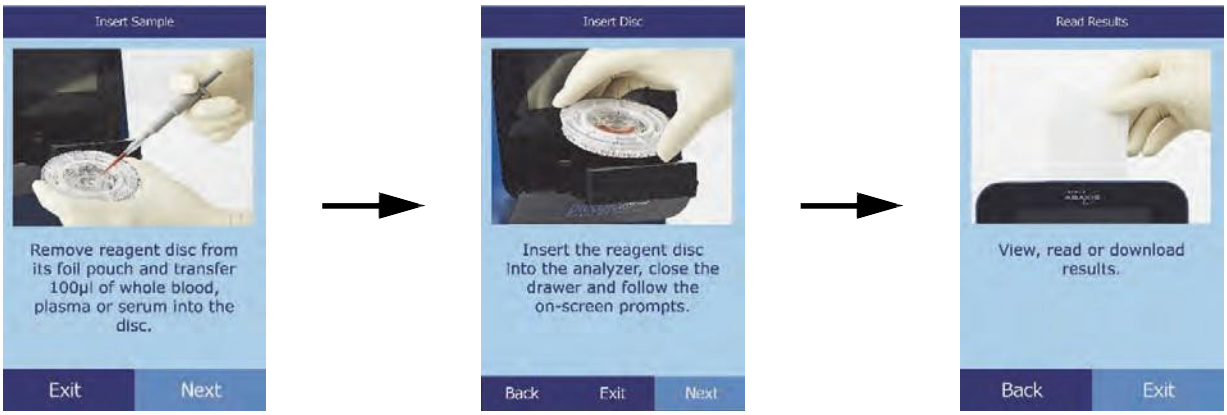
För att öppna eller stänga skivlådan väljer du **Analysera** eller **Stäng** på pekskärmen. Om du stänger en låda som innehåller en reagensskiva påbörjas en analys.



Resultat för tidigare analyserade prover kan hämtas med hjälp av funktionen Återkalla. Se “Återkalla resultat” på sidan 5-1 för instruktioner.

2.5.1 Informationsikoner

Bland pekskärmsdisplayerna finns en ikon för att få tillgång till ytterligare information om det ingrepp som utförs. Om du t.ex. trycker på den skärm som visas när en skiva laddas, visas följande skärmar som beskriver grundläggande analysförfarande:



Välj **Nästa** och **Tillbaka** för att gå igenom informationsskärmarna och **Avsluta** för att stänga dem.

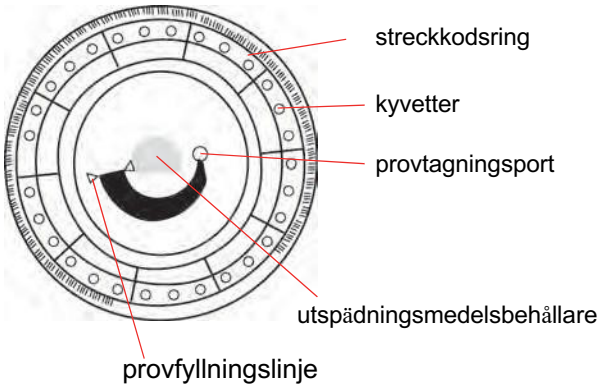
2.6 Reagensskivor

2.6.1 Diskens struktur och funktion

Alla kemiska reaktioner utförs i reagensskivor av genomskinlig plast, som är speciellt utformade för att omvandla några droppar helblod, plasma eller serum till en panel av testresultat. Varje skiva innehåller alla komponenter och reagenser som behövs för att utföra ett eller flera tester på ett enda prov.

Totalt 30 kyvetter är placerade runt ytterkanten:

- fyra systemkyvetter innehåller QC-reagenspärlor för kvalitetskontroll av instrument och kemi
- kyvetter med lägsta och högsta absorbans används för kalibrering
- en specialdesignad kyvett känner av om provvolymen var tillräcklig



- en kyvett verifierar att tillräckligt utspätt prov levererades till reaktionskyvetterna
- en tom kyvett samlar upp överflödiga vätskor
- 21 kyvetter innehåller testspecifika frystorkade reagenspärlor

Den **streckkodsring** som är fäst på skivans ovansida innehåller kalibreringsdata för de specifika kemikalierna på skivan. Den innehåller också skivans identifieringskod, partinummer och utgångsdatum. Analysatorn kontrollerar automatiskt koden och avvisar alla utgångna skivor. Streckkodsringen skyddar också kyvettens optiska ytor från fingeravtryck och skräp och bidrar till att minimera kontaminering av analysatorn genom att fånga upp små bloddroppar som kan finnas på skivans yta.

Den **provtagningsporten** ger tillgång till **provtagningskammaren**. Den är markerad med en pil som pekar mot en gjuten cirkel på skivans övre yta. När tillräckligt många prover har laddats, bildas **provfyllningslinjen** mellan två gjutna pilar på skivans yta.

En prov **spädningsvätska** är förseglad i en behållare inuti skivans mitt. I början av reaktionscykeln öppnar analysatorn denna behållare och släpper ut spädningsvätskan.

Analysatorn separerar ett litium-heparinerat helblodsprov genom centrifugering (höghastighetssnurrning) inuti skivan. Plasma- och serumprover påverkas inte. Exakt uppmätta mängder av prov och spädningsmedel tillförs **blandningskammaren**. Centrifugal- och kapillärkrafterna för sedan det utspädda provet till kyvetterna, där det löser upp reagenspärlorna och sätter igång de kemiska reaktionerna. Reaktionsprodukterna i kyvetterna mäts sedan fotometriskt (med hjälp av ljusets egenskaper).

2.6.2 Disklagring och hantering

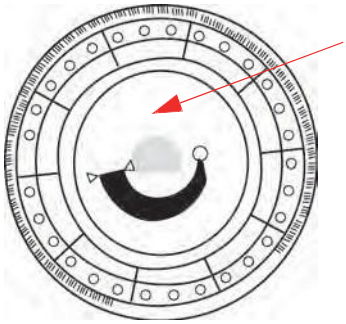
FÖRSIKTIGHET: *Skivorna är ömtåliga — hantera dem alltid varsamt. Knacka inte på skivorna på bordet eller arbetsbänken för att tömma provtagningsporten.* ***Använd aldrig en disk som har tappats.***

Inspektera varje reagensskiva för skador före användning. ***Använd aldrig en skadad skiva.***

- Förvara skivan enligt beskrivningen på etiketten för att hålla reagensen stabila fram till utgångsdatumet (tryckt på foliepåsen och kodat i streckkodsringen). Analysatorn avvisar automatiskt alla utgångna skivor.
- Skivankan användas direkt från kylskåpet (förvaras i 2–8°C [36–46°F]) utan uppvärmning.
- Skivan kan ligga kvar i sin förseglade påse i rumstemperatur under en *sammanlagd* period av 48 timmar. Längre tid kan leda till att den blir ineffektiv eller oanvändbar (t.ex. kemisk undertryckning och skivannullering).
- Utsätt inte skivan (i eller ur foliepåsen) för direkt solljus eller temperaturer över 32°C (90°F).
- Inspektera den oöppnade foliepåsen med avseende på revor och/eller hål. Om påsen är skadad kan fukt tränga in i skivan och försämra reagensets prestanda.
- Öppna diskpåsarna i skåran på förpackningens övre högra kant.

Notera: *Du måste använda skivan inom 20 minuter efter att du öppnat påsen.*

- När påsen har öppnats ska skivan inte läggas tillbaka i kylskåpet för senare användning.
- Håll skivan ren. Hantera endast kanterna för att undvika fläckar på de optiska ytorna. Använd en luddfri servett för att ta bort eventuellt blodspill från skivans ytor.
- **Valfritt**: Skriv in patientidentifieringen nummer på skivans yta i det utrymme som visas till höger. Skriv inte någon annanstans på skivan eller på streckkodsringen.
- Håll skivan platt efter att du har tillsatt provet eller kontrollen för att undvika spill.



VARNING: ***BIOLOGISK FARA:*** *ANVÄNDA REAGENSSKIVOR INNEHÅLLER KROPPSVÄTSKOR.. FÖLJA GOD LABORATORIEPRAXIS. HANTERA ALLA ANVÄNDA SKIVOR SOM OM DE VORE SMITTADE MED HEPATIT ELLER ANDRA SMITTSAMMA SJUKDOMAR. KONTROLLERA MED LÄMPLIG STATLIG MYNDIGHET ANGÅENDE AVFALLSHANTERINGSBESTÄMMELSER. FÖR MER INFORMATION, SE "UNIVERSELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER" PÅ SIDAN 1-2.*

2.7 Installera en pappersrulle för skrivare

1. Öppna skrivarens lock. Om skrivaren innehåller en pappersrulle, ta bort den.
2. Ta bort omslaget från den nya pappersrullen och rulla sedan ut några centimeter papper.
3. Sätt in pappersrullen i skrivaren så att den rullas ut från undersidan och ut mot analysatorns framsida, enligt bilden.
4. Se till att papperet sträcker sig flera centimeter ut ur skrivarfacket.
5. Tryck ihop locket tills det låser sig på plats.
6. Dra försiktigt i änden av papperet tills det är spänt.



2.8 Tilläggsprodukter

Kontakta din auktoriserade distributör eller Abaxis kundtjänst om du vill beställa förbrukningsartiklar eller tillbehör, t.ex. reagensskivor, pipetter, spetsar, skrivarpapper eller kontrollprover.

Operativa material	Katalognummer
Pipettspetsar, engångs, förpackning om 96	Abaxis #500-9007
Minipipett, 100 mL, grå	Abaxis #500-9006
Pappersrullar för internskrivare, låda med 6 st	Abaxis #1100-4410
Fläktfilter, täckt	Abaxis #1987-0009

2.9 Valfria tillbehör

Dessa föremål kan anslutas till analysatorn med hjälp av dess USB-portar:

- USB-tangentbord
- Externa skrivare: kontakta Abaxis tekniska support för specifika modeller
- Streckkodsläsare: kontakta Abaxis tekniska support för specifika modeller

Avsnitt 3

Tester och resultat

Detta avsnitt innehåller allmän information om Piccolo Xpress-analysatorn, reagensskivor, testprocedurer och testresultat.

3.1 Prov på krav

3.2 Förberedelse av reagensskivan

3.3 Körning av ett Patientprov

3.4 Avbryta analys

3.5 Resultaten

3.6 Sammanfattning av testförfarandet

3.1 Prov på krav

- Analysatorn accepterar **litium-heparinerade** helblods-, plasma- eller serumprover.
- **Litiumheparin** är det enda antikoagulantium som rekommenderas för användning med denna analysator.

Notera: *När du samlar upp provet i litiumheparinuppsamlingsrör ska du fylla röret minst till hälften så att det inte blir för koncentrerat i provet.*

- **Vid användning av reagensskivor med CLIA '88-undantag:** endast litiumhepariniserat helblod kan användas som prov.
- **Om du utför en Basic Metabolic Panel Plus:** endast litiumhepariniserad plasma eller serum kan användas som prov. Hepariniserat helblod kan inte användas.
- En provstorlek på 90–120 µL krävs.
- Helblod måste analyseras inom 60 minuter efter tappning, eller separeras till plasma eller serum.
- För att förhindra att de röda blodkropparna skadas (hemolys) ska helblod inte kylas eller skakas.
- Plasma eller serum kan förvaras i rumstemperatur i högst fem timmar efter centrifugering. Om förvaring i mer än fem timmar krävs, kyl provet i det förslutna röret vid 2–8°C (36–46°F) i högst 48 timmar, eller förvara det vid -10°C (14°F) i upp till fem veckor i en frys utan självavfrostningscykel. På så sätt undviks kliniskt viktiga förändringar i de flesta analytkoncentrationer.
- För att få korrekta resultat för glukos och lipider ska patienten inte äta eller dricka (fasta) under minst 12 timmar innan provet tas.

VARNING: ***OPERATÖRENS HÄLSO- OCH SÄKERHETSBESTÄMMELSER KRÄVER ATT UNIVERSAL PFÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ALLTID IAKTTAS VID HANTERING AV BLODPROVER FRÅN MÄNNISKA ELLER VID ARBETE MED PICCOLO XPRESS KEMIANALYSATOR PÅ NÅGOT SÄTT.***

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN SE OSHA 29 CFR PART 1910 ("STANDARDER FÖR SÄKERHET OCH HÄLSA PÅ SRBETSPLATSEN "), STANDARD NUMMER 1910.1030 ("GIFTIGA OCH FARLIGA ÄMNEN: BLODBURNA PATOGENER"), SOM KAN HITTAS GENOM ATT GÅ TILL HTTP://WWW.OSHA.GOV OCH SÖKA EFTER "1910.1030."

VARNING: ***OPERATÖRERNA MÅSTE OCKSÅ VARA MEDVETNA OM STATLIGA OCH LOKALA OSHA BESTÄMMELSER OM BIOLOGISK FARA SOM KAN INNEHÅLLA KRAV UTÖVER DE FEDERALA BESTÄMMELSERNA, AOCH MÅSTE OCKSÅ SE TILL ATT RUTINER FÖR EFTERLEVNAD FINNS PÅ PLATS.***

3.1.1 Beställning av provrör (ISO 6710:2017)

För att förhindra kontaminering ska provrören alltid fyllas i denna ordning:

1. **Ljusblå topp:** Natriumcitrat för koagulationsbestämningar
2. **Guld topp:** SST-rör med koagulationsaktivator
3. **Röd topp:** Endast serum, ingen antikoagulant
4. **Grön topp:** Litiumheparin – antikoagulantia endast för kemi
5. **Lavendel topp:** EDTA – antikoagulantia endast för hematologi

FÖRSIKTIGHET: *Ta inte bort ett prov från skivan och försök att återföra det till skivan.*

Placera aldrig gröna topprör i en provrörsvippa.

Förvara proverna i rumstemperatur och använd dem inom 60 minuter.

EDTA-föroreningar påverkar resultaten kraftigt, särskilt Ca och K+.

Användning av en natriumheparinslang ger falskt förhöjda Na+ -resultat.

3.1.2 Venipunktur Använda Vacutainer eller spruta

Helblodsprover måste tas med hjälp av litiumheparin. Överskott av heparin kan störa vissa kemiska analyser och kan orsaka utspädning. För att förhindra detta fyller du vacutainerröret till minst hälften med prov och blandar sedan väl genom att försiktigt vända på det två eller tre gånger.

Följande venpunktionsmetoder finns tillgängliga:

- **Rekommenderad metod: samla in prover direkt i ett vacutainerrör med litiumheparin (grön topp).** Om ytterligare rör ska fyllas, samla in dem i följande ordning för att förhindra negativa effekter på resultaten: (1) ljusblå, (2) guld, (3) röd, (4) grön, (5) lavendel.
- **Sprutan innehåller inga antikoagulantia.** Dra ut provet, ta bort nålen, ta bort rörets lock och tillsätt sedan omedelbart provet till litiumheparin (grön topp). Vänd försiktigt på röret två eller tre gånger för att blanda.

Notera: *Skaka inte röret, för då uppstår hemolys.*

3.2 Förbereda Reagensskivan

- Se “Reagensskivor” på sidan 2-8 för fullständig information om reagensskivor, inklusive hanteringsanvisningar. Se till att du är väl förtrogen med denna information innan du använder analysatorn.
- Se ”Krav på prover” på sidan 3-2 för krav på hantering och förvaring av prover.

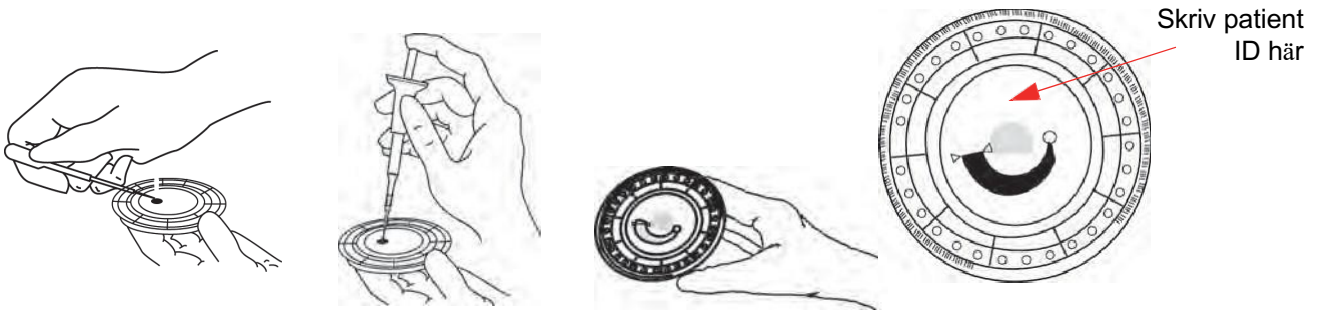
FÖRSIKTIGHET: *Analysen måste påbörjas omedelbart (högst 10 minuter) efter att provet har placerats i reagensskivan.*

FÖRSIKTIGHET: *Skivorna är ömtåliga – hantera dem alltid varsamt. Knacka inte på skivorna på bordet eller arbetsbänken för att tömma provtagningsporten.* ***Använd aldrig en disk som har tappats****.*

FÖRSIKTIGHET: *Inspektera varje reagensskiva för skador före användning.* ***Använd aldrig en skadad skiva.***

3.2.1 Steg 1 — Dispensera provet

Använd en mikropipett (en sådan medföljer analysatorn) eller annan överföringsanordning för att dosera ca 100 µL prov till skivan genom provkammaren.



FÖRSIKTIGHET: *Använd puderfria handskar när du hanterar reagensskivor eller använder analysatorn. Pulver kan störa analysatorns optiska komponenter.*

1. Fyll provtagningskammaren.
    a. Sätt fast en ny spets ordentligt i änden på Piccolos 100 µL-pipett.

b. Tryck pipettknappen till stoppläget med pekfingret eller tummen och håll den intryckt för provupptagning.



c. Sänk ner spetsen 2-3 mm under provets yta, enligt bilden.

d. *Långsamt* släppa knappen för att plocka upp provet. Gör en paus och ta sedan bort pipetten från provröret.

e. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor eller lufthål i pipettspetsen.

f. Placera pipettspetsen i skivans provkammare och luta skivan till 45° med provporten ovanför påfyllningslinjen, så att hela provet rinner in i provkammaren. Spetsen ska vidröra provkammaren, som bilden visar.



g. Tryck ner kolven med en långsam, kontinuerlig rörelse. Se till att inte överfylla provkammaren. Ett prov på 90 µL fyller provkammaren och bildar en linje mellan de två pilarna som är gjutna på skivan. Mer än 120 µL överfyller kammaren, vilket kan orsaka kontaminering av analysatorn och bidra till komponentfel.

h. Håll pipettkolven nedtryckt tills spetsen har avlägsnats från provtagningsporten.

i. Släng pipettspetsen i en behållare för biologisk fara.

j. Rengör skivan. Använd en luddfri servett för att ta bort eventuellt spill på skivans utsida och se till att servetten inte drar med sig något prov från provporten. Kassera vävnaden i en behållare för biologisk fara.

2. **Valfritt:** Märk skivan. Skriv patientens ID på skivans yta, i det utrymme som visas på sidan 3-4. Skriv inte någon annanstans på skivan eller på streckkodsringen.

3. Bär skivan till analysatorn. Håll den i kanterna och håll den vågrätt för att undvika spill.

FÖRSIKTIGHET: *Ta inte bort provet och försök sedan att återföra det till skivan.*

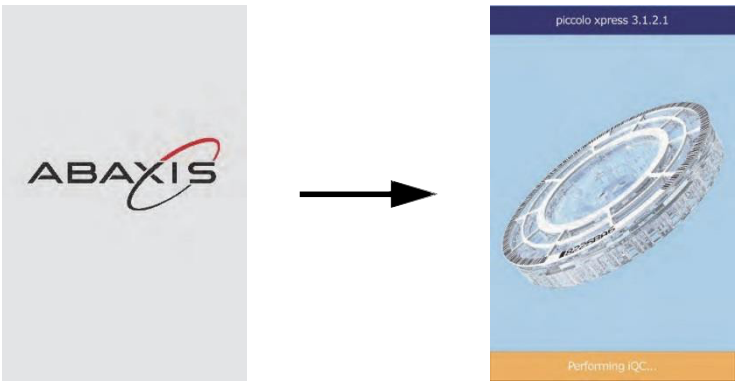
3.3 Körning av ett Patientprov

I detta avsnitt finns detaljerade steg-för-steg-instruktioner för att utföra analyser.

Notera: *Analysatorn har ett antal valfria datafunktioner som kan användas för att mata in mer detaljerad information om proverna. I den här handboken är stegen för dessa funktioner markerade med ikonen för avancerad inställning:* *Skärmbilderna för dessa funktioner visas endast om funktionerna är aktiverade.*

Om en skärm som visas i ett procedursteg i den här handboken inte visas på analysatorns skärm, hoppa över det steget. *(För mer information om dessa funktioner, se "Använda valfria data Funktioner" på sidan 4-29.)*

1. Slå på analysatorn genom att trycka på Strömknappen på analysatorns framsida. *Gör detta innan du tar ut skivorna ur kylskåpet.*

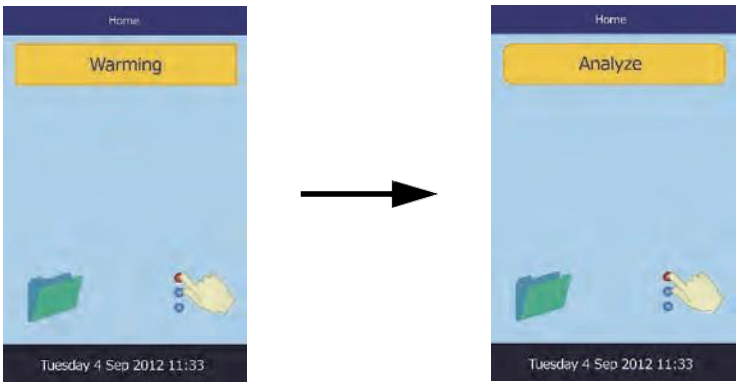
   

   Analysatorn startar och utför ett självtest. (För information om analysatorns självtest, se "Funktioner för kvalitetskontroll" på sidan 6-1.)

   Displayen visar **Värmande** om analysatorn behöver tid för att värma upp diskkammaren till

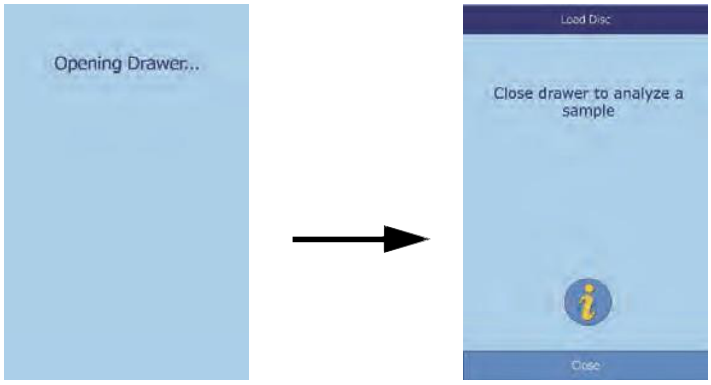
   driftstemperatur.

   När analysatorn når driftstemperatur visas **Analysera** på startskärmen.

2. Välj **Analysera** på pekskärmen för att öppna disklådan.

   Följande meddelanden kommer att visas.



Notera: *Välj informationsikonen på skärmen Ladda skiva för att se en översikt över den grundläggande analysproceduren. Välj* **Nästa** *och* **Tillbaka** *för att gå igenom skärmarna och* **Avsluta** *för att stänga.*

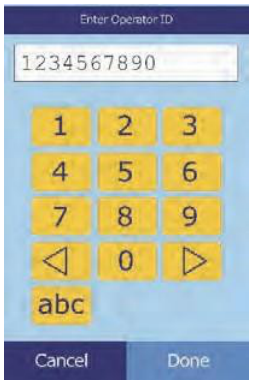
3. Placera skivan i det försänkta området i lådan.
4. Välj **Stäng** för att stänga utdragslådan.



5. **Valfritt:** Ange operatörens ID och välj sedan **Klar**.

   Operatörens ID är en sträng med upp till 14 siffror och/eller tecken.

   Den högra piltangenten (▷) fungerar som ett streck(–), och den vänstra piltangenten (◁) fungerar som ett bakåtsteg.



6. Välj provtyp från displayen.

   Exempelbilden till vänster visar standardvalen: **Patient** och **Kontroll.** Vilka val du ser beror på analysatorns konfiguration. (Se ”Använda valfria datafunktioner” på sidan 4-29.)

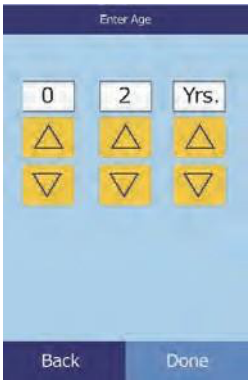


Notera: *Rätt provtyp är nödvändig för att resultaten ska kunna tolkas korrekt.*

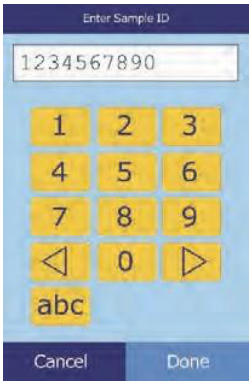
7. **Valfritt:** Välj patientens kön.



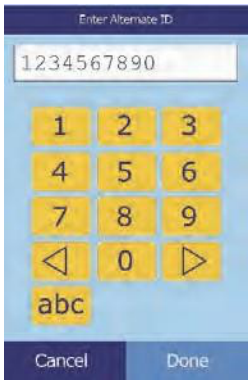
8. **Valfritt:** Ange patientens ålder med hjälp av piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽). Justera enheterna efter behov och välj sedan **Klar**.



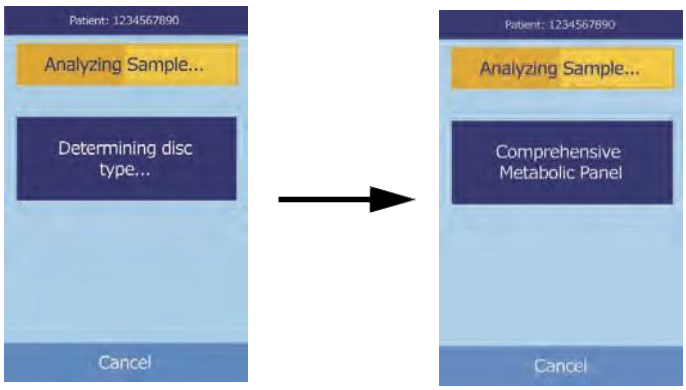
9. Ange ett ID-nummer för provet (upp till 14 tecken) och välj sedan **Klar**.



10. **Valfritt:** Ange ett alternativt ID (upp till 14 tecken) och välj sedan **Klar**.

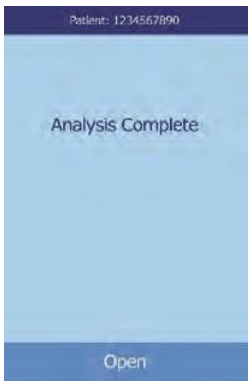


11. Analysatorn kontrollerar sedan skivtypen och påbörjar bearbetningen av provet.



Notera: *Ett felmeddelande visas om skivan är av fel typ eller om den har gått ut. Upprepa med en obegagnad skiva av rätt typ.*

12. När provet är färdigbehandlat lagrar analysatorn resultaten och visar att analysen är slutförd.

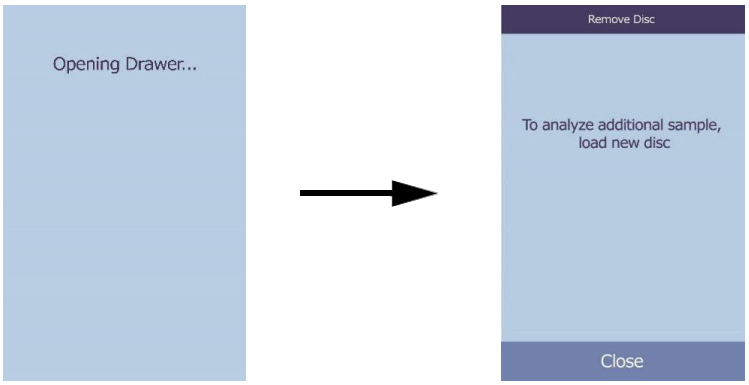


13. Analysatorn skriver automatiskt ut analysresultaten.

    Om resultaten inte skrivs ut automatiskt kan de hämtas från minnet och skrivas ut. (Se ”Söka efter resultat” på sidan 5-3.)

Notera: *Se till att kontrollera utskriften för eventuella undertryckta resultat, markerade med dessa symboler:* **~~~**

14. Välj **Öppna** för att öppna skivlådan.



15. Ta ut skivan ur utdragslådan.

VARNING: ***BIOLOGISK FARA:*** ***ANVÄNDA REAGENSDISKAR INNEHÅLLER KROPPSVÄTSKOR.. FÖLJA GOD LABORATORIEPRAXIS. HANTERA ALLA ANVÄNDA SKIVOR SOM OM DE VORE SMITTADE MED HEPATIT ELLER ANDRA SMITTSAMMA SJUKDOMAR. KONTROLLERA MED LÄMPLIG STATLIG MYNDIGHET ANGÅENDE AVFALLSHANTERINGSBESTÄMMELSER. FÖR MER INFORMATION, SE “UNIVERSELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER” PÅ SIDAN 1-2.***

16. För att analysera ett annat prov, sätt i en ny skiva och upprepa ovanstående procedur.

17. När du är klar väljer du **Stäng** för att stänga lådan och återställa analysatorn till standby-läge.



3.4 Avbryta analys

Ibland kan du behöva avbryta en pågående analys.

1. Välj **Avbryt** på pekskärmen.



2. Välj **Avbryt** igen för att bekräfta.

   Analysen avbryts och skivlådan öppnas.



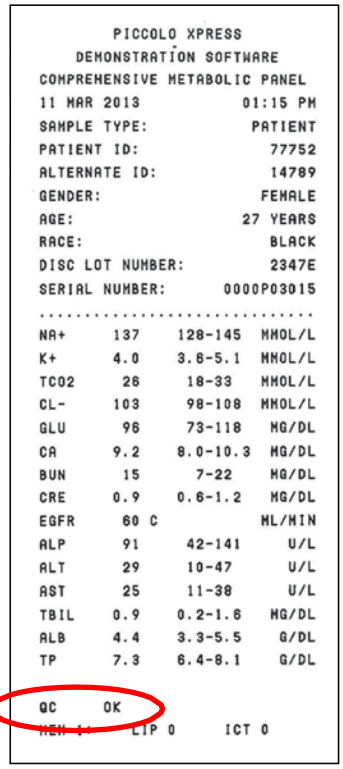
3. Ta ut skivan ur utdragslådan. Välj **Stäng** för att stänga utdragslådan.

   Analysatorn är nu redo att utföra en ny analys.

3.5 Resultaten

Analysresultaten lagras i minnet och skrivs ut automatiskt, men kan också återkallas och skrivas ut senare vid behov. Om analysatorn är ansluten till en extern dator överförs resultaten automatiskt så snart de har beräknats (se ”Ansluta en dator” på sidan 10-2). (See ”Principer för drift” på sidan 8-2 för grundläggande procedur och ekvationer som används för att beräkna analytkoncentrationer.)

Denna figur visar en typisk resultatutskrift. Rubriken innehåller information som t.ex. typ av reagensskiva, testdatum och -tid, provtyp, patientens eller kontrollens ID-nummer, alternativt ID-nummer, kön, ålder, operatörens ID-nummer, skivans lotnummer och analysatorns serienummer. Resultaten skrivs ut i fyra kolumner: kemins namn, analytkoncentration, referensområde och angivna enheter. Utskriften har en självhäftande baksida så att den enkelt kan placeras i patientens journal.


PICCOLO XPRESS
DEMONSTRATION SOFTWARE
COMPREHENSIVE METABOLIC PANEL
11 MAR 2013 01:15 PM
SAMPLE TYPE: PATIENT
PATIENT ID: 77752
ALTERNATE ID: 14789
GENDER: FEMALE
AGE: 27 YEARS
RACE: BLACK
DISC LOT NUMBER: 2347E
SERIAL NUMBER: 0000P03015

NA+	137	128-145	MMOL/L
K+	4.0	3.6-5.1	MMOL/L
TCO2	26	18-33	MMOL/L
CL-	103	98-108	MMOL/L
GLU	96	73-118	MG/DL
CA	9.2	8.0-10.3	MG/DL
BUN	15	7-22	MG/DL
CRE	0.9	0.6-1.2	MG/DL
EGFR	60 C		ML/MIN
ALP	91	42-141	U/L
ALT	29	10-47	U/L
AST	25	11-38	U/L
TBIL	0.9	0.2-1.6	MG/DL
ALB	4.4	3.3-5.5	G/DL
TP	7.3	6.4-8.1	G/DL

QC OK
LIP 0 ICT 0

Varje skiva innehåller reagenser för att upptäcka exponering för extrema förhållanden som temperatur och luftfuktighet. Meddelandet **QC OK** skrivs ut längst ned när resultaten ligger inom de förväntade intervallen. Om de inte är det kommer resultatet inte att skrivas ut och skivlådan öppnas.

3.5.1 Tolka Resultaten

Notera: *Som med alla diagnostiska testprocedurer ska alla andra testprocedurer — inklusive patientens kliniska status — övervägas innan den slutliga diagnosen ställs.*

- Resultat som faller utanför referensområdet indikeras i resultaten med en asterisk (*) som skrivs ut bredvid analytkoncentrationen.
- Resultat som faller utanför det dynamiska intervallet anges i resultaten med en mindre än-symbol (**<**) bredvid det lägsta värdet i det dynamiska intervallet, eller en större än-symbol (**>**) bredvid det högsta värdet i det dynamiska intervallet.

  Det dynamiska intervallet för glukos är t.ex. 10–700 mg/dL. En glukoskoncentration i provet som ligger under detta intervall skrivs ut som **<10 mg/dL**och en koncentration som ligger över detta intervall skrivs ut som **>700 mg/dL**. Resultat som ligger utanför det dynamiska intervallet bör rapporteras som under eller över det angivna värdet.

Notera: *Om något resultat för ett visst test överskrider det dynamiska intervallet, analysera provet med en annan godkänd testmetod eller skicka det till ett referenslaboratorium för analys.* ***Försök inte att späda ut provet och köra det på nytt i analysatorn****.*

Omfattande tester av analysatorn har visat att det i mycket sällsynta fall kan hända att ett prov inte flyter jämnt in i provkammaren och att inte tillräckligt med prov analyseras. ***Detta kan leda till att flera resultat oväntat hamnar utanför referensintervallen. Om detta inträffar, kör provet med en ny skiva.*** (För mer information, se ”Instrument- och resultatmeddelanden” på sidan 7-2, , och särskilt tabellen på sidan 7-3.)

- Provindexen finns längst ned på resultatutskriften. Dessa index anger graden av hemolys (HEM), ikterus (ICT) och lipemi (LIP) som finns i provet, mätt på en skala från 0 (klar), 1+ (lätt), 2+ (måttlig) och 3+ (grov).

3.5.2 Felsökning Problemresultat

- Symbolerna **~~~** skrivs ut i stället för siffror när ett resultat inte kan fastställas - dvs. när resultatet undertrycks. Detta kan bero på felaktig blandning av en reagenspärla med ett utspätt prov, en olinjär reaktion, att slutpunkten för en viss reaktion inte nås eller en koncentration som ligger utanför analysatorns kapacitet. När en kemi undertrycks (**~~~**) kommer analysinstrumentet att uppmana till utskrift av en felrapport.
- **KONFIRMERA LÅGA UPPDRAG** med ett utropstecken (**!**) bredvid varje analyt anger att minst en av analyterna har en lägre koncentration än vad som normalt förväntas. Om detta inträffar, kör provet på nytt. Om det händer igen kan provet vara problematiskt.
- **HEM**, **LIP**, eller **ICT** skrivs ut i stället för analytkoncentrationen om interferensen har påverkat resultaten negativt. **LIP** skrivs också ut om både lipemi och ikterus har påverkats. **HEM** skrivs också ut om hemolys och ikterus, hemolys och lipemi eller hemolys, lipemi och ikterus har påverkat en viss analyt. Undersök provindexen för att avgöra om mer än en störning påverkar ett visst resultat.

3.5.3 Laktatdehydrogenas (LD)-analys

- Blodkroppar innehåller betydande nivåer av LD, och därför är alla LD-analyser känsliga för hemolys som orsakas av frisättning av LD från röda blodkroppar. Under följande omständigheter kommenteras resultaten för att underlätta tolkningen av LD-aktivitet i närvaro av små mängder hemolys.
- Om HEM är större än 50 och mindre än eller lika med 100 mg/dL, följs det utskrivna LD-värdet av ett **H**, vilket indikerar ytterligare påverkan från hemolys.
- Om HEM är större än 100 och mindre än eller lika med 150 mg/dL, föregås LD-värdet av **<** och följs av **H**, vilket indikerar att den verkliga LD-återhämtningen är mindre än den rapporterade.
- Om HEM är större än 150 kommer inget resultat att visas och endast **HEM** kommer att skrivas ut.

3.5.4 Endogena substanser

Analysatorn bedömer kvaliteten på varje prov och använder ljus (spektrofotometriskt) för att mäta koncentrationerna av endogena substanser för varje körning. Nivåerna för HEM, LIP och ICT visas längst ned på varje resultatband eller på pekskärmen.

Nivåerna poängsätts som 0, 1+, 2+ eller 3+ beroende på nivåerna för varje störande ämne. Följande tabell visar förhållandet mellan dessa poäng och den ungefärliga koncentrationen av varje endogent ämne i provet.

Korrelation mellan provindex och koncentration av endogen substans

	Index	Koncentration av endogen substans (mg/dL)
HEM	0	< 20
	1+	≥ 20 till < 45
	2+	≥ 45 till ≤ 181
	3+	> 181
LIP	0	< 150
	1+	≥ 150 och < 221
	2+	≥ 221 och ≤ 301
	3+	> 301
ICT	0	< 2.8
	1+	≥ 2.8 och < 5.5
	2+	≥ 5.5 och ≤ 10.5
	3+	> 10.5

Effekterna av kroppsegna ämnen har karakteriserats för var och en av Abaxis analysmetoder och gränsvärden har fastställts för var och en av dem. Resultatet kommer automatiskt att undertryckas och i stället kommer **HEM**, **ICT**, eller **LIP** att anges om testresultaten kommer att påverkas negativt. I tabellen nedan anges den koncentration över vilken en analyt kan påverkas negativt.

Endogen substans Cut-off för Abaxis Analyt Provningsmetoder

Analyt	HEM (mg/dL)	LIP (mg/dL)	ICT (mg/dL)
ALB	2580	4200	37
ALP	1000	1600	37
ALT	1300	2200	17
AMY	1300	1600	26
AST	430	1436	17
BUN	2580	4200	37
CA	2000	1500	26
CHOL	1400	3900	25
CK	1000	1600	42
CL-	1300	2000	34
CRE	688	3000	7
CRP	750	750	35
DBIL	200	600	N/A
GGT	1300	1600	26
GLU	1790	750	37
HDL	400	1000	17
LAC	500	3000	15
LD	150	1720	64
K+	300	2000	17
MG	1000	1500	38
NA	2000	2600	25
PHOS	400	1100	42
TBIL	420	1500	N/A
TCO2	1300	2200	17
TP	2580	1000	14
TRIG	750	1000	42
UA	1100	1500	6,5

Om provet identifieras som hemolytiskt ska du ta ett nytt prov och köra en ny disk. Abaxis rekommenderar att det nya provet separeras i serum eller plasma så att graden av hemolys kan verifieras. Om det nya provet är hemolytiskt ska du använda en alternativ testmetod eller skicka provet till ett referenslaboratorium. Prover med en hematokrit som överstiger 60 % av volymen packade röda blodkroppar kan visas på resultatkortet som **HEM**. Följ anvisningarna ovan för omtestning av hemolyserade prover.

Hög lipemi kan bero på kosten. Låt patienten fasta i minst 12 timmar innan ett nytt prov tas. För förslag på hur man testar prover som är kraftigt lipemiska eller ikteriska, se ”Felsökning” på sidan 7-1. För grovt lipemiska prover från fastande patienter eller för ikteriska prover, använd en alternativ testmetod eller skicka provet till ett referenslaboratorium.

3.6 Sammanfattning av testförfarandet

3.6.1 Piccolo Xpress kemianalysator

- Kontrollera att det eluttag som används för analysatorn är jordat.
- Kontrollera att omgivningstemperaturen i analysatorns uppställningsplats är 15-32ºC (59-90ºF).
- Koppla inte bort strömmen till analysatorn medan du kör ett prov.
- Förvara analysatorns låda stängd när den inte används.
- Försök inte reparera analysatorn, eftersom det kan leda till att garantin upphör att gälla.
  - ❑ Se ”Felsökning” på sidan 7-1 för information om felsökningsprocedurer.
  - ❑ Se ”Underhåll och service” på sidan 9-1 för regelbundna underhållsåtgärder.

3.6.2 Reagensskivor

FÖRSIKTIGHET: *Skivorna är ömtåliga — hantera dem alltid varsamt. Knacka inte på skivorna på bordet eller arbetsbänken för att tömma provtagningsporten.* ***Använd aldrig en disk som har tappats.***

Inspektera varje reagensskiva för skador före användning. ***Använd aldrig en skadad skiva****.*

- Använd inte utgångna skivor. Utgångsdatumet är tryckt på foliepåsen och är kodat i streckkoden.
- Förvara alla skivor i 2–8ºC (36–46ºF) enligt beskrivningen på etiketten på förpackningen. Skivorna kan användas direkt från kylskåpet.
- Håll reagensskivorna rena. Använd puderfria handskar och vidrör skivorna endast längs kanterna för att undvika fingeravtryck på kyvettens optiska ytor. Ta bort provspill på skivans utsida med en luddfri pappersnäsduk och se till att pappersnäsduken inte drar ut något prov från provtagningsöppningen.
- När du har lagt till provet ska du hålla skivan på rätt nivå för att undvika spill.
- Använd aldrig en skiva som har tappats.
- Använd skivan **inom 20 minuter** efter att du öppnat foliepåsen.
- Kör skivan **inom 10 minuter** efter att provet tillsatts.

3.6.3 Prover

- Analysera helblodsprover inom 60 minuter efter provtagningen.
- Fyll litiumheparinprovröret minst till hälften för att säkerställa att provet inte har en hög koncentration av antikoagulerande medel.
- För att förhindra hemolys får helblodsprover inte kylas eller skakas.
- När du tillför blod till evakuerade uppsamlingsrör ska du ta bort nålen från sprutan och proppen från röret och försiktigt placera provet i röret. (Om provet injiceras genom proppen kan hemolys uppstå).

FÖRSIKTIGHET: *Ta inte bort ett prov från skivan och försök sedan att återinföra det i skivan.*

Notera: *Fyll alltid evakuerade uppsamlingsrör i denna ordning (ISO 6710:2017):*

1. ***Ljusblå topp:*** *Natriumcitrat för koagulationsbestämningar.*
2. ***Guld topp:*** *SST-rör med koagulationsaktivator.*
3. ***Röd topp:*** *Endast serum, ingen antikoagulant.*
4. ***Grön topp:*** *Litium heparin. Antikoagulantia endast för kemi.*
5. ***Lavendel topp:*** *EDTA. Antikoagulantia endast för hematologi.*

Avsnitt 4

Konfigurera Analysatorn

I det här avsnittet beskrivs hur du konfigurerar Piccolo Xpress kemianalysator för att uppnå bästa möjliga prestanda.

Här är de viktigaste analysuppgifterna:

- Granska ”Använda skärmen Inställningar” på sidan 4-2 för att se hur du justerar analysatorns inställningar.
- Ändra referensintervallen så att de är specifika för patientpopulationen och skriv ut, överför eller arkivera dessa intervall:
  - ”Anpassa referensintervall” på sidan 4-2
  - ”Utskrift och arkivering av referensintervall” på sidan 4-11
  - ”Sändning av referensintervall” på sidan 4-13
- Justera analysatorns allmänna inställningar efter behov:
  - ”Visa analysatorinformation” på sidan 4-15
  - ”Ändra datum och tid” på sidan 4-15
  - ”Välja språk” på sidan 4-16
  - ”Välja enheter” på sidan 4-17
  - ”Ställa in ljudvolymer” på sidan 4-21
  - ”Justera bildskärmen” på sidan 4-22
  - ”Skrivarinställningar” på sidan 4-24
  - ”Ställa in kommunikationsprotokoll” på sidan 4-28
  - ”Använda valfria datafunktioner” på sidan 4-29
  - ”Säkerhetsinställningar” på sidan 4-35
- Kör kontrollprov:
  - ”Körning av kontroller” på sidan 4-32.

Notera: *Välj informationsikonen om du vill ha ytterligare hjälp.*

4.1 Använda skärmen Inställningar

Nedan visas den allmänna vägen genom analysatorns menyer för att utföra procedurerna i detta avsnitt. Dessa procedurer är tillgängliga när analysatorn visar startskärmen.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.

   Den första skärmen Analysatorinställningar används för att justera datum och tid, språk, ljud, display och skrivare eller för att visa grundläggande analysatorinformation.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

   Den andra skärmen Analysatorinställningar är utgångspunkten för att göra ytterligare inställningar, arbeta med referensintervall och uppdatera analysatorns programvara.

3. Välj **Startsida** för att återgå till startskärmen.

4.2 Anpassa referensintervall

Analysatorn innehåller ett antal fabriksinställda analyter och demografiska referensområden för användning vid analys. Intervallen kan ändras efter behov, och det går även att skapa eller ta bort anpassade intervall eller återställa alla fabriksintervall till standardinställningarna.

Notera: *När du ändrar referensintervall ska du ändra intervallen i antingen vanliga enheter eller SI-enheter, inte i båda. Analysatorn konverterar automatiskt enheter.*

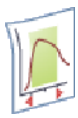


1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.

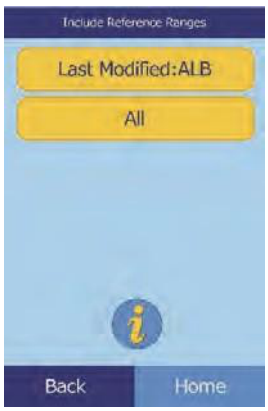


2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

3. Välj **Referensintervallinställningar** ikonen.

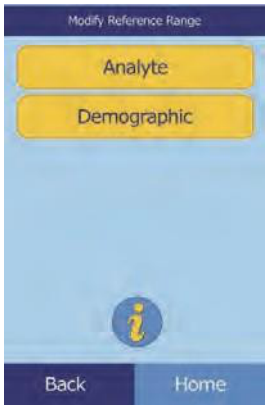


4. På skärmen Inkludera referensintervall:



   - ❑ Om du vill ändra det referensområde som senast ändrades väljer du **Senaste Ändrad**, fortsätt sedan till steg 5 på sidan 4-4.
   - ❑ Om du vill ändra ett referensområde väljer du **Alla** och fortsätter sedan med nästa steg nedan.

5. Skärmen Ändra referensintervall öppnas med en lista över följande procedurer:

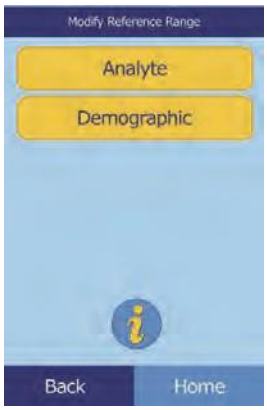


   - ❑ Ändra referensintervallen för en specifik analyt — se nedan.
   - ❑ Ändra referensintervallen för en viss demografisk grupp — se sidan 4-5.
   - ❑ Lägg till ett referensintervall för en ny demografisk grupp — se sidan 4-6.
   - ❑ Ta bort ett referensintervall för en demografi — se sidan 4-9.
   - ❑ Återställ alla fabriksreferensområden till deras standardvärden — se sidan 4-10.

4.2.1 Ändra referensintervall för en Analyt

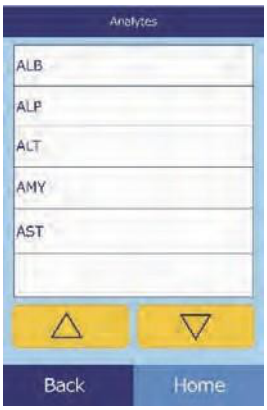
Ändra referensintervallen för en specifik analyt enligt följande.

1. På skärmen Ändra referensintervall väljer du **Analyt**.



2. Välj analyten på skärmen Analyt.

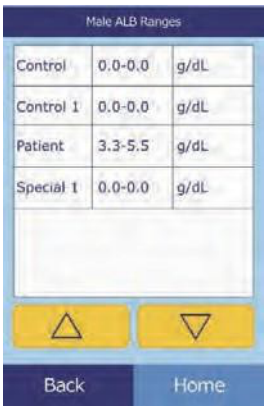
   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.





3. Välj patientens kön.
4. Välj det referensområde som ska ändras.

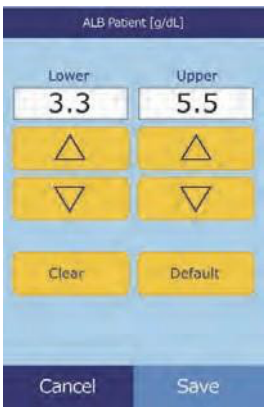
   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



5. Använd kontrollerna för att ställa in de övre och nedre gränserna för intervallet.

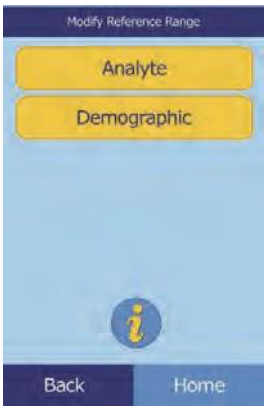
   - ❑ Använd piltangenterna upp (△) och ner (▽) för att justera värdena.
   - ❑ Välj **Klar** för att nollställa båda gränserna.
   - ❑ Välj **Standard** för att använda fabriksinställda värden för intervallet.

6. Välj **Spara** för att spara ändringarna.



4.2.2 Ändring av Referensintervall för en Demografi

Använd den här proceduren för att ändra referensintervallen för en viss demografisk grupp, patienttyp eller kontroll.



1. På skärmen Ändra referensintervall väljer du **Demografisk**.



2. På skärmen Demografi väljer du den patient- eller kontrolldemografi som ska ändras.

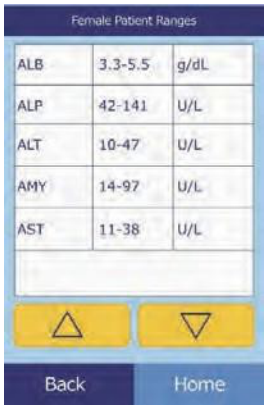
   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) efter behov för att bläddra igenom listan.



3. **Endast patientdemografi:** välj kön.

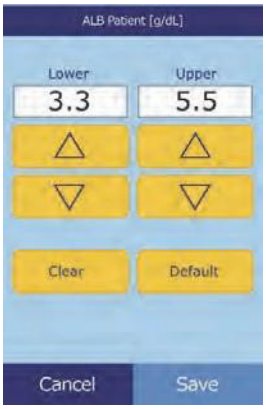
4. Analysatorn visar intervallen för patient- eller kontrolldemografin.

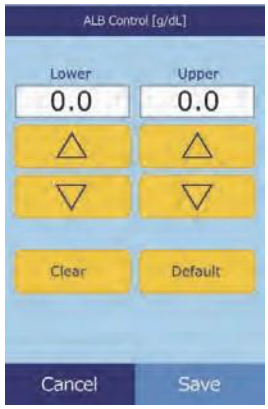
   Välj den analyt som ska justeras. Använd vid behov piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.





5. Använd kontrollerna för att ställa in de övre och nedre gränserna för intervallet.
   - ❑ Använd piltangenterna upp (△) och ner (▽) för att justera värdena.
   - ❑ Välj **Klar** för att nollställa båda gränserna.
   - ❑ Välj **Standard** för att använda fabriksinställda värden för intervallet.



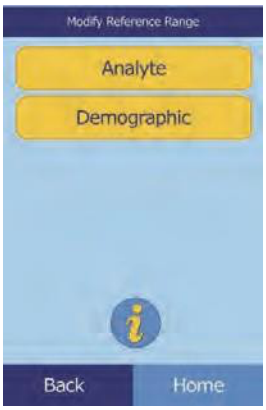


6. Välj **Spara** för att spara ändringarna.

4.2.3 Lägga till en demografi

Använd denna procedur för att lägga till referensintervall för en viss demografi.

1. På skärmen Ändra referensintervall väljer du **Demografisk**.





2. På skärmen Demografi väljer du **Lägg Demografisk**.



- ❑ Att skapa ett referensintervall för en ny, icke namngiven demografi:
  a. Välj **Special #**.

Notera: *Det antal # som visas beror på antalet demografiska uppgifter på special- eller kontrollnivå som redan har lagts till eller tagits bort.*

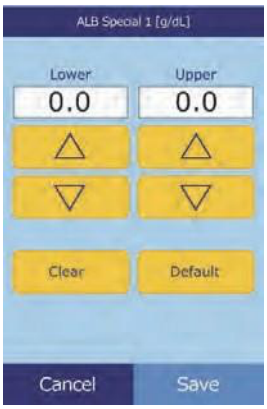


b. Välj kön.

c. Välj den analyt som ska justeras. Använd vid behov piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



d. Använd piltangenterna upp (△) och ned (▽) för att ställa in övre och nedre gränsvärden för analyten.



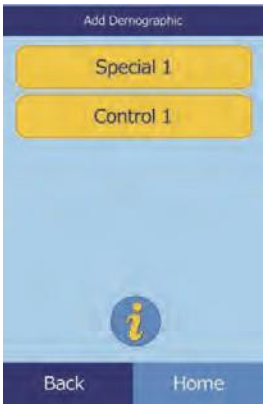
- Välj **Klar** för att nollställa båda gränserna.
- Välj **Standard** för att använda fabriksinställda värden.

Notera: *Om du anger noll för båda värdena skrivs inte intervallen för denna analyt ut i resultaten (blanksteg visas i stället), och det återvunna värdet kontrolleras inte heller mot intervallgränserna.*

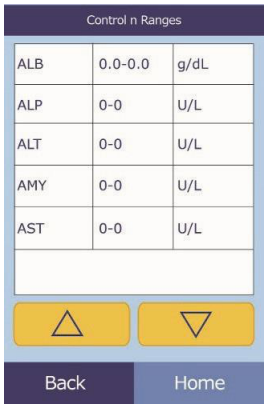
e. Välj **Spara** för att spara ändringarna.

❑ För att skapa en ny kontroll:

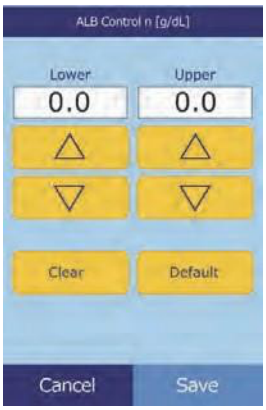
a. Välj **Kontroll #**.



b. Välj den analyt som ska justeras från listan. Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



c. Använd piltangenterna upp (△) och ned (▽) för att ställa in övre och nedre gränsvärden för analyten.



- Välj **Klar** för att nollställa båda gränserna.
- Välj **Standard** för att använda de fabriksinställda värdena.

Notera: *Om du anger noll för båda värdena skrivs inte intervallen för denna analyt ut i resultaten (blanksteg visas i stället), och det återvunna värdet kontrolleras inte heller mot intervallgränserna.*

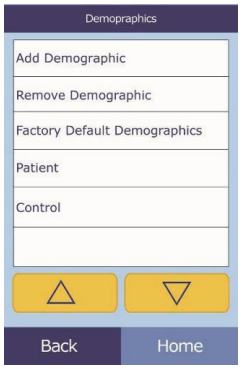
d. Välj **Spara** för att spara ändringarna.

4.2.4 Ta bort en Demografi

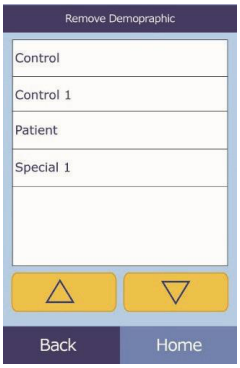
Använd denna procedur för att ta bort referensintervallen för en viss demografi.



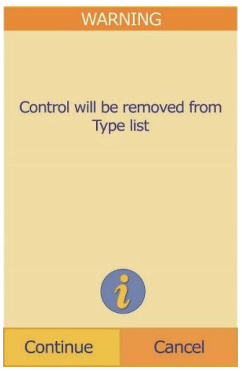
1. På skärmen Ändra referensintervall väljer du **Demografisk**.
2. På skärmen Demografi väljer du **Ta bort Demografisk**.



3. Välj den demograf som ska tas bort. Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



4. När varningsfönstret visas väljer du **Fortsätt** för att ta bort demografin permanent.



4.2.5 Återställa Fabriksinställningarna för Demografi

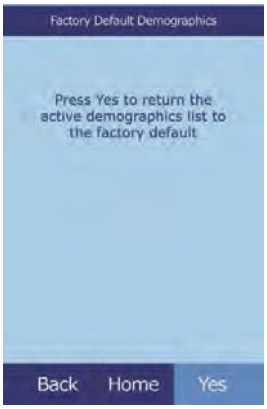
Använd denna procedur för att återställa alla fabriksreferensintervall till standardinställningarna.



1. På skärmen Ändra referensintervall väljer du **Demografisk**.
2. På skärmen Demografi väljer du **Fabriksinställning Demografisk**.



3. Välj **Ja**.



4.3 Utskrift och arkivering av referensintervall

Referensintervallen kan skrivas ut eller lagras i analysatorn som arkivfiler för senare användning.

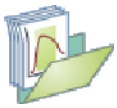
1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.



3. Välj **Arkiv Referensintervall** ikonen.





4. Välj **Skicka**.

   ❑ För att arkivera referensintervallen i analysatorns interna minne: välj **Internt Arkiv**.

   Referensintervallet lagras sedan i analysatorn under aktuellt datum och aktuell tid.



Notera: *Se ”Hämta referensintervall” på sidan 4-12 för instruktioner om hur du hämtar lagrade arkiv.*

❑ För att arkivera intervallen på en dator som är ansluten till analysatorn , se ”Överföra referensintervall” på sidan 4-13.

(Se ”Ansluta en dator” på sidan 10-2 för anvisningar om hur du ansluter en dator till analysatorn.)

❑ Skriv ut ett eller flera intervall:

a. Välj **Skrivare**.

b. Välj den rapporttyp som ska skrivas ut (det vänstra diagrammet visar standardvalen, det högra visar typiska anpassade val).

Alla fingeravtryckskontroller och patienter.



c. Referensintervallet (eller intervallen) skrivs sedan ut.

4.4 Hämta referensintervall

Referensintervall kan hämtas från arkiv på följande sätt.

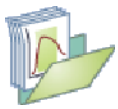
Notera: *När du hämtar ett arkiverat referensområde skrivs alla referensområdesvärden som för närvarande finns i analysatorn över. Överväg att arkivera de aktuella referensintervallen innan du hämtar ut en ny uppsättning.*



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.



3. Välj **Arkiv Referensintervall** ikonen.



4. Välj **Hämta**.
5. Välj det arkiv som ska hämtas. Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) efter behov för att bläddra igenom listan.



6. När en varningsskärm visas väljer du **Fortsätt** för att hämta det arkiverade referensintervallet.



4.5 Sändning av Referensintervall

Referensintervallen kan överföras till en ansluten PC och lagras för senare användning eller granskning.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

3. Välj **Arkiv Referensintervall** ikonen.



4. Välj **Skicka**.



5. Välj **Externt Arkiv**.

6. Välj den rapporttyp (typ av intervall) som ska skickas till datorn.



Referensintervallet skickas sedan till PC och lagras under aktuellt datum och tid.

Notera: *Se ”Hämta referensintervall” på sidan 4-12 för instruktioner om hur du hämtar lagrade arkiv.*

4.6 Visning av analysatorinformation

Använd den här funktionen för att kontrollera information om analysatorn , t.ex. serienummer, version av installerad programvara och information om de tester som har körts och skrivits ut.

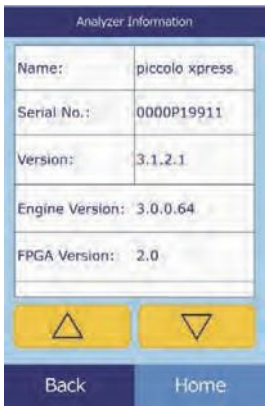
1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Analysatorinformation** ikonen.



3. På displayen visas sedan analysatorns information.



4.7 Ändra Datum och Tid

Datum och tid är fabriksinställt på Stillahavstid. Kontrollera datum och tid när analysatorn togs ut ur transportkartongen.

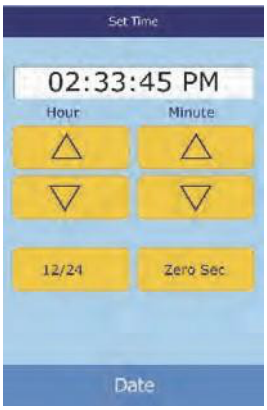
1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Datum och Tid** ikonen.



3. Använd kontrollerna för att ställa in tiden på skärmen Ställ in tid:



   - ❑ Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) för att justera timmen och minuterna.
   - ❑ Välj **12/24** för att växla mellan tidsformaten 12 och 24 timmar.
   - ❑ Välj **Noll Sek** för att ställa in sekunderna till noll.
4. Välj **Datum** för att spara.

Notera: *Om den inmatade tiden är ogiltig visas ett felmeddelande — välj* **Fortsätt***, ställ in rätt tid och välj sedan* **Klar***.*

5. Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) för att justera dag, månad och år på skärmen Ställ in datum.



6. Välj **Klar** för att spara.

Notera: *Om det inmatade datumet är ogiltigt visas ett felmeddelande — välj* **Fortsätt** *och ställ in rätt datum.*

4.8 Välja Språk

Analysatorn har flera språk för menyer, tangentbord och utskrifter (Engelska USA är standard). Välj det språk du vill använda enligt följande.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.
2. Välj ikonen **Språk**.



3. Välj visningsspråk från listan. Använd vid behov piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att visa hela listan.



4. Välj tangentbordstyp från listan. Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



Notera: *Det valda tangentbordet påverkar **alla** tangentbord och streckkodsläsare som är anslutna till analysatorns USB-portar.*

Notera: *Om du vill lägga till bokstäver med accent håller du bokstavstangenten nedtryckt på skärmtangentbordet och väljer sedan den version som ska ha accent bland de alternativ som visas.*

4.9 Välja Enheter

Använd denna procedur för att ställa in de enheter som används av analysatorn och i resultaten: Vanliga enheter (mg/dL, osv.) eller SI-enheter (Internationella system) (mmol/L, osv.).



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.



3. Välj **Enheter Inställningar** ikonen.

4. Ställ in de enheter som används för alla analyter, en viss analyt eller en grupp av analyter enligt följande.

   ❑ För att ställa in enheter för alla analyter:

   a. Välj **Alla Analyter**.



   b. Välj de enheter som ska användas för alla analyter: **Non SI** eller **SI**.

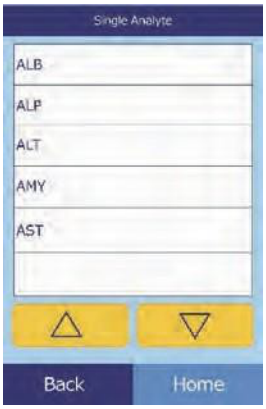


   ❑ För att ställa in enheter för en viss analyt:

   a. Välj **Enstaka Analyt**.



b. Välj analyten från listan.



Använd vid behov piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att visa hela listan.

c. Välj de enheter som ska användas för analyten: **g/dL**, **g/L**, **mg/dL**, **mg/L**, or **umol/L**.

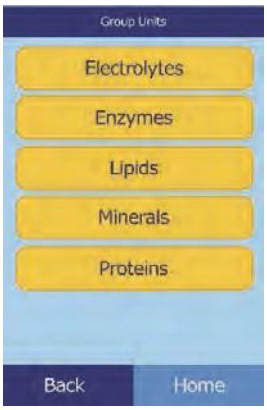


❑ För att ställa in enheter för en grupp av analyter (elektrolyter, enzymer, lipider, mineraler eller proteiner):

a. Välj **Analytgrupper**.



b. Välj för att välja en analytgrupp: **Elektrolyter, Enzymer, Lipider, Mineraler**, eller **Proteiner**.



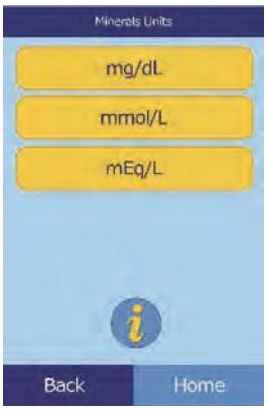


- För elektrolyter: välj **mmol/L** eller **mEq/L**.

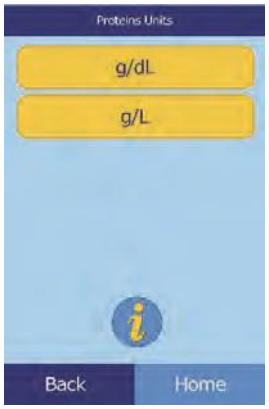


- För enzymer: välj **U/L** eller **ukat/L**.
- För lipider: välj **mg/dL** eller **mmol/L**.





- För mineraler: välj **mg/dL, mmol/L**, eller **mEq/L**.



- För proteiner: välj **g/dL** eller **g/L**.

4.10 Ställa in ljudvolymer

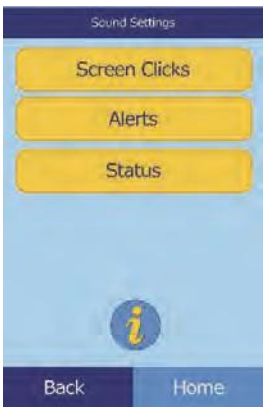
Justera volymen på analysatorns ljud för skärmklick, varning och statusmeddelande enligt följande.



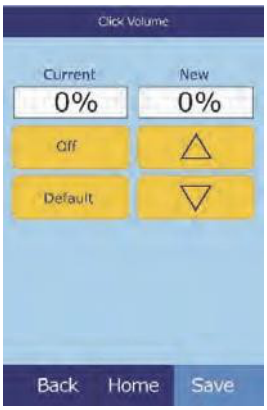
1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Ljudinställningar** ikonen.
3. Välj det ljud som ska justeras.



4. Använd kontrollerna för att ställa in vald volym.



   - ❑ Använd piltangenterna upp (△) nedåt (▽) för att justera volymen.
   - ❑ Välj **Av** för att stänga av ljudet.
   - ❑ Välj **Standard** för att återställa ljudet till fabriksinställt värde.

5. Välj **Spara** för att spara den nya inställningen.

4.11 Justering av displayen

Ljusstyrkan kan justeras efter behov och pekskärmen kan kalibreras för bästa prestanda. Dessutom den tid som analysatorn måste vara inaktiv innan den aktiverar en skärmsläckare eller går in i energisparläge. (Eller tryck på skärmen för att väcka analysatorn).



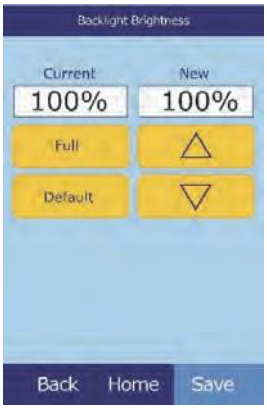
1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Displayinställningar** ikonen.
3. Justera eller kalibrera displayen på följande sätt:
   - ❑ Så här justerar du bakgrundsbelysningens ljusstyrka:
     a. Välj **Bakbelysning**.



b. Använd kontrollerna för att ställa in ljusstyrkan:



- Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att justera ljusstyrkan.
- Välj **Full** för att välja maximal ljusstyrka.
- Välj **Standard** för att återställa ljusstyrkan till fabriksinställningarna.

c. Välj **Spara** för att spara den nya inställningen.

❑ För att justera skärmsläckarens fördröjning:



a. Välj **Skärmsläckare**.

b. Använd kontrollerna för att ställa in fördröjningen:



- Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) för att justera fördröjningen.
- Välj **Aldrig** för att stänga av skärmsläckaren.
- Välj **Standard** för att återställa fördröjningen till fabriksinställningarna.

c. Välj **Spara** för att spara den nya inställningen.

❑ För att justera energisparfördröjningen:



a. Välj **Strömsparande**.

b. Använd kontrollerna för att ställa in fördröjningen:



- Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) för att justera fördröjningen.
- Välj **Aldrig** för att förhindra att analysatorn går in i energisparläge.
- Välj **Standard** för att återställa fördröjningen till fabriksinställningarna.

c. Välj **Spara** för att spara den nya inställningen.

4.12 Skrivarinställningar

Använd följande procedurer för att ställa in och konfigurera analysatorns interna skrivare eller en extern skrivare som är ansluten till analysatorn.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.
2. Välj **Skrivarens inställningar** -ikonen.



3. Skärmen Skrivare Inställning öppnas..



- ❑ För att välja den standardskrivare som ska användas med analysatorn , se ”Ställa in standardskrivare” nedan.
- ❑ För att testa att skrivaren fungerar som den ska, se ”Testa en skrivare” på sidan 4-26.
- ❑ För att välja vilka rapporter som ska skrivas ut automatiskt efter en analys, se ”Välja rapporter” på sidan 4-27.

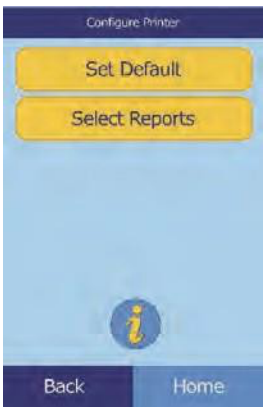
4.12.1 Inställning av Standardskrivare

Välj standardskrivare för resultat och rapporter enligt följande.



1. I skärmen Skärmen Skrivarinställningar väljer **Konfigurera**.

2. Välj **Ställ in standard**.



3. Välj **Analysatorskrivare** eller **Extern skrivare.**



4. **Endast extern skrivare:** välj skrivaren från den lista över tillgängliga skrivare som visas. Analysatorn kommer automatiskt att upptäcka och konfigurera skrivarens typ.

4.12.2 Testa en Skrivare

Testa funktionen hos den interna skrivaren eller den anslutna externa skrivaren på följande sätt.



1. I skärmen Skärmen Skrivarinställningar väljer **Test**.
2. Välj den skrivare som ska testas.

   Den valda skrivaren skriver sedan ut en testsida.

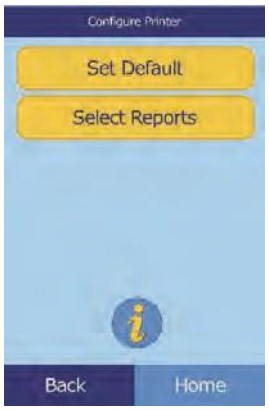


4.12.3 Välja Rapporter

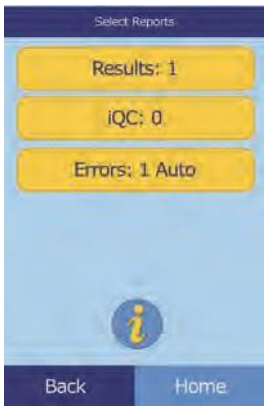
Använd den här proceduren för att ställa in typ och antal rapporter som kan skrivas ut automatiskt efter att ett prov har analyserats.



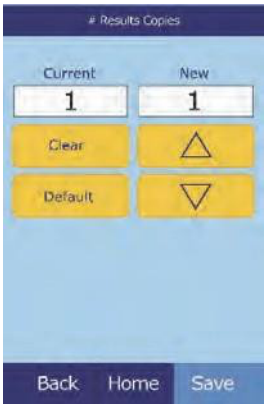
1. I skärmen Skärmen Skrivarinställningar väljer **Konfigurera**.



2. Välj **Rapporter**.
3. Välj **Rapporttyp**.



4. Använd kontrollerna för att ställa in antalet kopior som ska skrivas ut:



   - ❑ Använd piltangenterna upp (△) och nedåt (▽) för att justera antalet.
   - ❑ Välj **Klar** för att nollställa numret.
   - ❑ Välj **Standard** för att återställa fördröjningen till fabriksinställningarna.

5. Välj **Spara** för att spara den nya inställningen.

4.13 Ställa in kommunikationsprotokoll/internetanslutning

För att överföra resultat och annan information från analysatorn till en extern dator ska du ange vilket kommunikationsprotokoll som ska användas.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.

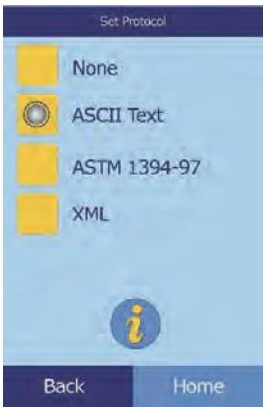


2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

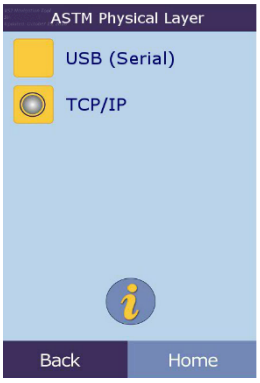


3. Välj **Kommunikationsinställningar** ikonen.

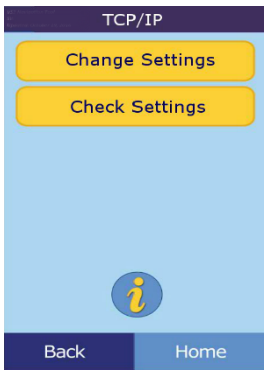
4. Välj ett protokoll: **Ingen**, **ASCII Text**, **ASTM 1394-97**, eller **XML**.



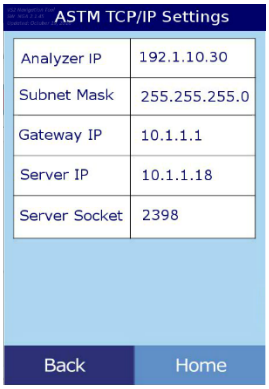
Notera: Om analysatorn har serienummer P0 eller P1 behöver den en UGreen-adapter. Om Analyze är serienummer P2, P3 kommer de att anslutas från porten på baksidan.



5. Klicka på **TCP/IP**



6. Välj ”**Ändra inställningar**”.
7. Följande information kommer att tillhandahållas av kundens IT-avdelning.



4.14 Använda valfria datafunktioner

Analysatorn har ett antal valfria dataregistreringsfunktioner som kan användas för att mata in mer detaljerad information om proverna, t.ex. ålder och kön. Analysatorn kan konfigureras för att använda några eller alla dessa funktioner efter behov.

Notera: *Analysatorn har ett antal valfria datafunktioner som kan användas för att mata in mer detaljerad information om proverna.*

I den här handboken är stegen för dessa tillvalsfunktioner markerade med ikonen för avancerad inställning:



Skärmarna för dessa tillvalsfunktioner visas på analysatorn endast om funktionerna är aktiverade. Om en skärm som visas i ett procedursteg i den här handboken inte visas på analysatorns skärm, hoppa över det steget.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.

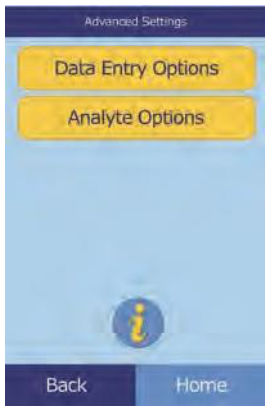


2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.



3. Välj **Avancerade inställningar** ikonen.

4. Välj **Alternativ för Datainmatning**.

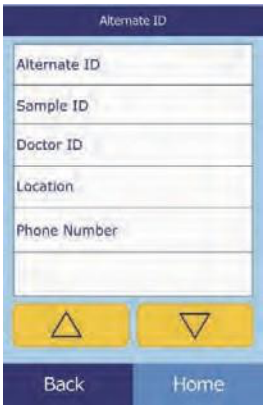


5. I fönstret Avancerade inställningar väljer du vilken typ av information som behövs under analysen.



6. **Alternativt ID endast:** välj ett alternativt ID-objekt som ska anges (t.ex. Läkar-ID, Telefonnummer #, Födelsedatum, Intagnings-ID eller Patient-ID).

   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) efter behov för att bläddra igenom listan.



7. Aktivera eGFR-beräkningen (se ”eGFR Xpress-funktion” på sidan 4-32) enligt följande:

   a. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



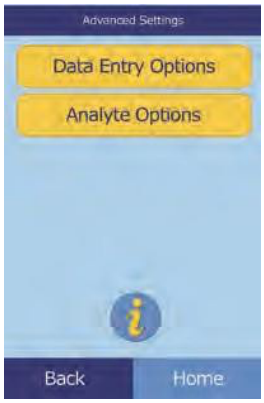
   b. Välj **Fler Inställningar** ikonen.





   c. Välj **Avancerade inställningar** ikonen.

   d. Välj **Alternativ för Analyt**.



e. Välj **eGFR**.



eGFR Xpress Drift

eGFR (uppskattad glomerulär filtrationshastighet) är avstängd som standard — den aktiveras på skärmen Avancerade inställningar (se steg 7 ovan) under Alternativ för Analyt.

När eGFR är aktiverat kommer valet av provtyp Patient att leda till att ålder, ras och kön efterfrågas när en skiva innehåller CRE (kreatinin). Analysatorn behöver information om dessa tre punkter för att kunna utföra beräkningarna. Om ingen information eller ”okänd” anges kommer det visade resultatet för eGFR att vara **N/C** (Inte beräknat) och en felrapport skrivs ut automatiskt.

När eGFR är avstängt visar eGFR ett resultat på **N/C** på resultatutskriften, direkt under **CRE**.

De officiella enheterna för eGFR är mL/min/1,73 m^2. Analysatorn använder mL/min för att möjliggöra enklare utskrifter.

4.15 Löpande Kontroller

En kontroll är ett biologiskt prov eller en lösning med en lämpligt konstruerad matris som analyseras för kvalitetskontroll (QC). Matrisens sammansättning måste vara sådan att lösningen nära överensstämmer med den biologiska provkroppen när det gäller egenskaper som är viktiga för analysatorn. Kontrollmaterial måste vara stabila och tillgängliga i tillräckliga volymer, i flera portioner och under en längre period. Många kontrollprodukter finns tillgängliga i handeln. Analyserade kontroller levereras också med förväntade värden för analyterna som vägledning.

Abaxis rekommenderar kontrolltestning enligt följande:

- minst var 30:e dag
- när laboratorieförhållandena har ändrats väsentligt
- när utbildning eller omskolning av personal behövs
- när testresultaten inte stämmer överens med patientens symtom eller kliniska fynd
- med varje nytt parti (CLIA-befriade tester i laboratorier med status som undantagna)

God laboratoriesed omfattar registrering av QC-data i enlighet med laboratoriets fastställda skriftliga rutiner. Ett permanent register över kontrollresultaten bör bevaras.

Analysatorn kör prover och kontroller på samma sätt. Om du använder alternativet Run Controls i Menu-funktionen lagras dock kontrollresultaten separat från patientresultaten i analysatorns minne. Återkalla-funktionen kan användas för att söka efter specifika kontrollresultat utan att söka igenom alla patientresultat som finns lagrade i minnet.

Kontrollresultaten kan skrivas ut på ett resultatkort omedelbart efter att kontrollkörningen har avslutats, eller närhelst kontrollresultaten återkallas. (Se ”Hämta resultat från den senaste skivkörningen” på sidan 5-2 för mer information.) Kontrollresultaten skickas automatiskt till en ansluten dator.

Hantera kontrollen enligt beskrivningen i kontrollens bipacksedel. Ring Abaxis tekniska support för att få hjälp med att tolka kontrollresultaten.

Notera: *Innan en kontroll kan köras måste en kontrollnivå aktiveras i referensintervallen — se ”Skapa en ny kontroll:” på sidan 4-8.*

Kontroller kan köras när analysatorn visar startskärmen.

Notera: *För mer information om körning av kontroller, se ”Förbereda reagensskivan” på sidan 3-4.*

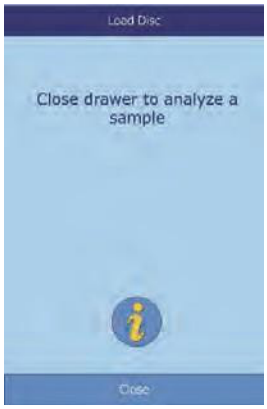
FÖRSIKTIGHET: *Skivorna är ömtåliga — hantera dem alltid varsamt. Knacka inte på skivorna på bordet eller arbetsbänken för att tömma provtagningsporten.* ***Använd aldrig en disk som har tappats****.*

Inspektera varje skiva för skador före användning. ***Använd aldrig en skadad skiva.***

1. På startskärmen väljer **Analysera** ör att öppna skivlådan.



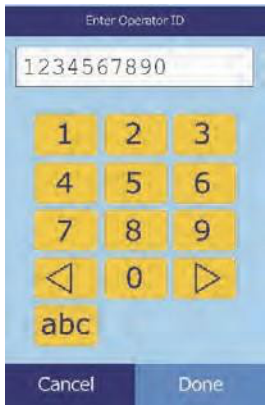
2. Placera skivan i utdragslådan och välj sedan **Stäng** för att stänga utdragslådan.



Analysen kommer att påbörjas automatiskt.

3. **Valfritt:** ange operatörens ID och välj sedan **Klar**.

Den högra piltangenten (▷) fungerar som ett streck (–) och den vänstra piltangenten (◁) fungerar som ett bakåtsteg.



Operatörens ID kan bestå av upp till 14 tecken.

4. Välj den kontrolltyp som ska användas.

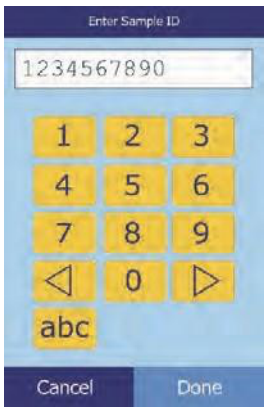
Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) efter behov för att bläddra igenom listan.

Den vänstra skärmen visar standard: **Kontroll**. Skärmen till höger visar anpassade poster.





5. Ange ett prov-ID (upp till 14 tecken) och välj sedan **Klar**.

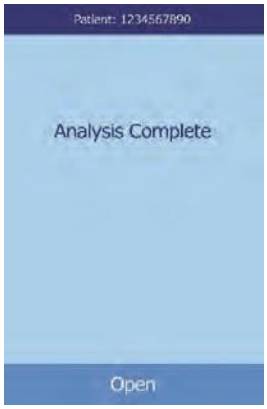


6. Analysatorn kontrollerar skivtypen och påbörjar sedan bearbetningen av provet utan ytterligare inmatning.



7. När provet är färdigbehandlat visar analysatorn att analysen är klar och skriver automatiskt ut resultaten.

   Om resultaten inte skrivs ut automatiskt kan de hämtas från minnet och skrivas ut — se ”Söka efter resultat” på sidan 5-3.



8. Välj **Öppna** för att öppna skivlådan. Ta ut skivan ur utdragslådan.

   FÖRSIKTIGHET: *Kassera den använda reagensskivan i enlighet med gällande rutiner för biologisk fara.*

9. När du är klar väljer du **Stäng** för att stänga utdragslådan.

4.16 Säkerhetsinställningar

Använd säkerhetsinställningarna för att aktivera olika åtkomstnivåer på analysatorn.

- **Administratörer** har tillgång till alla inställningsskärmar för analysatorn. När den här inställningen är aktiverad träder säkerhetsfunktionerna i kraft när den första administratören läggs till och inaktiveras om alla administratörer tas bort. När säkerhetsfunktionen är aktiverad krävs giltigt administratörs-ID och lösenord för att komma åt den andra uppsättningen inställningsskärmar.

FÖRSIKTIGHET: *Spara alla Administratörs-ID:n på en säker plats. Om ett administratörs-ID tappas bort måste analysatorn skickas tillbaka till Abaxis för återställning.*

- **Operatörerna** är behöriga att använda analysatorn. När en operatör har lagts till visas Operator ID-prompten när ett prov analyseras.

Notera: *En varning visas om en operatör inte är behörig eller om operatörens ID måste förnyas.*

Analysatorn kan lagra upp till 100 administratörer och 100 operatörer.

- **Kontroller** anger ett datum då en ny uppsättning kontrollprover måste genomföras. Om nya kontroller inte genomförs före detta datum visas en varning varje gång ett prov analyseras.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.

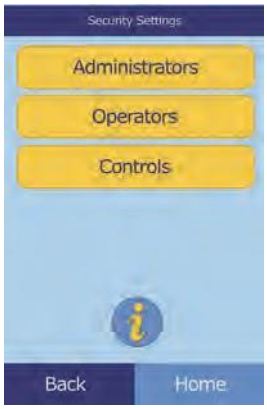


2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.



3. Välj **Säkerhetsinställningar** ikonen.

4. Välj lämpligt säkerhetsalternativ.



Avsnitt 5

Återkalla resultat

Piccolo Xpress kemianalysator har en Återkalla-funktion som ger tillgång till de senaste testresultaten, inklusive patientresultat, kontrollresultat och testfel.

Återkallningsfunktionen finns tillgänglig på Startskärmen.

Du kan söka resultat efter patientens/kontrollens ID-nummer eller datum, eller visa patientresultat eller kontrollresultat efter datum. Du kan också visa resultaten i minnet, en post i taget, och sedan skriva ut resultaten eller överföra dem till en dator.

Notera: *Analysatorn måste vara ansluten till en dator för att resultaten ska kunna överföras. För instruktioner, se* *"Lägga till externa periferienheter" på sidan 10-2.*

Detta avsnitt innehåller anvisningar för att hämta, visa och skriva ut eller överföra resultat och rapporter.

5.1 Felsökning Flaggor
5.2 Återkallar resultat från den senaste skivkörningen
5.3 Söka efter resultat
5.4 Bläddring resultat
5.5 Överföra alla resultat

5.1 Felsökning Flaggor

Analysatorn utför en serie interna kvalitetskontroller för att säkerställa korrekta resultat. När analysatorn upptäcker ett problem undertrycker det antingen vissa kemiresultat (i så fall skrivs felsökningsflaggor ut — t.ex. **~~~**, **HEM**, **LIP**, eller **ICT** — i stället för värden) eller avbryter körningen (skivan avbryts och inga resultat skrivs ut).

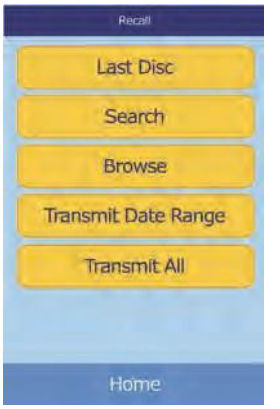
När något av dessa inträffar kan en felrapport skrivas ut eller sändas enligt beskrivningen i följande avsnitt.

5.2 Återkallar resultat från den senaste skivkörningen

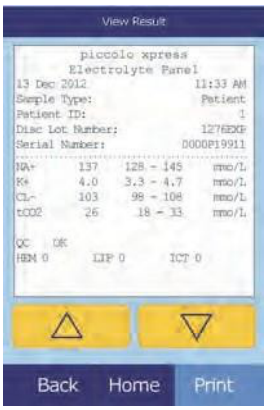
Resultaten av den senaste skivkörningen kan återkallas, skrivas ut eller överföras enligt följande.



1. På startskärmen väljer du **Återkalla** ikonen.



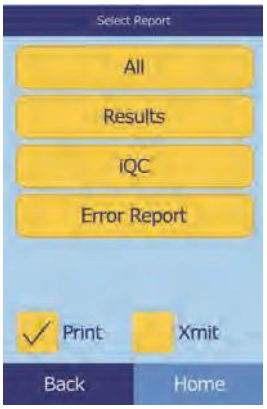
2. Välj **Senaste Disken**.
3. Resultaten från den senaste disken visas. Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra igenom resultaten.



4. Om du vill skriva ut resultaten eller överföra dem till en extern dator väljer du **Skriv ut**:

   a. Välj **Skriv ut** eller **Sänd**.

   b. Välj rapporten: **Alla**, **Resultat**, **iQC**, eller **Felrapport**.



Notera: *Om skivan inte ger något resultat kommer endast* **Felrapport** *att vara tillgänglig.*

På displayen visas sedan Skickar rapport... medan rapporten eller resultaten skrivs ut eller överförs.

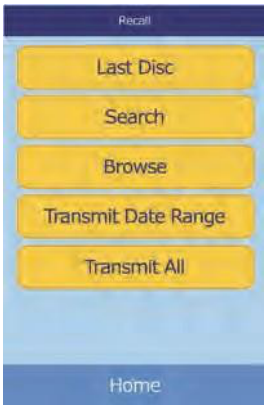
5.3 Söka efter resultat

Använd funktionen Återkalla för att söka efter en viss post med hjälp av dess patient-/kontroll-ID-nummer eller datum, eller för att visa en lista över alla sparade patient- eller kontrollresultat sorterade efter datum.



1. På startskärmen väljer du **Återkalla** ikonen.

Notera: *Om analysatorn inte innehåller några sparade resultat visas meddelandet* Inga sparade resultat att visa.



2. Välj **Sök**.

3. Använd skärmen Sök för att söka efter resultat. Se följande:

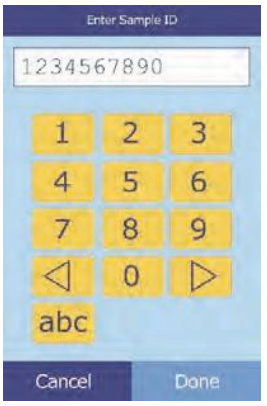


- ❑ ”Söka efter resultat med hjälp av patient-/kontroll-ID” på sidan 5-4
- ❑ ”Söka efter resultat efter datum” på sidan 5-5
- ❑ ”Visa Patientresultat eller Kontrollresultat efter datum” på sidan 5-7

5.3.1 Sökning av resultat efter patient-/kontroll-ID



1. På skärmen Sök väljer du **Patient/kontroll-ID**.

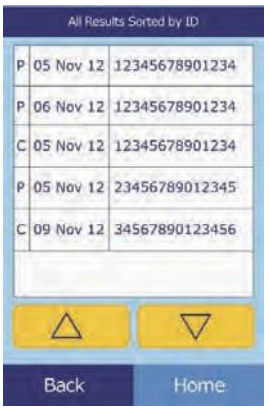


2. Ange patientens/kontrollens ID-nummer.

   Använd höger piltangent (▷) för att mata in streck (–) och vänster piltangent (◁) för att backa.

3. Välj **Sök**.

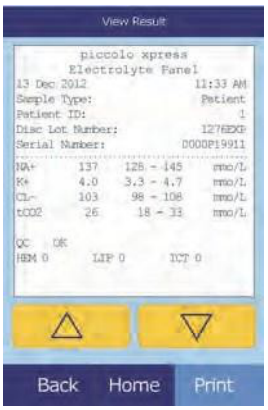
   Analysatorn visar sedan en lista med resultat (patient, kontroll och fel) sorterade först efter patient-/kontroll-ID och sedan efter datum. Alla prover med det angivna ID-numret kommer att visas överst, följt av de näst närmaste matchningarna.



   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan. (Listan fortsätter när någon av ändarna har nåtts.)

4. Välj de resultat som ska visas.

   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.

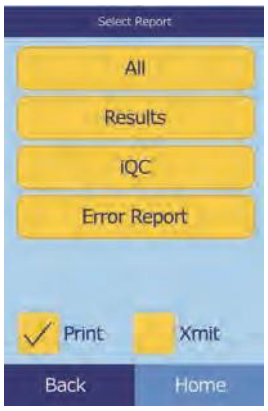


5. Om du vill skriva ut resultaten eller överföra dem till en extern dator väljer du **Skriv ut**:

   a. Välj **Skriv ut** eller **Sänd**.

   b. Välj rapporten: **Alla**, **Resultat**, **iQC**, eller **Felrapport**.

   På displayen visas sedan Skickar rapport... medan rapporten eller resultaten skrivs ut eller överförs.



5.3.2 Söka efter resultat efter datum



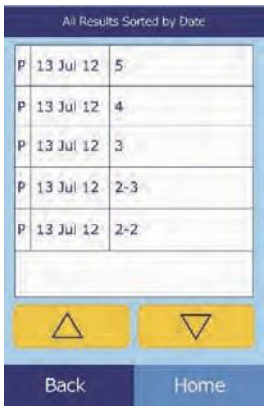
1. På skärmen Sök väljer du **Datum**.
2. Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att ange datumet för resultaten.



3. Välj **Sök**.

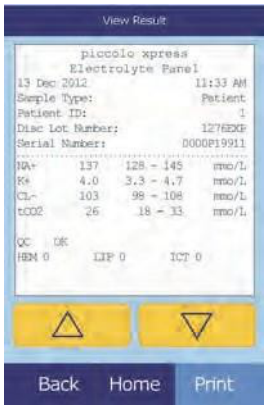
   Analysatorn visar sedan en lista med resultat i omvänd kronologisk ordning, med början från det inmatade datumet.

   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



4. Välj de resultat som ska visas.

   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



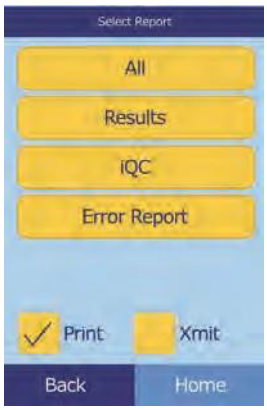
5. Om du vill skriva ut resultaten eller överföra dem till en extern dator väljer du **Skriv ut**:

   a. Välj **Skriv ut** eller **Sänd**.

   b. Välj rapporten: **Alla**, **Resultat**, **iQC**, eller **Felrapport**.

   På displayen visas sedan Skickar rapport...

   medan rapporten eller resultaten skrivs ut eller överförs.

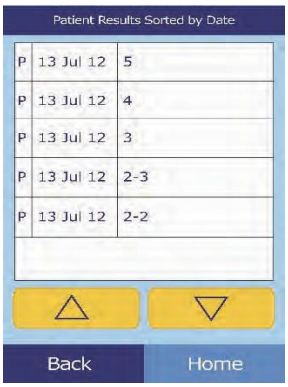


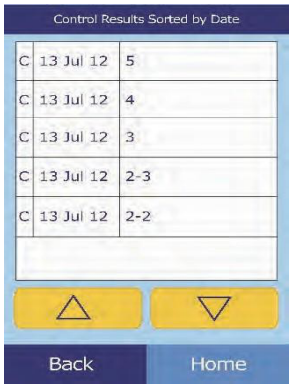
5.3.3 Visa Patientresultat eller Kontrollresultat efter datum



1. På skärmen Sök väljer du **Patients** eller **Kontroller**.

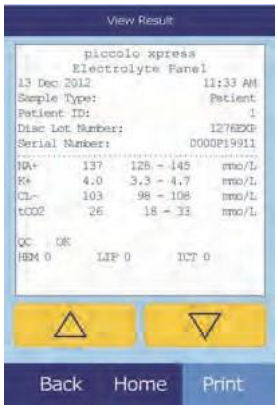
   Analysatorn visar sedan en lista med patientresultat (**P**) och fel (**E**), eller kontrollresultat (**C**) och fel (**E**), i omvänd kronologisk ordning från det inmatade datumet.





   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.

2. Välj de resultat som ska visas.



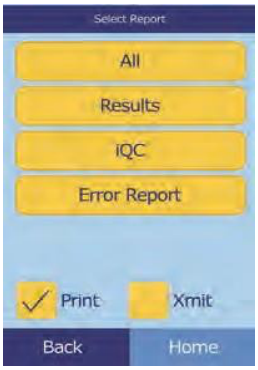
   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra igenom resultaten.

3. Om du vill skriva ut resultaten eller överföra dem till en extern dator väljer du **Skriv ut**:

    a. Välj **Skriv ut** eller **Sänd**.

    b. Välj rapporten: **Alla**, **Resultat**, **iQC**, eller **Felrapport**.

    På displayen visas sedan Skickar rapport... medan rapporten eller resultaten skrivs ut eller överförs.

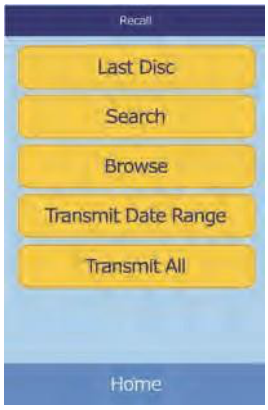


5.4 Bläddring resultat



Använd funktionen Återkalla för att bläddra igenom alla lagrade resultat.

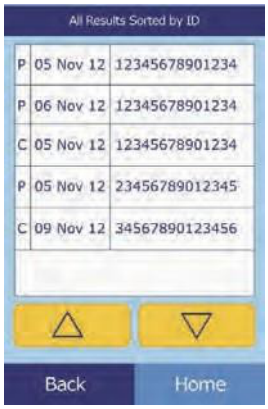
1. På startskärmen väljer du **Återkalla** ikonen.



2. Välj **Bläddra**.

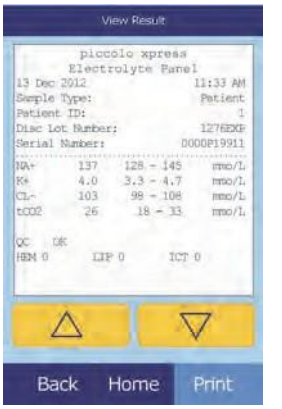
    Analysatorn visar sedan en lista över alla resultat (**P**atient, **K**ontroll, och **F**el) i omvänd kronologisk ordning från det inmatade datumet.

    Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra i listan.



3. Välj de resultat som ska visas.

   Använd piltangenterna uppåt (△) och nedåt (▽) för att bläddra igenom resultaten.

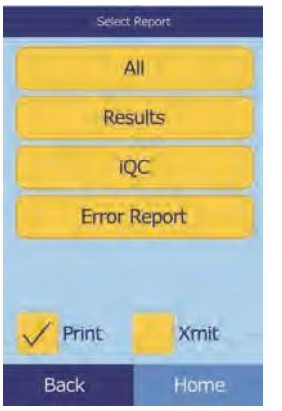


4. Om du vill skriva ut resultaten eller överföra dem till en extern dator väljer du **Skriv ut**:

   a. Välj **Skriv ut** eller **Sänd**.

   b. Välj rapporten: **Alla**, **Resultat**, **iQC**, eller **Felrapport**.

   På displayen visas sedan Skickar rapport... medan rapporten eller resultaten skrivs ut eller överförs.



5.5 Överföra alla resultat

Använd denna procedur för att överföra alla lagrade resultat till en ansluten dator.

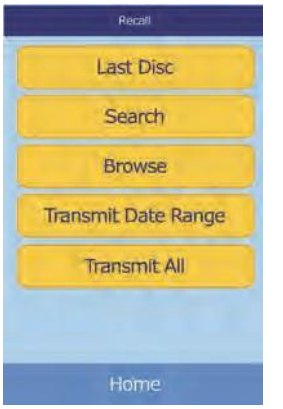
Notera: *Analysatorn måste vara ansluten till en dator för att resultaten ska kunna överföras. För instruktioner, se ” Lägga till externa periferienheter” på sidan 10-2.*

1. På startskärmen väljer du **Återkalla** ikonen .



2. Välj **Sänd Alla**.

Analysatorn visar Sänder alla... medan registreringarna skickas.



Avsnitt 6

Kalibrering och kvalitetskontroll

6.1 Kalibrering

Piccolo Xpress är självkalibrerande. Streckkoden på varje reagensdisk innehåller information som används för att kalibrera analysatorn när disken körs. Dessutom är varje reagenspärla i skivan kalibrerad mot en referensmetod och/eller ett referensmaterial. Procedurerna i de föregående avsnitten använder dessa funktioner för att hålla analysatorn kalibrerad och resultaten korrekta.

6.2 Funktioner för kvalitetskontroll

Analysatorn har funktioner för kvalitetskontroll (QC) som optisk avkänning och elektronisk återkoppling för att säkerställa korrekta resultat. Analysatorn kör ett självtest på sina komponenter och reagensskivorna när strömmen slås på eller en skiva sätts i, och fortsätter att testa under analysen. Meddelanden på displayen eller i resultatutskriften varnar för funktionsfel eller eventuella fel, eller förklarar varför inga resultat rapporteras.

6.2.1 Intelligent Kvalitetskontroll (iQC)

Analysatorn utför ett iQC-test när strömmen slås på. iQC kontrollerar att komponenterna fungerar som de ska och verifierar i så fall minnesfunktionerna. Om något fel uppstår visas ett meddelande på skärmen.

Analysatorns programvara använder statistiska metoder för att säkerställa korrekta resultat. Lampan blinkar upp till 13 gånger för hastighetskemier och normalt tre gånger för endpoint-kemier. Fördelningen av blixtar analyseras och standardavvikelsen jämförs med en förutbestämd gräns för att säkerställa att analysatorn fungerar korrekt.

6.2.2 Kvalitetskontroll Under Analys

Under analysen kontrollerar analysatorn sina komponenter och reagensskivan för att säkerställa korrekta resultat.

Piccolo Xpress Analysator

Innan analysen påbörjas gör analysatorns fotometer avläsningar med ljusvägen både blockerad och oblockerad för att fastställa rätt ljusintensitetsintervall och sedan kontrollera att intervallet ligger inom specifikationen. Den kontrollerar också kontinuerligt motorns, blixtens och optikens prestanda under analysen.

Reagensskiva

Analysatorn kontrollerar skivan under analysen för att bekräfta följande:

- kalibreringsfaktorer
- utgångsdatum
- närvaro av alla reagenspärlor
- timing av vätskans rörelse genom skivan
- spädningsmedel och provblandning
- tillräckligt prov i skivan
- korrekt upplösning av reagenspärlorna när de blandas med provet

Varje skiva innehåller också reagenser för att upptäcka exponering för extrema förhållanden som temperatur och luftfuktighet. Meddelandet QC OK visas i utskriften när resultaten ligger inom förväntade intervall. I annat fall skrivs inga resultat ut och körning avbruten visas på displayen.

Analysatorn övervakar också reaktionsförmågan. För hastighetskemier bekräftar analysatorn att reaktionerna är linjära med tiden och att lutningen ligger inom intervallet samt övervakar substratförbrukningen. Vid endpointkemi kontrollerar analysatorn att endpoints är plana (fullständiga).

Prov

Proverna kontrolleras med avseende på fysisk störning. Analysatorn beräknar provets index för hemolys (HEM), lipemi (LIP) och ikterus (ICT) med hjälp av absorbansavläsningar för provet vid 340 nm, 405 nm respektive 467 nm. Därefter jämförs de med förutbestämda gränsvärden för varje metod. Ett resultatkort skrivs ut när alla tre ligger under metodens gränsvärden. Om ett enda index överskrider gränsen undertrycks resultatet och feltillståndet visas som **HEM**, **LIP**, eller **ICT**.

6.3 Körning av externa kontroller

Menyfunktionen Kör kontroller lagrar automatiskt kontrollresultaten i ett minne som är skilt från minnet för patientresultat (se ”Kör kontroller” på sidan 4-32). Återkalla-funktionen får användas för att söka efter specifika kontrollresultat utan att söka igenom alla patientresultat som finns lagrade i minnet.

Avsnitt 7

Felsökning

7.1 Felmeddelanden

Piccolo Xpress kan visa varnings- och felmeddelanden när problem uppstår. Dessa meddelanden innehåller en intern felkod som hjälper Abaxis tekniska support att diagnostisera problemet. Spela in felmeddelandet och/eller skriv ut en felrapport innan du ringer Abaxis tekniska support.

7.2 Elektrostatisk urladdning/ Elektriska transienter

Om analysatorn utsätts för en elektrostatisk urladdning, en snabb elektrisk transient/burst eller en överspänning, är analysatorn iQC-system utformat för att avbryta den aktiva körningen. Avbryt i så fall analysen (se ”Avbryta analys” på sidan 3-11) och slå sedan av och på analysatorn igen för att återställa analysatorn till driftskick. NOTERA: Beroende på installationen kan denna händelse alternativt visa sig som antingen ett felmeddelande, en ”frysa upp” eller en avstängning.

7.3 Kund- och teknisk support

Om felsökningsrekommendationerna i detta avsnitt inte löser problemet med analysatorn eller reagensskivorna ska du kontakta Abaxis tekniska support:

Abaxis Inc.

- ring +1 800-822-2947
- e-post AB-PiccoloTechSupport@zoetis.com
- skicka ett fax till +1 877-349-2087

Abaxis Europe GmbH

- ring +49 (6155) 780 21 - 300
- e-post int.piccolosupport@zoetis.com
- skicka ett fax till +49 (6155) 780 21 - 111

7.4 Skivannullering

Om skivan avbryts, anteckna följande information eller skriv ut en felrapport och kontakta Abaxis tekniska support:

- partinummer
- Produktnamn
- 4-siffrig felkod
- provtyp och prov

7.5 Instrument och resultatmeddelanden

Analysatorn utför en serie interna kvalitetskontroller för att säkerställa korrekta resultat. När ett problem upptäcks kommer analysatorn antingen att undertrycka vissa kemiresultat (**~~~**, **HEM**, **LIP** ellerr **ICT** skrivs ut i stället för värdena) eller avbryta körningen (skivan avbryts och inga patientresultat skrivs ut). När någon av dessa situationer uppstår ska operatören gå tillväga enligt beskrivningen nedan.

7.5.1 Undertryckande av kemi

I den här situationen skrivs patientresultaten ut, men vissa resultat har inga numeriska värden. I stället innehåller resultaten felsökningsflaggor (**~~~**, **HEM**, **LIP**, eller **ICT**) som skrivs ut i stället för värden.

Om detta inträffar ska du registrera felkoden, skriva ut en felrapport med hjälp av funktionen Återkalla (se ”Återkalla resultat” på sidan 5-1) och kontakta Abaxis tekniska support för att granska felrapporten.

7.5.2 Skiva Annullering

I det här fallet visas displayen Körning avbruten och patientresultaten skrivs inte ut. På displayen visas också en felkod och en kort beskrivning av felet.

Om detta inträffar ska du registrera felkoden, skriva ut en felrapport med hjälp av funktionen Återkalla (se ”Återkalla resultat” på sidan 5-1) och kontakta Abaxis tekniska support för att granska felrapporten.

7.5.3 Symboler på Resultatutskriften

I följande tabell förklaras de symboler som kan förekomma på resultatutskriften.

Symboler som skrivs ut bredvid resultatet (se ”Körning av ett Patientprov” på sidan 3-6)		
Symbol	**Innebörd**	**Noteringar**

*	Resultatet ligger utanför referensintervallet.	En asterisk (*) skrivs ut bredvid analytkoncentrationen om resultaten ligger utanför intervallet. En asterisk skrivs också ut om resultatet ligger vid den övre eller nedre gränsen för intervallet, men eftersom resultaten avrundas anses även dessa ligga utanför intervallet. Till exempel:
		`Na+  145*  (128–145)`
		`Cl–  98*  (98–108)`

<	Resultatet är lägre än det dynamiska omfånget.	För mer information om resultat med **<** eller **>** utskrivet före värdet, skriv ut en felrapport (se ”Återkalla resultat” på sidan 5-1). Den här rapporten innehåller patientresultat, men värdena är ungefärliga för analytkoncentrationen.
>	Resultatet är högre än det dynamiska omfånget.	
H	Efter ett LD-värde indikerar det att hemolys kan påverka resultaten.	
< och **H**	Om **<** visas före och **H** efter ett LD-resultat är hemolysen mer omfattande (100-150 mg/dL) och det verkliga LD-värdet är lägre än det rapporterade.	
C	Resultatet beräknades.	
!	**Bekräfta Låga Återvinningar**. Detta indikerar att minst en analyt har en lägre koncentration än vad som normalt förväntas.	Kör provet på nytt. Om meddelandet återkommer kan resultaten passa patientprofilen kliniskt, eller så kan provet vara problematiskt.
N/C	Ej Beräknad.	
Symboler (flaggor) skrivs ut i stället för resultat		
Symbol	**Innebörd**	**Noteringar**
~~~	Kemi interferens	Se ”Resultat” på sidan 3-11.
HEM	Hemolysis interferens	
LIP	Lipemi interferens	
ICT	Icterus interferens	

Ring Abaxis tekniska support om hela den numeriska raden visas i felrapporten, inklusive raden HEM (H), LIP (L) och ICT (I).

7.6 Återinitialisering av Analysatorn

Använd vid behov återinitialiseringsfunktionen för att återställa alla inställningar till de ursprungliga fabriksinställningarna (inklusive klockan). Detta raderar också alla patientresultat, kontrollresultat och anpassade referensintervall från minnet. Utför följande steg för att återinitialisera analysatorn.



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.



2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

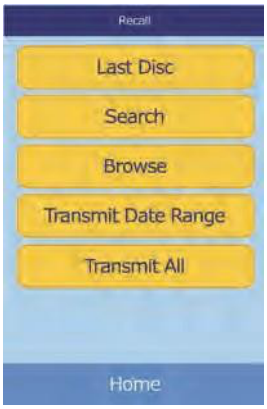


3. Välj **Fabriksinställningar** ikonen.

4. Arkivera analysatorns referensområden — inklusive anpassade referensområden — så att de kan återställas efter att analysatorn har initialiserats på nytt. För instruktioner, se ”Utskrift och arkivering av referensintervall” på sidan 4-11.

FÖRSIKTIGHET: ***Nästa steg är oåterkalleligt.*** *Alla inställningar — inklusive anpassade referensintervall — återställs till fabriksvärdena och minnet rensas. Tidigare lagrade resultat påverkas dock inte.*

5. Välj **JA** för att återställa alla fabriksinställningar och radera allt minne från analysatorn.



6. Se följande avsnitt för att återställa eventuella anpassade referensintervall, datum och tid eller måttenheter:

   - ❑ ”Anpassa referensintervall” på sidan 4-2
   - ❑ ”Ändra datum och tid” på sidan 4-15
   - ❑ ”Välja enheter” på sidan 4-17

Avsnitt 8 Verksamhetsprinciper

8.1 Principer för förfarandet

Operatören för in ett hepariniserat helblodsprov (eller hepariniserad plasma, serum eller kontroll) i reagensskivan, som innehåller en spädningsvätska och testspecifika reagenspärlor. Operatören placerar sedan skivan i Piccolo Xpress kemianalysator och matar in lämpliga identifikationsnummer. Analysatorn utför automatiskt återstoden av testprotokollet.

Skivan snurrar och helblodet separeras i plasma och blodceller. Under denna tid värms skivan upp till 37ºC (98,6ºF). Exakt uppmätta mängder plasma och spädningsvätska förs in i blandningskammaren och blandas. Genom centrifugal- och kapillärkrafter fördelas den utspädda plasman till kyvetter på skivans omkrets. Reagenspärlorna i kyvetterna löses upp av den utspädda plasman. Denna lösning blandas noggrant och de resulterande kemiska reaktionerna övervakas fotometriskt av analysatorn. Optiska signaler som genereras av de kemiska reaktionerna används för att beräkna analytkoncentrationerna. Kalibreringsdata som är specifika för kemikalierna i varje skiva tillhandahålls analysatorn med streckkoden som är tryckt på streckkodsringen.

Resultaten skrivs ut automatiskt när analysen är klar. Analyskoncentrationer och referensintervall för varje test i panelen och provindex ingår i en utskrift, vilket ger en papperskopia av resultaten. Resultaten lagras också i analysatorns minne och kan överföras till externa datorer. Den använda skivan tas bort och kasseras.

Piccolo Xpress är sedan redo att analysera ett nytt prov.

8.2 Principer för drift

Kemiska reaktioner sker mellan reagenspärlorna, spädningsmedlet i reagensskivan och det tillsatta provet. Dessa reaktioner producerar kromoforer (atomer som ger ett ämne dess färg) som mäts fotometriskt (med hjälp av ljus). Mikroprocessorn beräknar sedan koncentrationerna av de analyserade ämnena.

Mätoptiken omfattar en stroboskopisk xenonlampa, ett våglängdsvalssystem och en flervåglängdsdetektor. Ljuset från lampan riktas med hjälp av en spegel så att det passerar genom varje kyvett. En del av ljuset absorberas av innehållet och resten passerar genom två öppningar och kollimeras sedan (riktas upp i en stråle) av en lins. Kollimerat ljus delas av stråldelare och interferensfilter vid förutbestämda våglängder (340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630 och 850 nm) och fångas upp vid varje våglängd av fotodioder (en halvledare som mäter elektrisk resistans).

De kemiska reaktionerna är utformade för att producera kromoforer som absorberar ljus vid kända våglängder. Fotometern mäter ljus som släpps igenom en kyvett som innehåller en kromofor (reaktionskyvetten). Det transmitterade ljuset, korrigerat för variationer mellan blixtarna och elektronisk offset, är indirekt relaterat till analyskoncentrationen i provet. Transmittansmätningar konverteras till absorbans med hjälp av förhållandet: absorbans = –log (transmittans).

Systemfel och faktorer som kan störa beräkningen av provresultatet elimineras genom att ljusintensiteten mäts på fyra ställen på reagensskivan: 1) den metodspecifika kyvetten som innehåller testreagens, prov och spädningsmedel; 2) kyvetten med provblank som innehåller reagens, prov och spädningsmedel (används vid endpointreaktioner, se nedan); 3) den öppna kyvetten, som släpper igenom allt ljus; och 4) den mörka kyvetten, som blockerar ljusets passage.

Ljus som passerar genom en reaktionskyvett mäts både vid den våglängd som absorberas av kromoforen ($I_{\lambda 1RC}$) och vid en våglängd som inte absorberas av kromoforen ($I_{\lambda 2RC}$). Kvoten mellan dessa två mätningar korrigerar för kyvettens optiska kvalitet och ljuskällans variationer från blixt till blixt. Intensiteten hos det ljus som sänds genom den öppna kyvetten ($I_{\lambda 1OC}$, $I_{\lambda 2OC}$) mäts vid samma två våglängder som det ljus som sänds genom reaktionskyvetten. En korrigering för elektronisk offset görs vid samma två våglängder genom att mäta restsignalen när den mörka kyvetten befinner sig i den optiska vägen ($I_{\lambda 1_0}$, $I_{\lambda 2_0}$).

Ekvationen för att beräkna absorbansen är:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

var:

A	=	Absorbans vid våglängd 1, refererad till våglängd 2
$I_{\lambda 1RC}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom reaktionskyvetten vid våglängd 1
$I_{\lambda 2RC}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom reaktionskyvetten vid våglängd 2
$I_{\lambda 1_0}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom den mörka kyvetten vid våglängd 1
$I_{\lambda 2_0}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom den mörka kyvetten vid våglängd 2
$I_{\lambda 1OC}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom den öppna kyvetten vid våglängd 1
$I_{\lambda 2OC}$	=	Intensiteten hos det ljus som släpps igenom den öppna kyvetten vid våglängd 2

Detta är den grundläggande ekvationen för att mäta analytkoncentrationer i de hastighetsmetoder och slutpunktsreaktioner som används inom kemi.

8.2.1 Betyg Metoder

Reaktionshastigheten beräknas utifrån skillnaden mellan absorbanser som uppmätts vid vissa definierade intervall på den linjära delen av reaktionskurvan. Absorbanserna mäts under hela avläsningstiden för att bekräfta reaktionskurvans linjäritet. Absorbanshastigheterna omvandlas till analytkoncentrationer med hjälp av de skivspecifika kalibreringsfaktorerna som är kodade på streckkodsringen.

Ekvationen för hastighetsmetoder är:

$$\frac{\left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_F\right\} - \left\{-\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]_B\right\}}{\text{Time Period}}$$

var:

$\Delta A/\Delta T$	=	Förändringshastighet för absorbans
F	=	Mätningar utförda vid tidpunkt F på den linjära delen av reaktionskurvan
B	=	Mätningar utförda vid tidpunkt B på den linjära delen av reaktionskurvan
T	=	Tid i minuter
$I_{\lambda XX}$	=	Andra intensiteter enligt beskrivningen ovan

8.2.2 Endpoint-reaktioner

Reagenser, prover och kromoforer absorberar alla ljus i endpointreaktioner. Ljusabsorptionen i proverna måste subtraheras så att analytkoncentrationen kan isoleras. Provets absorbans mäts i en blankprovskuvett. Vissa kemiska analyser använder en generisk provblank och andra (t.ex. totalt bilirubin) använder en särskild provblank. Intensiteten hos det ljus som passerar genom kyvetten med blankprovet ($I_{\lambda 1SC}$, $I_{\lambda 2SC}$) mäts vid samma våglängder som det ljus som passerar genom reaktionskyvetten.

Ekvationen för slutpunktsreaktioner är:

$$A = -\log\left[\frac{(I_{\lambda 1RC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2RC} - I_{\lambda 2_0})}{(I_{\lambda 1OC} - I_{\lambda 1_0}) / (I_{\lambda 2OC} - I_{\lambda 2_0})}\right]$$

var:

$I_{\lambda 1SC}$ = Intensiteten hos det ljus som överförs genom provkuvetten vid våglängd 1

$I_{\lambda 2SC}$ = Intensiteten hos det ljus som överförs genom provkuvetten vid våglängd 2

$I_{\lambda XX}$ = Andra intensiteter enligt beskrivningen ovan

Nettoabsorbansen omvandlas till analytkoncentration med hjälp av data som är kodade i streckkoden som är tryckt på streckkodsringen.

Avsnitt 9 Underhåll och service

Piccolo Xpress kemianalysator kräver minimalt underhåll. Rengör analysatorns utsida en gång i veckan med milt rengöringsmedel och en mjuk, fuktig trasa. Luftfiltret behöver rengöras två gånger per år. Regelbundet underhåll bidrar till att säkerställa tillförlitlig drift, och frekvensen beror på miljöförhållandena.

FÖRSIKTIGHET: *Abaxis rekommenderar endast de rengöringsmetoder som beskrivs i detta avsnitt. Om du av någon anledning behöver använda en annan metod, kontakta Abaxis tekniska support i förväg för att kontrollera att den föreslagna metoden inte skadar analysatorn. Abaxis ansvarar inte för skador som orsakas av rengöringsmetoder som inte rekommenderas.*

9.1 Rengöring av Analysatorn

Rengör det yttre höljet och displayen minst en gång i veckan. Inspektera instrumentets hölje under rengöringen för att säkerställa att det är fritt från skador eller sprickor.

9.1.1 Rengöring av fodralet

Rengör analysatorn med en mjuk trasa som fuktats med ett milt, icke slipande rengöringsmedel eller en rengöringslösning, t.ex. Simple Green®, en 10% blekmedelslösning eller en 30% isopropylalkohollösning. Förblötade isopropylhanddukar kan också användas och finns att köpa i datorbutiker.

Spraya eller häll inte rengöringsmedel, lösningar eller andra vätskor direkt på analysatorn. Fukta en luddfri mjuk trasa eller en pappershandduk med rengöringsmedlet och applicera sedan på analysatorn.

9.1.2 Rengöring av displayen

Rengör analysatorns skärm regelbundet med en mjuk, luddfri trasa fuktad med glasrengöringsvätska eller fönsterputs. Desinficera skärmen med en 10% blekmedelslösning på en luddfri trasa.

FÖRSIKTIGHET: *Använd inte rengöringsmedel som innehåller alkohol. Spraya inte rengöringsmedel direkt på displayen — fukta trasan istället.*

9.2 Rengöra Spill

Iaktta universella försiktighetsåtgärder[1] vid rengöring av spill på analysatorn. Använd en 10% blekmedelslösning (1 del blekmedel till 9 delar vatten) för att rengöra spill och följ riktlinjerna för standardrengöring i ”Rengöring av analysatorn” på sidan 9-1.

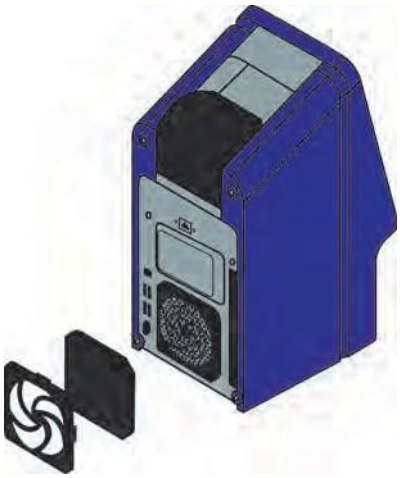
Notera: *Ytterligare riktlinjer för hantering och bortskaffande av farligt laboratorieavfall finns i ”Klinisk laboratorieavfallshantering; Godkänd riktlinje—andra utgåvan” (GP5-A2), från Klinisk och laboratoriestandardiseringsinstitutet (tidigare NCCLS). Se http://www.www.clsi.org.*

9.3 Rengöring av luftfilter

Luftfiltret på analysatorns baksida bör rengöras minst två gånger per år. Kontrollera luftfiltret oftare om det är placerat i en miljö med mycket damm eller smuts.

För att rengöra luftfiltret:

1. Koppla ur analysatorn och dra ut nätsladden från baksidan.
2. Ta bort luftfilterkåpan genom att dra försiktigt.
3. Tvätta filtret i varmt tvålvatten, skölj och torka helt innan du monterar det igen.
4. Sätt tillbaka det rena och torra luftfiltret i dess lock och tryck tillbaka klämmorna i läge.
5. Sätt i nätkabeln i analysatorn igen.



1. Clinical and Laboratory Standards Institute (tidigare NCCLS). 2005. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Godkända riktlinjer—3:e utgåvan (M29-A3). Wayne, PA: CLSI; sid 29–31. Clinical and Laboratory Standards Institute (tidigare NCCLS). 2002. Clinical Laboratory Waste Management; Godkänd riktlinje—2:a upplagan (GP5-A2). Wayne, PA: CLSI.

6. Anslut nätsladden till strömkällan och tryck på Strömknappen på analysatorn framsida. Analysatorn utför ett diagnostiskt självtest. Det kan ta upp till ytterligare fyra minuter för värmarna att få analysatorns diskkammare att uppnå driftstemperatur.

Se ”Felsökning” på sidan 7-1 om analysatorn inte klarar självtestet. Se ”Köra ett Patientprov” på sidan 3-6 för att köra prov.

9.4 Uppdatering av Analysatorns programvara

Abaxis tillhandahåller programuppdateringar på en CD-ROM till registrerade ägare. Ersättningsprogramvara skickas ut omedelbart när en ny programvaruversion släpps. Se ”Visa information om analysatorn” på sidan 4-15 för att ta reda på vilken programvaruversion som är installerad i analysatorn. Kontakta omedelbart Abaxis tekniska support om programvaruversionen inte är den senaste versionen.

Notera: *Se till att uppdatera programvaran varje gång en uppdaterings-CD erhålls från Abaxis.*

Uppdatera analysatorns programvara enligt följande:



1. På startskärmen väljer du ikonen **Inställningar**.
2. Välj **Fler Inställningar** ikonen.

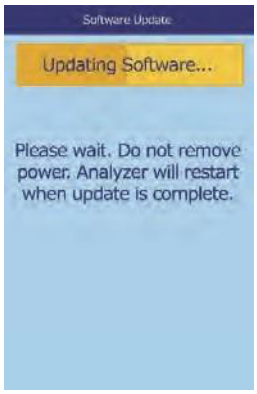




3. Välj **Programvaruuppdatering** ikonen.
4. Lägg i CD-skivan i lådan och tryck till lådan.
5. Välj **Fortsätt** för att påbörja uppdateringen.



Analysatorn startas om automatiskt när uppdateringen är klar.



FÖRSIKTIGHET: *För att undvika skador på analysatorn ska du inte ta ut CD-skivan eller stänga av strömmen förrän analysatorn har stängts av och startats om helt och hållet.*

9.5 Återlämna Analysatorn till Abaxis för service

Analysatorn måste transporteras i en godkänd transportbehållare. Tillstånd för frakt och service måste inhämtas i förväg från Abaxis tekniska support.

Notera: *AAlla patientdata raderas när analysatorn genomgår service – se till att säkerhetskopiera alla patientjournaler före leverans. För instruktioner, se* *”Överföra alla resultat” på sidan 5-9.*.

Avsnitt 10

Lägga till externa periferienheter

I detta avsnitt beskrivs hur du ansluter en skrivare eller dator till Piccolo Xpress, hur du installerar drivrutinen och hur du samlar in testresultat från analysatorn på en Windows- PC med hjälp av HyperTerminal.

10.1 Ansluta en extern skrivare
10.2 Lägga till externa periferienheter
10.3 Transmissionsspecifikationer
10.4 Installera Abaxis drivrutin
10.5 Fånga upp resultat med HyperTerminal

10.1 Ansluta en extern skrivare

Resultaten kan skrivas ut med en USB-kompatibel extern skrivare som godkänts av Abaxis. För en lista över godkända skrivare, kontakta Abaxis tekniska support på 800-822-2947 (för Europa, kontakta int.piccolosupport@zoetis.com).

Anslut skrivaren enligt anvisningarna i skrivarens bruksanvisning. Se ”Skrivarinställningar” på sidan 4-24 för konfigurationsinstruktioner.

10.2 Lägga till externa periferienheter

Analysatorn kan överföra patient- och kontrollresultat till en dator i flera olika format via den seriella USB-porten. Datorn kräver terminalemuleringsprogram (t.ex. HyperTerminal, som ingår i Windows 95 till Windows XP) och drivrutinsprogram för att kommunicera med analysatorn.

Abaxis kan också tillhandahålla datafiler för gränssnitt mot ett LIS/EMR-system. Kontakta Abaxis tekniska support för mer information.

Testresultaten kan sparas i en textfil för visning i ordbehandlings-, kalkylblads- och databasprogram. I detta avsnitt beskrivs transmissionsspecifikationer och maskinvaruanslutningar samt hur du använder HyperTerminal för att spara resultaten i en textfil.

Notera: *Datahanteringssystem kan kopplas till analysatorn för att samla in analysresultat. Eftersom installationen för varje typ av datahanteringssystem skiljer sig åt, kontakta din leverantör av datahanteringssystem för mer information.*

10.3 Transmissionsspecifikationer

Kabel	USB-kabel
Baud-frekvens	9600
Datatyp	ASCII
Paritet	Ingen
Ordets längd	8 bitar
Stoppa bit	1
Start av sändning och ny sida sentinel	Formmatning (decimal 12 eller hexadecimal 0C)
Slut på raden sentinel	Vagnretur (decimal 13 eller hexadecimal 0D) och radmatning (decimal 10 eller hexadecimal 0A)
Slut på överföring sentinel	Filens slut (decimal 26 eller hexadecimal 1A)
Max antal tecken/rad	30 (inklusive Vagnsretur och Linjematning)
Max antal linjer	26

Notera: *Det exakta innehållet i utskriften överförs. I vissa fall ska ett bakåtstreck (\ ) tolkas som ett framåtstreck (/). Till exempel är ”mmo\L” likvärdigt med ”mmol/L”, och ”mmo\L” är ”mmol/L” i de överförda resultaten.*

10.4 Installera Abaxis drivrutin

I det här avsnittet beskrivs hur du installerar en drivrutin för att kommunicera med en Windows-, Linux- eller Macintosh-dator. Analysatorn installeras på datorn som en virtuell kommunikationsport i operativsystemet.

10.4.1 Installera på en Windows PC

För att installera drivrutinen på en Windows-dator krävs följande:

10.4.1.1 Piccolo Xpress analysator

10.4.1.2 PC med Windows-operativsystem och en ledig USB-port

10.4.1.3 Typ A/Typ B USB-kabel

Notera: *För installation av drivrutiner i Windows kan det krävas ett användarkonto med administrativa behörigheter.*

Installera drivrutinen på följande sätt:

Viktigt: *Sätt INTE på analysatorn eller anslut INTE den till datorn förrän installationsguiden säger åt dig att göra det.*

1. Gå till www.abaxis.com. Klicka på Resurser > Manualer och drivrutiner och ladda ner Piccolo-drivrutinen.
2. Hitta filen du laddade ner på din dator.
3. Packa upp filen Abaxis-Driver-CD.zip.
4. Packa upp autorun.zip i mappen.
5. Öppna mappen med namnet Win200X_XP_Vista_7.
6. Högerklicka på filen dpinstx64.exe.
7. Klicka på Egenskaper.
8. Se till att filen inte är blockerad (detta hjälper till att undvika problem).
9. Högerklicka igen på dpinstx64.exe och välj Kör som administratör.
10. Följ instruktionerna på skärmen för att slutföra installationen av drivrutinen.
11. Anslut nu analysatorn till din dator med USB-kabeln.
12. Anslut ena änden till en typ A-port på din dator.

13. Anslut den andra änden till den övre USB-porten på analysatorns baksida.
14. Slå på analysatorn.
15. Se till att analysatorn är inställd på ASCII- eller XML-läge (be om hjälp om du är osäker).
16. Kontrollera anslutningen.

10.4.2 Installera på en Linux-pc

För att ansluta Piccolo Xpress till en PC som kör operativsystemet Linux krävs följande:

10.4.2.1 Piccolo Xpress analysator

10.4.2.2 PC med Linux (kärnversion 2.4 och högre) och en ledig USB-port

10.4.2.3 Typ A/Typ B USB-kabel

Notera: *Drivrutinen ingår i Linux-kärnan version 2.4 och senare, men måste aktiveras för att kunna användas.*

Aktivera drivrutinen på följande sätt:

Viktigt: *Sätt INTE på analysatorn eller anslut INTE den till datorn förrän installationsguiden säger åt dig att göra det.*

1. Slå på PC och logga in som **root**.
2. Gå till www.abaxis.com. Klicka på Resurser > Manualer och drivrutiner och ladda ner Piccolo-drivrutinen.
3. Anslut USB-kabeln till ett typ A-kontaktdon på PC och till det översta USB-kontaktdonet (typ B) på analysatorns baksida.
4. Slå på analysatorn.
5. Öppna ett terminalfönster på PC och ange kommandot **modprobe ftdi_sio** för att aktivera drivrutinen.
6. Konfigurera eventuella PC-program (t.ex. minicom) så att de kommunicerar med analysatorn via den virtuella kommunikationsporten (t.ex. /dev/ttyS0).

10.4.3 Installera på en Macintosh-dator (endast OS X)

För att installera drivrutinen på en Macintosh-dator som kör system OS X krävs följande:

10.4.3.1 Piccolo Xpress analysator

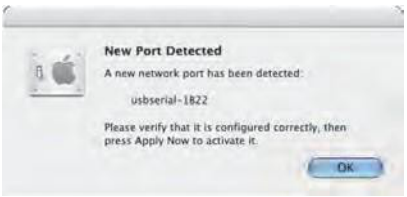
10.4.3.2 Macintosh-dator med Mac OS X och en ledig USB-port

10.4.3.3 Typ A/Typ B USB-kabel

Installera drivrutinen på följande sätt.

Notera: *Anslut inte analysatorn till datorn och slå inte på analysatorn förrän du uttryckligen har blivit tillsagd att göra det.*

1. Gå till www.abaxis.com. Klicka på Resurser > Manualer och drivrutiner och ladda ner Piccolo-drivrutinen.
2. Gå till målmappen i Finder och kör installationsfilen.
3. Följ anvisningarna som visas på skärmen och starta om datorn när du uppmanas till det.
4. Anslut USB-kabeln till ett typ A-kontaktdon på datorn och till det översta USB-kontaktdonet (typ B) på analysatorns baksida.
5. Slå på analysatorn.
6. Gå till **Program > Systeminställningar > Nätverk** för att aktivera den virtuella kommunikationsporten. Klicka på **OK**.



7. Välj **Konfigurationer av Nätverksportar** från **Visa** listan.

8. Markera rutan **På** ör den nya porten och klicka sedan på **Ansök Nu**.



9. Konfigurera vid behov datorns program så att de kommunicerar med analysatorn med hjälp av den nya virtuella kommunikationsporten.

10.5 Fånga upp resultat med HyperTerminal

10.5.1 Konfigurera HyperTerminal

I detta avsnitt beskrivs hur du konfigurerar och använder Windows HyperTerminal för att samla in och överföra analysatorns testresultat.

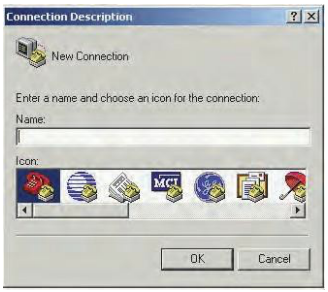
Notera: *De skärmbilder och menyer som visas här kan variera beroende på vilken version av Windows du använder.*

1. Från Windows skrivbord klickar du på **Starta > Program > Tillbehör > Kommunikation > HyperTerminal** > **HyperTrm.exe** för att starta installationsguiden för HyperTerminal.



Notera: *Om HyperTerminal inte finns installerar du det genom att gå till* **Starta > Inställningar > Kontrollpanelen > Lägga till/ta bort program (Lägg till/ta bort Windows-komponenter > Kommunikation** *fliken). Se Windows hjälp för mer information.*

2. Ange ett beskrivande namn (t.ex. Abaxis) för anslutningen och klicka sedan på **OK**.

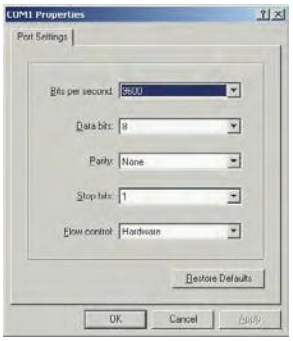


3. Använd menyn **Anslut med hjälp** för att välja den port som analysatorn är ansluten till, som registrerades tidigare (se sidan 10-2), och klicka sedan på **OK**. Övriga inställningar är inte nödvändiga.

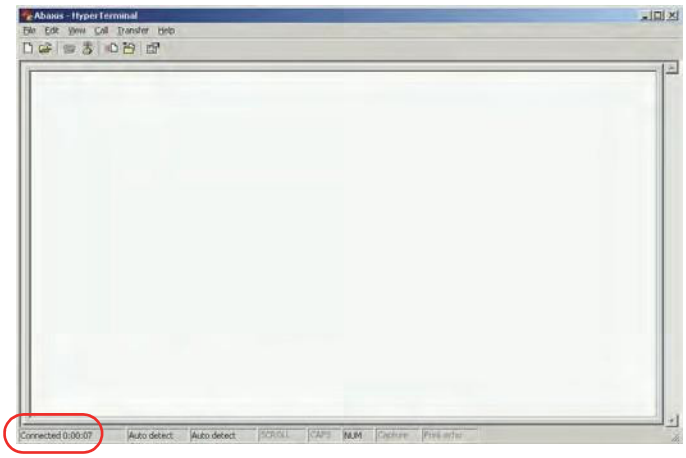


Notera: *Om porten är okänd väljer du valfri port. Kör vid behov guiden igen för att prova andra portar.*

4. I dialogrutan Egenskaper för porten ändrar du **Bits per sekund** till **9600**och klickar sedan på **OK**.



5. Om en giltig port valdes kommer en ny HyperTerminal-session att startas. Statusrutan i fönstrets nedre vänstra hörn ska visa **Ansluten** enligt bilden.



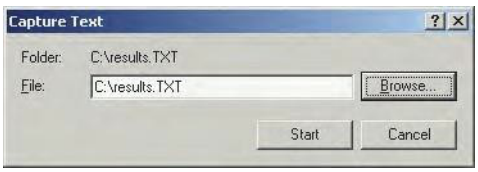
Notera: *Om ett felmeddelande visas stänger du HyperTerminal* ***utan att*** *spara ändringarna. Kör installationsguiden för HyperTerminal igen och välj en annan port.*

6. Klicka på **Fil > Spara som** osom i menyn för att spara HyperTerminal-sessionen. Notera var sessionsfilen sparas så att den kan laddas i framtiden (skapa en genväg på skrivbordet om det behövs). Fortsätt till nästa avsnitt för instruktioner om hur du registrerar resultaten.

10.5.2 Kör HyperTerminal

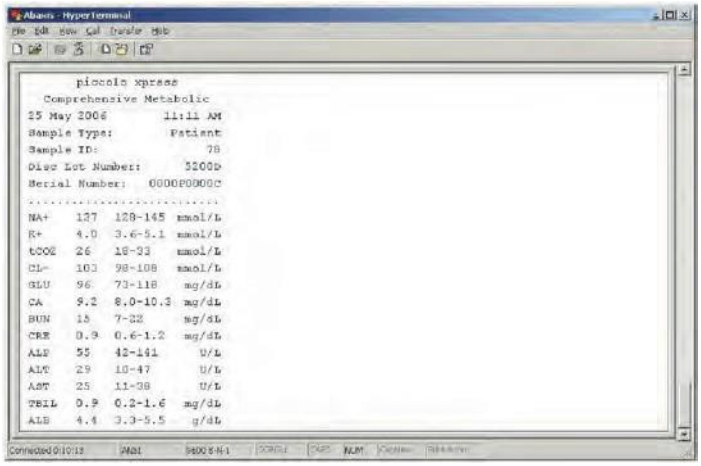
1. Förbered HyperTerminal för att samla in resultat genom att läsa in en sparad sessionsfil eller genom att skapa en ny sessionsfil enligt beskrivningen i ” Fånga upp resultat med HyperTerminal” på sidan 10-6.

2. Klicka på **Överföra > Fånga text** på menyn. Välj eller skriv in en sökväg och ett filnamn och klicka sedan på **Starta**.



   Alla resultat som överförs till datorn från denna punkt och framåt kommer att registreras i den angivna textfilen.

3. Överför resultaten till datorn enligt anvisningarna i ”Överföra alla resultat” på sidan 5-9.. Resultatet visas i HyperTerminal-fönstret, som i detta exempel. Dessutom kan resultaten kopieras och klistras in manuellt i andra applikationer genom att markera resultaten och använda **Redigera** menyn.



Notera: *Om resultaten inte visas i HyperTerminal-fönstret kan en felaktig port ha valts under installationen. Upprepa inställningen och välj en annan port enligt beskrivningen i ”Registrera resultat med HyperTerminal” på sidan 10-6.*

4. När resultatet har överförts väljer du **Överföra > Fånga text > Stopp** i menyn. Den inspelade textfilen kan användas av de flesta ordbehandlings-, kalkylblads- och databasprogram.

5. Stäng HyperTerminal genom att välja **Fil > Avsluta** i menyn.