

CHLOROCHek[®]

MODEL 3400

Εγχειρίδιο Χρήσης



ΧΛΩΡΙΟΜΕΤΡΟ[®]

CHLOROCHEK®

ΧΛΩΡΙΟΜΕΤΡΟ®

**Αναλυτής Χλωριούχου Ιδρώτα
Model 3400**



Εγχειρίδιο Χρήστη

57-2006-03-GRB

(Τελευταία ενημέρωση 10/14/2020)



© 2017 ELITechGroup Inc. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Τυπωμένο στις
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Οι πληροφορίες σε αυτό το έγγραφο
υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ενότητα 1 - Εισαγωγή

1.1 Περιγραφή ChloroChek	4
--------------------------------	---

Ενότητα 2 – Πληροφορίες ασφάλειας και χειρισμού

2.1 Πιστοποίηση Συστήματος	9
2.2 Ρυθμιστικό διάλυμα, διάλυμα ζελατίνης και τυποποιημένη λύση	10

Ενότητα 3 – Χειρισμός του ChloroCheck

3.1 Δομή Μενού	11
3.2 Ρύθμιση και Αρχική Περιγραφή	12
3.3 Εγκατάσταση Ηλεκτροδίων	13
3.4 Προετοιμασία του διαλύματος εργασίας	14
3.5 Conditioning (Προετοιμασία)	15
3.6 Ποιοτικός Έλεγχος	19
3.7 Μέτρηση Δείγματος	20
3.8 Τερματισμός σειράς Μέτρησης	24

Ενότητα 4 – Προληπτική Συντήρηση και Αντιμετώπιση Προβλημάτων

4.1 Μηνύματα Σφαλμάτων και Αντιμετώπιση Προβλημάτων	26
4.2 Καθαρισμός Ηλεκτροδίων	27
4.3 Βαθμονόμηση και Έλεγχος Μετρητή	29
4.4 Καθαρισμός του ChloroChek	30
4.5 Αλλαγή των ασφαλειών ρεύματος ή της ρύθμισης τάσης	31

Ενότητα 5 – Διαχείριση Ψηφιακών Δεδομένων

5.1 Έξοδος Ψηφιακών Δεδομένων	32
5.2 Επιλογές Μενού Δομής Εργαστηρίου	34
5.3 Επιλογές Τύπου Αρχείου Καταγραφής	35
5.4 CSV Τύπος	36
5.5 XML Τύπος	38
5.6 Τύπος CSV Παλαιάς Μορφής	41
5.7 Μηνύματα Σφάλματος	42
5.8 Αθροίσματα Ελέγχου	43
5.9 Χρήση Barcode Scanner για είσοδο ID	44

Παράρτημα Α

Προδιαγραφές	45
--------------------	----

Παράρτημα Β

Εξυπηρέτηση Πελατών	46
---------------------------	----

Παράρτημα Γ

Αναλώσιμα, Εξαρτήματα και Ανταλλακτικά	47
--	----

Παράρτημα Δ

Διάγραμμα Ροής για τη μέτρηση δειγμάτων με τη διαχείριση ID	48
---	----

Παράρτημα Ε

Θεωρία λειτουργίας	55
--------------------------	----

Παράρτημα ΣΤ

Διαστήματα αναφοράς για το χλωριούχο ιδρώτα	56
---	----

Παράρτημα Ζ

Επιστροφή προϊόντων με εγγύηση, Συντήρηση ή Επισκευή	57
--	----

Παράρτημα Η

Δεδομένα απόδοσης	58
-------------------------	----

Παράρτημα Ι

Βιβλιογραφία	60
--------------------	----

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Περιγραφή του ChloroChek

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα δοκιμών ChloroChek Chloridometer προορίζεται για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό του χλωριδίου στον ανθρώπινο ιδρώτα χρησιμοποιώντας την αρχή της κυνομετρικής τιτλοδότησης. Οι μετρήσεις χλωριούχου ιδρώτα χρησιμοποιούνται στη διάγνωση της κυστικής ίνωσης. Είναι για χρήση σε κλινικές εργαστηριακές ρυθμίσεις. Το σύστημα δοκιμών ChloroChek Chloridometer αποτελείται από το ChloroChek Chloridometer και το σετ αντιδραστηρίων ChloroChek.

Το σετ αντιδραστηρίων ChloroChek (REF: SS-248) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο ChloroChek.

Χρησιμοποιείται ως μήτρα τιτλοδότησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοδότησης.

Το διάλυμα 100 mmol / L NaCl / H₂O (REF: SS-251) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο ChloroChek. Χρησιμοποιείται ως επαληθευτής βαθμονόμησης και ως λύση ελέγχου ποιότητας.

Για το ChloroChek πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα όργανα ελέγχου του ιδρώτα της ομάδας ELITech (REF: SS-150), τα επίπεδα # 1, # 2 και # 3. Χρησιμοποιούνται ως λύσεις ελέγχου ποιότητας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δείγμα

Ο ανθρώπινος ιδρώτας συλλέγεται με τον συλλέκτη Macroduct® του ELITech Group ή με άλλα μέσα (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε κατευθυντήρια γραμμή CLSI C34-A3).

Αποθήκευση

Ο ιδρώτας είναι σταθερός για τουλάχιστον 72 ώρες σε εύλογο εύρος θερμοκρασίας, 25-77 °F, (2-25°C) χωρίς σημαντική εξάτμιση όταν φυλάσσεται σε σωλήνες μικροφυγοκέντρου των 0,2 mL με καλά προσαρμοσμένα καλύμματα (βλέπε κατευθυντήρια γραμμή CLSI C34-A3 για περισσότερες πληροφορίες).

Παρεμβολές

Οποιαδήποτε άλατα που περιέχουν χλωριούχο ή άλλα αλογονίδια (αλογόνα) όπως φθοριούχο, βρωμιούχο ή ιωδιούχο θα επηρεάσουν και θα προκαλέσουν αυξημένη ανάγνωση. Το CLSI αναγνωρίζει αυτό στην κατευθυντήρια γραμμή C34-A3. "Εκτός από το χλωρίδιο, ανιχνεύονται και άλλα αλογονίδια όπως το βρωμίδιο και το ιωδίδιο χρησιμοποιώντας ένα χλωριδόμετρο. Επομένως, εάν ένα δείγμα ιδρώτα περιέχει άλλα αλογονίδια εκτός από το χλωριούχο, θα ανιχνευθούν και θα μπορούν να αυξήσουν ψευδώς το αποτέλεσμα του χλωριούχου ιδρώτα. »(1). Αλογονίδια συμπεριλαμβανομένου του χλωριούχου μπορεί να υπάρχουν σε λοσιόν ή κρέμες, οπότε είναι σημαντικό το δέρμα του ασθενούς να καθαρίζεται σωστά πριν από τη συλλογή του ιδρώτα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του CLSI C34-A3 για τον καθαρισμό του δέρματος πριν από την ιοντοφόρηση της pilocarpine. Ο ακατάλληλος καθαρισμός του δέρματος πριν από τη συλλογή του ιδρώτα μπορεί να οδηγήσει σε αποτελέσματα υψηλότερα από τα κανονικά, οδηγώντας έτσι σε ψευδή ενδιάμεσα ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Είναι σημαντικό το δέρμα να μην είναι μολυσμένο πριν από τη συλλογή ενός δείγματος που θα χρησιμοποιηθεί

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η χρήση αυτού του οργάνου κατά τρόπο που δεν καθορίζεται από τον Όμιλο ELITech μπορεί να βλάψει την ασφάλεια ασφαλείας που έχει σχεδιαστεί στον εξοπλισμό και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

ΑΣΦΑΛΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους, μεταξύ 41-104 °F, (5-40 °C), μέγιστη σχετική υγρασία 80%, έως 87.8 °F (31 °C). Για χρήση σε υψόμετρα μέχρι 2000m. Για χρήση με τάση τροφοδοσίας 85 έως 264 Volts AC @ 50 έως 60 Hz, ±10%. Μεταβατική υπέρταση Κατηγορίας II. Βαθμός



ρύπανσης 2 σύμφωνα με το IEC 664 (μη αγώγιμη ρύπανση).

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Περιγραφή του ChloroChek (συνέχεια)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο εξοπλισμός προορίζεται για επαγγελματική διαγνωστική χρήση vitro.
- Λάβετε τυποποιημένες προφυλάξεις και ακολουθείτε καλές εργαστηριακές πρακτικές.
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση, καθαρίστε προσεκτικά το δέρμα και χρησιμοποιήστε καθαρό ή εργαστηριακό εξοπλισμό μιας χρήσης ενώ συλλέγετε το δείγμα ιδρώτα.
- Για να αποφευχθεί η μόλυνση, χρησιμοποιήστε καθαρό ή εργαστηριακό εξοπλισμό μιας χρήσης κατά την ανάλυση του δείγματος ιδρώτα στο ChloroChek.
- Όταν ανοίγετε τη φιάλη 100 mmol/L NaCl/H₂O Standard Solution (REF: SS-251), σπάστε προσεκτικά την αμπούλα στη σωστή θέση. Η αμπούλα SS-251 έχει μια κοπή (OPC). Εντοπίστε το σημείο και σπάστε την αμπούλα πιέζοντας το επάνω μέρος της αμπούλας προς τα πίσω κρατώντας τη στη σωστή βάση. Συνιστάται η χρήση πλαστικού μανικιού κατά το σπάσιμο των αμπούλων. Ο Όμιλος ELITech παρέχει δύο προστατευτικά μανίκια με κάθε νέο κουτί ελέγχου ιδρώτα (SS-150).
- Το σετ αντιδραστηρίων περιέχει οξικό οξύ και νιτρικό οξύ. Σε περίπτωση εκκένωσης στο υδραυλικό σύστημα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Τα σύμβολα που ορίζονται παρακάτω μπορούν να αναγράφονται στο υλικό συσκευασίας του οργάνου ή των προμηθειών, στην ετικέτα σειριακού αριθμού ή στις οδηγίες λειτουργίας:

	Διαγνωστική συσκευή in-vitro
	Αυτό το προϊόν είναι σύμφωνο με την οδηγία 98/79 για τις συσκευές διάγνωσης in-vitro
	Προσοχή! (ανατρέξτε στην τεκμηρίωση) Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας στις οδηγίες λειτουργίας του εξοπλισμού.
	Γενική Προειδοποίηση, Κίνδυνος
	Ημερομηνία Λήξης
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου (Αριθμός Μοντέλου)
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Serial Number
	Οδηγία Directive 2011/65/EU
	Κατασκευαστής

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Περιγραφή του ChloroChek (συνέχεια)

Πρόσοψη

Οθόνη αφής/
Απεικόνιση

Ηλεκτρόδιο Μέτρησης

Δοχείο
Δείγματος



Λαβή για το
κατέβασμα του
φορέα
ηλεκτροδίων
στο ποτήρι
ζυγοσταθμίσεω
ς. Οι οδηγοί
πιπέτας

Ασημένια ηλεκτρόδια
(Μαύρο περίβλημα =
κάθοδος
Κόκκινο περίβλημα =
άνοδος)

1.1 Περιγραφή του ChloroChek (συνέχεια)

Πίσω Πλαίσιο Οργάνου

COM 1 - Θύρα
εισόδου σειριακών
δεδομένων (Δεν
είναι ενεργό σε

COM 2 - Θύρα
εξόδου σειριακών
δεδομένων. Θύρα
RS-232C

Θύρα εξόδου
δεδομένων USB.

Υποδοχή
ασφαλειών για
την ασφάλεια
τροφοδοσίας

Διακόπτης
ρεύματος
On / Off

Μονάδα εισόδου
πλάτος

Μοντέλο
προϊόντος /
σειριακό



ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Περιγραφή του ChloroChek (συνέχεια)

Αποσυσκευασία του ChloroChek

Μετά την παραλαβή της αποστολής, ο μετρητής χλωρίου πρέπει να αποσυσκευαστεί αμέσως και να ελεγχθεί για πιθανά εμφανή σημάδια ζημιών που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση βλάβης, ενημερώστε τον κατασκευαστή ή τον διανομέα (βλ. Παράρτημα Β για πληροφορίες επαφής κατασκευαστή).

Η συσκευασία αυτού του εξοπλισμού σχεδιάστηκε ειδικά για την ασφαλή και υγιεινή μεταφορά. Η συσκευασία είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. Σας παρακαλούμε να αποθηκεύσετε τη συσκευασία σε περίπτωση που η μονάδα πρέπει να αποσταλεί στην ομάδα ELITech για επισκευές ή επισκευές.

Περιεχόμενα Συσκευασίας

Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται όλα τα περιεχόμενα της αποστολής.

Αξεσουάρ και αναλώσιμο που περιλαμβάνονται στην αποστολή:

Αριθμός Αναφοράς	Περιγραφή Αντικειμένου	Ποσότητα
Model 3400	Χλωριόμετρο ChloroChek	1
RP-481	Ασημένιο ηλεκτρόδιο, κόκκινο περίβλημα (άνοδος)	1
RP-482	Ασημένιο ηλεκτρόδιο, μαύρο περίβλημα (κάθοδος)	1
RP-483	Ηλεκτρόδιο Μέτρησης	1
RP-484	Ποτήρι Θερισμού	2
RP-485	Μαγνητική ράβδος αναδεύσεως	2
RP-486	Μαγνητικό Stir Bar αναδευτήρα	1
RP-487	Ασημένιο πανί καθαρισμού	1
RP-535	Σετ καλωδίων δεδομένων (RS232/USB)	1
SS-248	Σετ Αντιδραστηρίων (37 x 10 mL of SS-248BS, 1 x 30 mL of SS-248GS)	1
SS-251	Πρότυπο διάλυμα 100 mmol/L, Αμπούλες NaCl.H ₂ O, 10 x 1.0 mL	4
SS-150	Διαλύσεις ελέγχου Ιδρώτα, (level #1, level #2, level #3, 12 x 0.75 mL αμπούλες για κάθε επίπεδο)	1
AC-178	10 µL Σταθερής ποσότητα πιπέτα	1
SS-253	Pipette tips για ChloroChek (κουτί των 960 tips)	1
AC-071	Οργανωτής Αμπουλών	1
AC-180	Υδροβόλος (500 mL)	1
	Καλώδιο Τροφοδοσίας	1
	Πακέτο εγγράφων συμπεριλαμβανομένου του εγχειριδίου χρήσης	1

2.1 Πιστοποίηση Συστήματος

Το ChloroChek είναι μια εργαστηριακή ηλεκτρονική συσκευή μέτρησης. Συνεπώς, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις ασφαλείας και τις προφυλάξεις για ηλεκτρικές συσκευές μέτρησης, ελέγχου και εργαστηρίου.



Προειδοποίηση!

Μια συσκευή με την κατασκευή CLASS I πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε μια πρίζα με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Όταν το βύσμα τροφοδοσίας ή ο συζευκτήρας συσκευής χρησιμοποιείται ως συσκευή αποσύνδεσης, η συσκευή αποσύνδεσης παραμένει άμεσα λειτουργική. Για να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από την παροχή ρεύματος, αφαιρέστε το φις από την πρίζα.

Διατάξεις Πιστοποίησης

Η συμμόρφωση CE απαιτεί τη χρήση της συσκευής μαζί με το ρυθμιστικό διάλυμα, το διάλυμα ζελατίνης και το πρότυπο διάλυμα και τα εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. Οποιαδήποτε απόκλιση από την προδιαγραφή ή από ανεξάρτητη τροποποίηση της συσκευής, του ρυθμιστικού διαλύματος, του διαλύματος ζελατίνης και του τυποποιημένου διαλύματος ή εξαρτημάτων χωρίς τη ρητή συγκατάθεση του κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσει σε παραβίαση της απαίτησης CE. Η ενέργεια αυτή ακυρώνει τη δήλωση συμμόρφωσης και μεταβιβάζει την ευθύνη στον εντολέα των εν λόγω ενεργειών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε περίπτωση παροπλισμού του εξοπλισμού, βεβαιωθείτε ότι έχει απολυμανθεί επαρκώς. Αυτό θα διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός έχει παροπλιστεί σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες πρόληψης ατυχημάτων.

Το ChloroChek δεν εκπέμπει επιβλαβείς ουσίες κατά τη λειτουργία ή όταν είναι απενεργοποιημένη.

ΕΝΟΤΗΤΑ 2

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

2.2 Ρυθμιστικό διάλυμα, Διάλυμα ζελατίνης και Πρότυπο Διάλυμα

SS-251 100 mmol/L NaCl/H₂O Πρότυπο Διάλυμα

Σύνθεση: 100 mmol/L χλωριούχο νάτριο σε απεσταγμένο νερό.
Δοχείο: Αμπούλα διαυγής γυάλινου μπουκαλιού (OPC).
Ονομαστική Ποσότητα: 1 mL.
Αποθήκευση/Διάρκεια ζωής: Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία όταν φυλάσσεται στη φιάλη στους 41-113°F, (5° C to 45 °C) . Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
Μόλις ανοιχτεί η αμπούλα, ο χρόνος ζωής στο ράφι είναι ½ ώρα στους 71.6°F, (22° C).
Το πρότυπο διάλυμα 100 mmol/L NaCl/H₂O δεν είναι επικίνδυνο σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ της ΕΚ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το πρότυπο διάλυμα 100 mmol/L NaCl/H₂O αποτελείται από χημικά. Πρέπει να ακολουθείτε όλα τα προληπτικά μέτρα και τους κανονισμούς (μην καταπιείτε, μην γευτείτε, φοράτε πάντα γάντια κλπ.). Οι αμπούλες έχουν δακτύλιο θραύσης με μπλε κουκίδες. Η αμπούλα μπορεί να ανοίξει με το χέρι, αποσπώντας την σε αυτό το σημείο. Ακολουθήστε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας για τον χειρισμό του γυαλιού (θραύση κλπ.)

Ρυθμιστικό Διάλυμα και Διάλυμα Ζελατίνης (Διάλυμα Εργασίας)

Το ρυθμιστικό διάλυμα και το διάλυμα ζελατίνης είναι επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με την οδηγία 67/548 / ΕΟΚ της ΕΚ. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το χειρισμό μπορείτε να βρείτε στα συνημμένα φύλλα δεδομένων ασφαλείας. Η διάρκεια ζωής ενός φρέσκου διαλύματος εργασίας (ένα φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος συν 20 σταγόνες διαλύματος ζελατίνης), είναι το πολύ 14 ημέρες όταν φυλάσσεται σε σφραγισμένο αδιαφανές δοχείο και αποθηκεύεται στους 25-46,4 ° F (2 ° C έως 8 ° NTO). Το διάλυμα εργασίας (το οποίο περιέχει χλωριούχο άργυρο) που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς μέτρησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό, καθώς μπορεί να αντιδρά φωτοχημικά με το φως (μείωση του κατακρημνισμένου χλωριούχου αργύρου σε στοιχειακό ασήμι). Συνιστάται η προετοιμασία μιας νέας λύσης εργασίας για κάθε σειρά μετρήσεων. Η σταθερότητα επί του σκάφους του διαλύματος εργασίας είναι 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

SS-248BS Ρυθμιστικό Διάλυμα:

Σύνθεση: Διάλυμα: αραιωμένου οξικού οξέος και νιτρικού οξέος, pH 1.12.
Δοχείο: Βιδώστε τα πλαστικά φιαλίδια.
Ονομαστική Ποσότητα: 10 mL.
Αποθήκευση/Διάρκεια Ζωής: Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία όταν φυλάσσεται στη φιάλη στους 41-113°F, (5° C to 45 °C). Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

SS-248GS Διάλυμα Ζελατίνης:

Σύνθεση: Διάλυμα ζελατίνης με δείκτη pH, pH 5-7.
Δοχείο: Βιδώστε τα πλαστικά φιαλίδια με φιάλη σταγονόμετρου.
Ονομαστική Ποσότητα: 30 mL.
Αποθήκευση/Διάρκεια ζωής: Μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία όταν φυλάσσεται στην φιάλη στους 41-113°F, (5° C to 45 °C). Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.



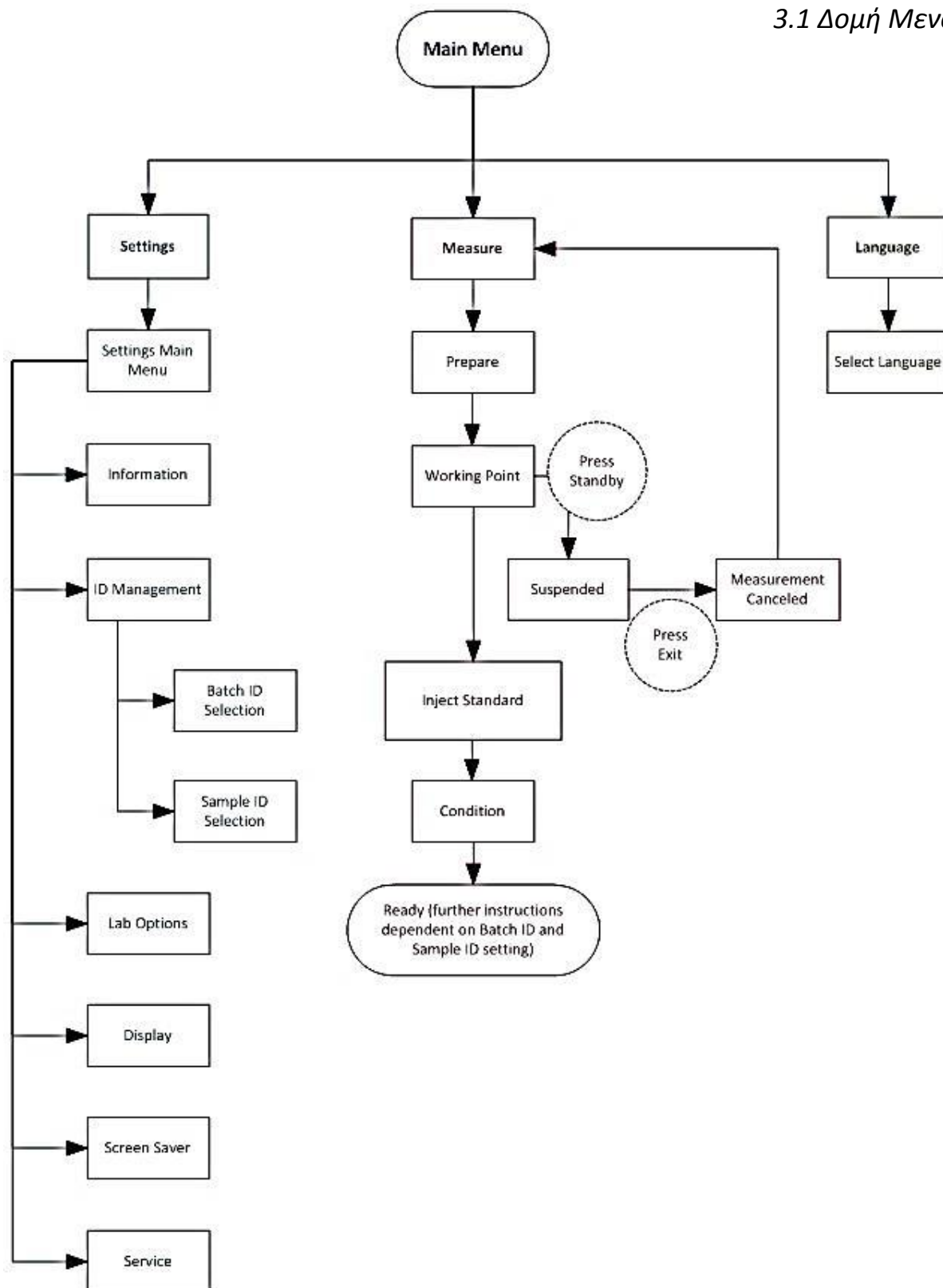
Διαβάστε τα φύλλα Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τη λύση Διαλύματος και το Διάλυμα Ζελατίνης.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές κανονιστικές απαιτήσεις. Το σετ αντιδραστηρίων περιέχει οξικό οξύ και νιτρικό οξύ. Εάν εκκενωθεί στο υδραυλικό σύστημα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

3.1 Δομή Μενού



ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.2 Αρχική Ρύθμιση και Περιγραφή

- 1 Τοποθετήστε το όργανο σε μία επίπεδη και στερεή επιφάνεια, όπως ένα εργαστηριακό τραπέζι. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως στην οθόνη LCD για ευκολότερη ανάγνωση
- 2 Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας για να συνδέσετε την τροφοδοσία από μια πρίζα στη μονάδα τροφοδοσίας ισχύος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Βεβαιωθείτε ότι η τάση της γραμμής ταιριάζει με την τάση που υποδεικνύεται στη μονάδα εισόδου ισχύος του οργάνου. Εάν δεν συμβαίνει, ανατρέξτε στην ενότητα 4.5 για να αλλάξετε την τάση στο όργανο

- 3 Γυρίστε το διακόπτη λειτουργίας (I). Μετά από ένα μικρό αυτοέλεγχο, στην οθόνη εμφανίζεται η οθόνη υποδοχής. Η οθόνη διαθέτει τρία κουμπιά ευαισθησίας στην αφή. Αυτή είναι η αρχική οθόνη:



- 4 Η λειτουργία του ChloroChek είναι πολύ εύκολη με την οθόνη αφής. Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν μεταξύ των στοιχείων **Language**, **Measure** ή **Settings** αγγίζοντας το αντίστοιχο κουμπί. Στο μενού **LANGUAGE**, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ της γερμανικής, της αγγλικής, της ισπανικής της γαλλικής και της πορτογαλικής-βραζιλιάνικης.

Στο μενού **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ**, ο χρήστης μπορεί να εκτελέσει τις βασικές ρυθμίσεις. Για να αφήσετε αυτό το μενού, πατήστε **BACK**. Οι επιλογές ρύθμισης περιλαμβάνουν Πληροφορίες (εμφανίζει σύντομες πληροφορίες για το σύστημα), Οθόνη (ρυθμίστε την αντίθεση της οθόνης), Προστασία οθόνης (επιλέξτε το χρονικό διάστημα έως ότου ενεργοποιηθεί η προφύλαξη οθόνης, από 1 λεπτό έως 60 λεπτά). Για να αποφύγετε ζημιά στην οθόνη, συνιστάται η χρήση της προφύλαξης οθόνης. Το μενού Ρυθμίσεις περιέχει τις επιλογές διαχείρισης ταυτότητας. Οι χρήστες μπορούν να επιλέξουν από αυτόματη, αριθμητική, αλφαριθμητική ή καμία για τον τύπο αναγνωριστικού για μια σειρά μετρήσεων (αναγνωριστικό παρτίδας) και μεμονωμένα δείγματα (αναγνωριστικό δείγματος). Τα αυτόματα αναγνωριστικά θα εκχωρήσουν αυτόματα τους αριθμούς λειτουργίας, τα αριθμητικά αναγνωριστικά εκχωρούνται με μη αυτόματο τρόπο χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο επί οθόνης, τα αλφαριθμητικά αναγνωριστικά εκχωρούνται με μη αυτόματο τρόπο χρησιμοποιώντας το αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης και η επιλογή κανενός δεν εκχωρεί κανένα αναγνωριστικό σε παρτίδες ή δείγματα. Τα ερωτήματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης του δείγματος εξαρτώνται από την επιλογή του τύπου αναγνώρισης και θα συζητηθούν στην ενότητα 3.7. Στο μενού Ρυθμίσεις υπάρχουν επίσης τα μενού Lab και Service. Η ημερομηνία και η ώρα που εμφανίζονται στο ChloroChek αλλάζουν μέσα στο μενού Lab. Το μενού του Lab μπορεί να προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης, εφόσον το επιθυμεί. Το μενού υπηρεσιών προστατεύεται από έναν κωδικό πρόσβασης που δημιουργείται από τον κατασκευαστή. Μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό θα πρέπει να έχει πρόσβαση σε αυτό το μενού Υπηρεσιών.

Στο μενού **MEASURE** ο χρήστης μπορεί να προετοιμάσει το όργανο για λειτουργία.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.3 Εγκατάσταση Ηλεκτροδίων

Απαραίτητη η χρήση γαντιών για την αποφυγή μόλυνσης στα ηλεκτρόδια κατά την τοποθέτησή τους.

- 1 Ο φορέας ηλεκτροδίων πρέπει να είναι στην επάνω θέση.

Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ανόδου (κόκκινο περίβλημα) και καθόδου (μαύρο περίβλημα) στην κατάλληλη έγχρωμη υποδοχή. Η κοντή πλευρά του ηλεκτροδίου εισέρχεται μέσα στο δοχείο και αφήνει εκτεταμένο το μακρύ άκρο.



- 2 Εγκαταστήστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης. Το ηλεκτρόδιο μέτρησης πρέπει να ευθυγραμμιστεί ώστε να ταιριάζει με τις συνδέσεις των 3 ακίδων χωρίς σύνδεση. Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο μέτρησης κατευθείαν στη θήκη όταν οι πείροι έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά. Το ηλεκτρόδιο μέτρησης δεν βιδώνεται στη θέση του.



ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHK

3.4 Προετοιμασία του Διαλύματος Εργασίας (αντιδραστήρια)

A fresh Working Solution must be prepared each day before using the ChloroChek.

Appropriate good laboratory practices should be followed, including using appropriate personal protective equipment (PPEs). Refer to SDS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το σετ αντιδραστηρίων (SS-248) περιέχει 1 φιάλη SS-248GS και 37 φιάλες για SS-248BS. Η 1 φιάλη SS-248GS περιέχει αρκετό διάλυμα ζελατίνης για την προετοιμασία και των 37 φιαλών SS-248BS. Κάθε φιάλη SS-248BS περιέχει 10 mL ρυθμιστικού διαλύματος.



- 1 Προσθέστε 20 σταγόνες διαλύματος ζελατίνης (SS-248GS) σε μια φιάλη Buffer Solution (SS-248BS).



- 2 Βάλτε το πώμα πίσω στη φιάλη και στροβιλίστε ή αναστρέψτε προσεκτικά για να το αναμίξετε καλά. Αυτό είναι "Διάλυμα Εργασίας".



- 3 Τοποθετήστε τη μαγνητική ράβδο ανάδευσης (RP-485) στο ποτήρι ζέσεως τιτλοδότησης (RP-484). Ρίξτε το πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα εργασίας στο δοχείο τιτλοδότησης.

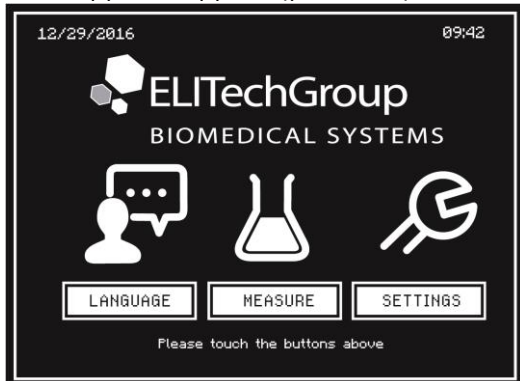


3.5 Προετοιμασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η προετοιμασία πρέπει να γίνεται κάθε φορά που ένα διάλυμα εργασίας είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί. Το διάλυμα εργασίας πρέπει να προετοιμάζεται και να χρησιμοποιείται καθημερινά.

- 1 Με το όργανο ενεργοποιημένο, πατήστε MEASURE στην οθόνη.



- 2 Τοποθετήστε το γεμάτο ποτήρι ζύγισης στο δοχείο ποτηριού.



- 3 Χαμηλώστε τη χειρολαβή για να φέρετε το ηλεκτρόδιο σε λειτουργία Work Solution και το κουμπί Ready θα εμφανιστεί.

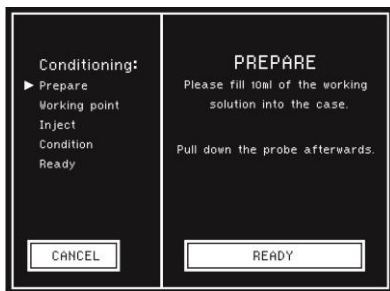


ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.5 Προετοιμασία (συνέχεια)

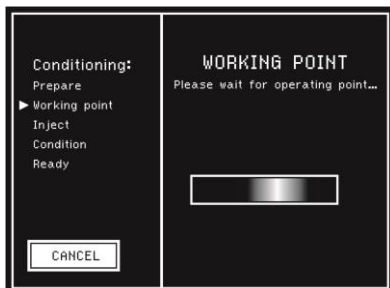
- 4 Πατήστε το κουμπί READY στην οθόνη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πατώντας το κουμπί CANCEL τερματίζετε τον κύκλο προετοιμασίας και επιστρέφετε τον χρήστη στην κύρια οθόνη. Εάν γίνει αυτό, η Διάλυμα Εργασίας πρέπει να αντικατασταθεί.

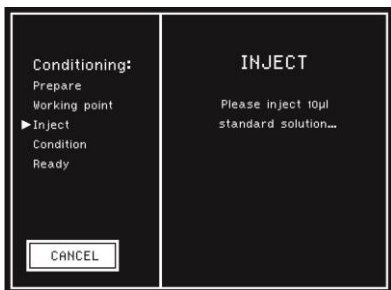
- 5 Στην επόμενη οθόνη, ο χρήστης θα κληθεί να περιμένει μέχρι να φτάσει το σύστημα στο σημείο εργασίας του. Μια οθόνη εκτέλεσης κάτω από το μήνυμα απεικονίζει αυτή τη διαδικασία. Συνεχίστε αμέσως στο επόμενο βήμα.



ΕΝΟΤΗΤΑ 3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.5 Προετοιμασία (συνέχεια)

- 6 Αφού επιτευχθεί το σημείο εργασίας, ο χρήστης θα ενημερωθεί για τη χορήγηση με σιφώνιο 10 μL του προτύπου 100 mmol / L NaCl / H₂O (SS-251) στο διάλυμα εργασίας.



Για να ανοίξετε το πρότυπο, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το υγρό βρίσκεται στο κάτω μέρος της αμπούλας. Κρατήστε τη φιάλη One Point Cut (OPC) του SS-251 σταθερή στο ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, σπάστε προσεκτικά την κεφαλή της αμπούλας με μικρή μόνο πίεση στο τυπωμένο σημείο (μπλε κουκίδα) στο λαϊμό της αμπούλας. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό πλαστικό μανίκι κατά το άνοιγμα της αμπούλας.



- 7 Τοποθετήστε ένα σωληνωτό άκρο πιπέτας σε σωληνίσκο εμβόλου σταθερού όγκου 10 μL. Η ομάδα ELITech διαθέτει κατάλληλη πιπέτα (AC-178) και άκρες πιπέτας (SS-253).
- 8 Τοποθετήστε την άκρη του σιφωνίου καλά μέσα στο διάλυμα 100 NaCl / H₂O mmol / L, κρατώντας το ρύγχος στο διάλυμα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της φάσης πλήρωσης. Αποφύγετε να εισάγετε αέρα στη πιπέτα κατά τη φάση πλήρωσης. Αφήστε το έμβολο να επανέλθει ομαλά και αργά μέχρι να επανέλθει στην αρχική του θέση. Περιμένετε περίπου ένα δευτερόλεπτο και στη συνέχεια αφαιρέστε το ρύγχος της πιπέτας από τη λύση. Εάν υπάρχουν σταγόνες στο εξωτερικό του άκρου της πιπέτας, αφαιρέστε προσεκτικά τους με έναν ιστό χωρίς χνούδι - μην βγάξετε κανένα διάλυμα από την άκρη του σιφωνίου (μέσω των τριχοειδών

δυνάμεων του χαρτιού) - ή εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία με νέα άκρη σιφωνίου.



ΕΝΟΤΗΤΑ 3

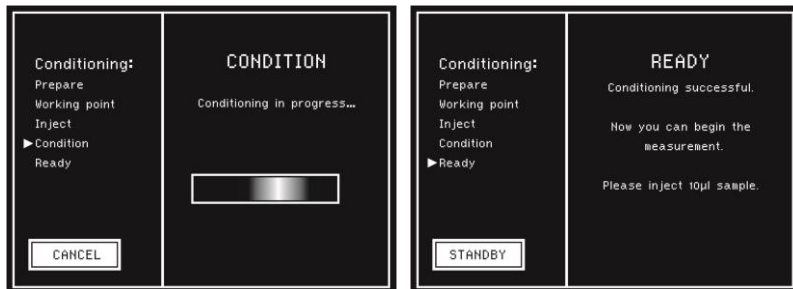
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.5 Προετοιμασία (συνέχεια)

- 9 Χρησιμοποιώντας έναν από τους οδηγούς πιπέτας που βρίσκονται στο φορείο αισθητήρα, τοποθετήστε το ακροφύσιο γεμάτο πιπέτα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο κέντρο του διαλύματος εργασίας ανάδευσης. Διανείμετε το δείγμα πάνω από το διάλυμα εργασίας, επιτρέποντας στο δείγμα να πέσει στο διάλυμα εργασίας. Αποφύγετε τη διανομή του δείγματος κοντά στα ηλεκτρόδια ή στις πλευρές του ποτηριού. Πιέστε το έμβολο του σιφωνίου προς τα κάτω στο δεύτερο σημείο πίεσης για να εξαχθεί τελείως το διάλυμα. Αφαιρέστε τη πιπέτα από τον οδηγό της πιπέτας και απορρίψτε την άκρη.



- 10 Όταν το ChloroChek αναγνωρίσει την προστιθέμενη τυποποιημένη λύση, η οθόνη θα διαβάσει: **CONDITIONING**.



- 11 Όταν ολοκληρωθεί η προετοιμασία, το ChloroChek είναι έτοιμο για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε περιπτώσεις όπου η προετοιμασία δεν είναι επιτυχής, ο χρήστης πρέπει να καθαρίσει τα ηλεκτρόδια και να ετοιμάσει μια νέα Λύση Εργασίας (βλ. Ενότητα 3.3).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το ChloroChek ενδέχεται να παραλείψει το βήμα της ρύθμισης και να μεταφερθεί απευθείας στην οθόνη "Conditioning Successful". Αυτό συμβαίνει συνήθως όταν τα ηλεκτρόδια είναι καινούργια ή εξαιρετικά καθαρά. Αν συμβεί αυτό και στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη "Επιτυχής κλιματισμού", εκτελέστε τις λύσεις ελέγχου ποιότητας (ενότητα 3.5). Εάν οι λύσεις ελέγχου ποιότητας παράγουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, το ChloroChek επικυρώνεται και είναι έτοιμο να ελέγξει άγνωστα δείγματα.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.6 Έλεγχος Ποιότητας

Για να εξασφαλιστεί επαρκής έλεγχος ποιότητας, το διάλυμα ελέγχου Sweat (SS-150) θα πρέπει να εκτελείται και στα τρία επίπεδα και το διάλυμα 100 mmol / L NaCl / H₂O Standard (SS-251) πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμασία πριν εκτελέσετε δείγματα ασθενών. Αυτό πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και μετά την προετοιμασία με μια πρόσφατα παρασκευασμένο Διάλυμα Εργασίας.

Η συχνότητα ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζεται στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας κάθε εργαστηρίου και τυχόν κανονιστικές απαιτήσεις. Τα αποτελέσματα πρέπει να είναι εντός των καθορισμένων περιοχών.



Εάν οι τιμές πέφτουν έξω από τις καθορισμένες περιοχές, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια μέτρησης (βλ. Παράγραφο 4.2) ή ελέγξτε την ακρίβεια της πιπέτας (βλ. Παράγραφο 4.1). Τα υλικά ελέγχου ποιότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές ή / και ομοσπονδιακές οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Με την πάροδο του χρόνου και τη χρήση του ανόδου (κόκκινο περίβλημα) το ηλεκτρόδιο αργύρου θα χρησιμοποιηθεί μέχρι που καθιζάνει με τα χλωριούχα ιόντα. Αυτό το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να αντικατασταθεί περιοδικά καθώς μειώνεται. Εφόσον το ChloroChek περάσει τον ποιοτικό έλεγχο, η άνοδος μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για μέτρηση δείγματος.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

3.7 Μέτρηση Δείγματος

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πριν από κάθε σειρά δειγμάτων, εκτελέστε διαδικασίες ελέγχου ποιότητας (βλ. Ενότητα 3.5). Η ομάδα ELITech συνιστά κανονικά τη δοκιμή του προτύπου διαλύματος 100 mmol / L NaCl / H₂O έως ότου διαβάσει με συνέπεια 100 ± 2 mmol / L. Επίσης, πρέπει να ελέγχονται τα τρία επίπεδα ελέγχου του ιδρώτα. τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι εντός των καθορισμένων τιμών για τους ελέγχους ιδρώτα. Αυτοί οι έλεγχοι ελέγχονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

- 1 Τοποθετήστε ένα tip πιπέτας σωστού μεγέθους με έμβολο σταθερού όγκου 10μl.

Τοποθετήστε καλά το άκρο της πιπέτας στο δείγμα, κρατώντας το άκρο στο δείγμα κατά τη διάρκεια ολόκληρης της φάσης πλήρωσης. Αποφύγετε να εισάγετε αέρα στη πιπέτα κατά τη φάση πλήρωσης. Αφήστε το έμβολο να επανέλθει ομαλά και αργά μέχρι να επανέλθει στην αρχική του θέση. Περιμένετε περίπου ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη πιπέτα από τη λύση. Εάν υπάρχουν σταγόνες στο εξωτερικό του άκρου της πιπέτας, αφαιρέστε προσεκτικά τους με έναν ιστό χωρίς χνούδι - μην βγάξετε κανένα διάλυμα από την άκρη του σιφωνίου (μέσω των τριχοειδών δυνάμεων του χαρτιού) ή επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο άκρο πιπέτας.



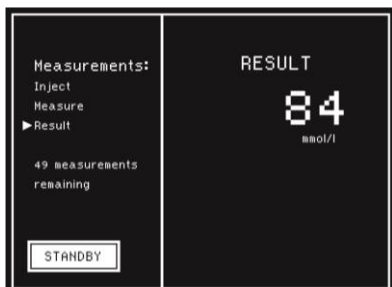
- 2 Χρησιμοποιώντας έναν από τους οδηγούς πιπετών που βρίσκονται στο φορείο αισθητήρα, τοποθετήστε την άκρη του σιφωνίου που έχει τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο κοντά στο κέντρο του διαλύματος εργασίας ανάδευσης. Αποφύγετε την έκφραση διαλύματος κοντά στα ηλεκτρόδια ή στις πλευρές του ποτηριού. Πίστετε το έμβολο προς τα κάτω στο δεύτερο σημείο πίεσης για να εξάγετε τελείως το διάλυμα και στη συνέχεια αφαιρέστε το ρύγχος του πιπέττας με το έμβολο που πιέζεται ακόμα.



3.7 Μέτρηση Δείγματος (συνέχεια)

Δείγμα μέτρησης χωρίς διαχείριση ταυτότητας

- 3 Το ChloroChek αναγνωρίζει το προστιθέμενο δείγμα και η οθόνη θα αρχίσει να μετράει από το 0 μέχρι να φτάσει στην τελική τιμή. Η τελική τιμή παραμένει στην οθόνη έως ότου εισαχθεί άλλο δείγμα στο Work Solution ή μέχρι ο χρήστης πιέσει το STANDBY στην οθόνη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ερμηνεύονται από εξειδικευμένο γιατρό, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες. Δείτε το Παράρτημα ΣΤ, Διαστήματα Αναφοράς για Χλωριούχο Ιώδιο.

- 4 Μετά την επίτευξη μιας τελικής τιμής, ο χρήστης μπορεί να πιπίσει ένα άλλο δείγμα στην Λύση Εργασίας μετά από τα βήματα 1-3 παραπάνω. Το ChloroChek αναγνωρίζει αυτόματα κάθε δείγμα όταν εγχυθεί και η τιμή για την τελευταία ένεση δείγματος εμφανίζεται στην οθόνη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αν το ChloroChek δεν αναγνωρίσει αυτόματα το δείγμα στο Βήμα 4, η συγκέντρωση χλωριδίου στο δείγμα είναι μικρότερη από 10 mmol / L. Επαληθεύστε αυτό προσθέτοντας 10 µL του διαλύματος 100 mmol / L NaCl / H₂O (SS-251). Η ανάγνωση θα είναι πιθανώς πάνω από 100 mmol / L. Αφαιρέστε 100 mmol / L από αυτήν την τελική ανάγνωση για το κατά προσέγγιση τελικό αποτέλεσμα του δείγματος. Λάβετε υπόψη ότι αυτό το αποτέλεσμα είναι χαμηλότερο από το καθορισμένο εύρος γραμμικότητας του ChloroChek και πρέπει να καταγραφεί ως <10 mmol / L.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερα δείγματα (> 10 µL), λάβετε υπόψη ότι η συγκέντρωση αναφέρεται με βάση την τιτλοδότηση για ένα δείγμα 10 µL. Ρυθμίστε την ένδειξη σύμφωνα με τον όγκο του καθαρού ιδρώτα στο δείγμα χρησιμοποιώντας μια διαδικασία επικυρωμένη από το εργαστήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Πιέζοντας το STANDBY στην οθόνη σταματάει να αναδύεται το Work Solution, το οποίο διατηρεί τη λειτουργικότητά του. Πιέστε STANDBY εάν υπάρχει διάλειμμα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ των δειγμάτων μέτρησης. Το ChloroChek θα μεταβεί αυτόματα σε λειτουργία STANDBY εάν δεν έχει μετρηθεί κανένα δείγμα για τουλάχιστον 5 λεπτά. Πατήστε ΣΥΝΕΧΕΙΑ για να επανεκκινήσετε την ανάδευση και να συνεχίσετε με περισσότερες μετρήσεις. Οι χρήστες θα πρέπει να πραγματοποιούν ποιοτικό έλεγχο με δείγματα ελέγχου πριν δοκιμαστούν τα δείγματα, για να βεβαιωθείτε ότι το ChloroChek λειτουργεί σωστά. Στο μενού STANDBY, αν πιέσετε το CANCEL, αυτό θα ακυρώσει την ακολουθία μέτρησης και η Λύση Εργασίας θα πρέπει να απορριφθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν η λειτουργία ChloroChek βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής με τα ηλεκτρόδια στο διάλυμα εργασίας για μεγάλο χρονικό διάστημα (> 1 ώρα), μπορεί να εμφανιστεί μια μη αναμενόμενη μέτρηση (ανάγνωση φάντασμα). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η περίσσεια χλωριδίου καθίσταται αδέσμευτη από τα ηλεκτρόδια αργύρου ή το ίζημα χλωριούχου αργύρου.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHEK

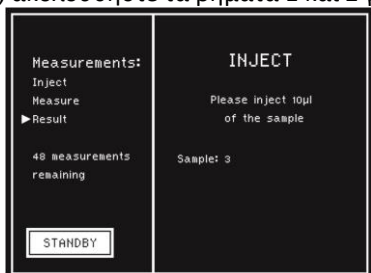
3.7 Μέτρηση Δείγματος (συνέχεια)

Δείγμα μέτρησης με διαχείριση ταυτότητας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι προτροπές οθόνης εξαρτώνται από τον τύπο αναγνωριστικού που έχει επιλεγεί στο μενού ρυθμίσεων διαχείρισης ταυτότητας. Οι χάρτες ροής που περιγράφουν τις υποδείξεις οθόνης κατά τη διάρκεια της μέτρησης του δείγματος παρέχονται στο Παράρτημα Δ.

Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας, η οθόνη READY θα περιέχει επιλογές δείγματος ή παρτίδας, ανάλογα με τους επιλεγμένους τύπους αναγνωριστικών. Πατήστε το κουμπί SINGLE SAMPLE στην οθόνη αφής και ακολουθήστε τις υποδείξεις (εάν υπάρχουν) για την εισαγωγή αναγνωριστικού δείγματος. Όταν εμφανιστεί η οθόνη INJECT, ακολουθήστε τα βήματα 1 και 2 για την προετοιμασία του δείγματος και την έγχυση του



δείγματος.

- 3 Το ChloroChek αναγνωρίζει το προστιθέμενο δείγμα και η οθόνη θα αρχίσει να μετράει από το 0 μέχρι να φτάσει στην τελική τιμή. Η τελική τιμή παραμένει στην οθόνη ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ μέχρις ότου εισαχθεί άλλο δείγμα στο Work Solution, επιλέγεται η αρχική / τελική παρτίδα, επιλέγεται ένα δείγμα ή μέχρι να πιέσει ο χρήστης STANDBY στην οθόνη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όλες οι προτροπές και τα κουμπιά οθόνης εξαρτώνται από την επιλογή τύπου αναγνωριστικού. Για παράδειγμα: εάν επιλέξατε τον αυτόματο τύπο αναγνωριστικού παρτίδας και τον αριθμητικό τύπο αναγνωριστικού δείγματος, το σενάριο που περιγράφηκε στο βήμα 3 θα οδηγούσε σε μια ερώτηση για την Αγωγή αναγνωριστικού δείγματος χρησιμοποιώντας το αριθμητικό πληκτρολόγιο οθόνης κατά την επιλογή του SINGLE SAMPLE από την οθόνη READY.



3.7 Μέτρηση Δείγματος (continued)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ελέγχονται από εξειδικευμένο γιατρό, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες. Δείτε το Παράρτημα ΣΤ, Διαστήματα Αναφοράς για Χλωριούχο Ιώδιο.

- 4 Μετά την επίτευξη μιας τελικής τιμής, ο χρήστης μπορεί να πιπίσει ένα άλλο δείγμα στην Λύση Εργασίας μετά από τα βήματα 1-3 παραπάνω. Το ChloroChek θα αναγνωρίσει αυτόματα κάθε δείγμα όταν εγχυθεί και η τιμή για την τελευταία ένεση δείγματος θα εμφανιστεί στην οθόνη. Ο χρήστης μπορεί επίσης να επιλέξει ένα αρχικό / τερματικό batch ή ένα δείγμα (ανάλογα με τις ρυθμίσεις διαχείρισης ταυτότητας) και να ακολουθήσει τις οδηγίες για να συνεχίσει τη δοκιμή ενός παρτίδας ή ενός δείγματος. Δείτε το Παράρτημα Δ για λεπτομερείς πίνακες ροής των οθονών προβολής με βάση τις ρυθμίσεις διαχείρισης ταυτότητας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ CHLOROCHek

3.8 Τερματισμός Σειράς Μέτρησης

- 1 Αφού μετρηθούν όλα τα δείγματα, πατήστε το κουμπί STANDBY και μετά ΑΚΥΡΩΣΗ. Αυτό θα τερματίσει την ακολουθία μέτρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι χρήστες μπορούν να τρέξουν έως 50 δείγματα σε κάθε σειρά πριν να χρειαστεί μια νέα Λύση Εργασίας. Μια πρόσφατα παρασκευασμένη λύση εργασίας θα πρέπει να είναι διαφανούς κόκκινου χρώματος. Καθώς χρησιμοποιείται μια Λύση Εργασίας, θα εμφανιστεί θολό. Εάν ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα εργασίας εμφανιστεί θολό, πρέπει να απορριφθεί. Στη συνέχεια το δοχείο τιτλοδότησης θα πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά και να προετοιμαστεί μια νέα Λύση Εργασίας.

- 2 Ανασηκώστε τη λαβή για να σηκώσετε το ηλεκτρόδιο από τη Λύση Εργασίας.



- 3 Αφαιρέστε τη ράβδο ανάδευσης από τη Λύση Εργασίας με τη χρήση του μηχανισμού Retriever Magnetic Stir Bar Retriever (RP-486).

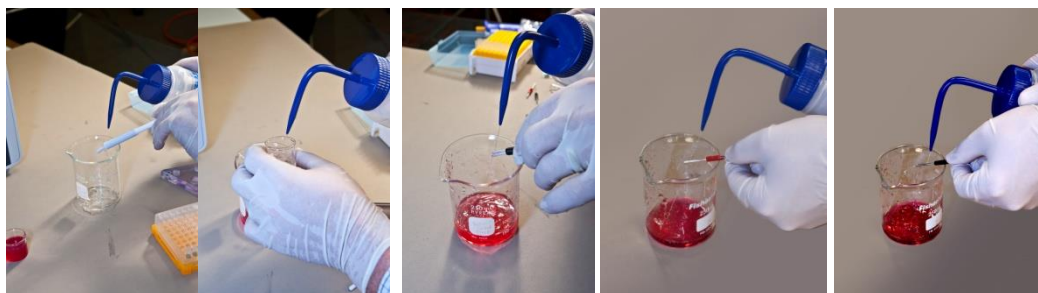


3.8 Τερματισμός Μέτρησης Δείγματος (συνέχεια)

- 4 Απορρίψτε τη Λύση Εργασίας.



- 5 Ξεπλύνετε το δοχείο, τη ράβδο ανάδευσης και τα ηλεκτρόδια με απιονισμένο νερό. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από το φορέα ηλεκτροδίων για εύκολο ξέβγαλμα και στέγνωμα.



- 6 Στεγνώστε το δοχείο, τη ράβδο ανάδευσης και τα ηλεκτρόδια με επιφάνεια χωρίς χνούδι. Για να αποφύγετε την οξείδωση, φυλάξτε καθαρισμένα και καλά αποξηραμένα ηλεκτρόδια στα πλαστικά δοχεία τους



- 7 Το ChloroChek είναι τώρα έτοιμο για χρήση και με ένα πρόσφατα παρασκευασμένο Διάλυμα Εργασίας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

4.1 Μηνύματα Error and Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Παρακάτω παρουσιάζεται μια επισκόπηση των μεμονωμένων ομάδων στοιχείων, προσδιορίζοντας τη λειτουργία κάθε στοιχείου, τις πιθανές δυσλειτουργίες της, τις επιπτώσεις των δυσλειτουργιών στο σύστημα μέτρησης και τις πιθανές αιτίες της δυσλειτουργίας και τη διαδικασία για τη διόρθωση κάθε δυσλειτουργίας. Ο κλιματισμός δεν μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση των ζημιών σε αυτή την περίπτωση. Επομένως δεν έχει καμία συνέπεια αν αυτές οι δυσλειτουργίες εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας ή κατά τη διάρκεια της μέτρησης του δείγματος. Ορισμένα λάθη μπορούν να αντιμετωπιστούν απευθείας από τον χρήστη ή από έναν τεχνικό ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο σπίτι. Άλλα σφάλματα απαιτούν επιστροφή της μονάδας στον κατασκευαστή.

Λειτουργίες Ομάδων	Δυσλειτουργία	Αποτέλεσμα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Ηλεκτρόδιο Ανόδου ή Καθόδου	- Κυμαινόμενες τιμές μέτρησης κατά τη μέτρηση του πρότυπου διαλύματος ή των ελέγχων.	- Δεν υπάρχουν εύλογες τιμές μέτρησης.	- Μολυσμένα Ηλεκτρόδια - Μηχανικά ελαττωματικά ηλεκτρόδια.	- Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με ασημένιο καθαριστικό πανί και ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό. - Αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια και το διάλυμα εργασίας
Ηλεκτρόδιο Μέτρησης	- Η προετοιμασία δεν ήταν επιτυχής.	- Δεν είναι δυνατή η έναρξη της σειράς μετρήσεων.	- Μολυσμένο ηλεκτρόδιο. - Μηχανικά ελαττωματικό ηλεκτρόδιο.	- Καθαρίστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης με το ασημένιο καθαριστικό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε με αποσταγμένο νερό. - Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο μέτρησης.
Διάλυμα Εργασίας	- Η προετοιμασία δεν ήταν επιτυχής	- Δεν είναι δυνατή η έναρξη της σειράς μετρήσεων.	- Λανθασμένο ή χρησιμοποιημένο διάλυμα.	- Χρησιμοποιήστε νέο διάλυμα εργασίας.
Πιπέτα	- Μεταβαλλόμενες τιμές μέτρησης κατά τη μέτρηση του πρότυπου διαλύματος ή των ελέγχων.	- Δεν υπάρχουν εύλογες τιμές μέτρησης.	- Προσθέστε με σιφώνιο ελαττωματική ή εσφαλμένη χρήση της πιπέτας.	- Επιθεωρήστε τη πιπέτα, αξιολογήστε την τεχνική της πιπέτας για σφάλματα. - Μια σειρά 10 µL δειγμάτων νερού που έχουν διοχετευτεί σε ένα δοχείο σε κλίμακα ακριβείας μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της ακρίβειας και της συνέπειας της πιπέτας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
4.2 Καθαρισμός Ηλεκτροδίων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

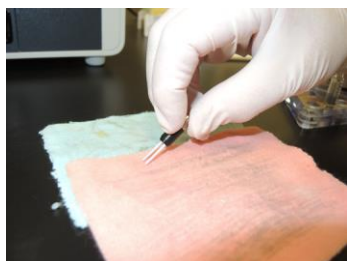
Εάν η προετοιμασία είναι ανεπιτυχής ή το λογισμικό «χρονοτριβεί». Το ηλεκτρόδιο μέτρησης, η άργυρος ανόδου και η καθρέφτης αργύρου πρέπει να καθαρίζονται και να προετοιμάζεται μια νέα Λύση Εργασίας. Το ηλεκτρόδιο μέτρησης πρέπει να αντικατασταθεί εάν ο κλιματισμός εξακολουθεί να αποτυγχάνει μετά από πολλαπλές προσπάθειες καθαρισμού.

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Απιονισμένο νερό, ποτήρι ζέσεως, ασημένιο καθαριστικό ύφασμα και ύφασμα μικροϊνών (ασημί πανί καθαρισμού και ύφασμα μικροϊνών παρέχεται ως RP-487).

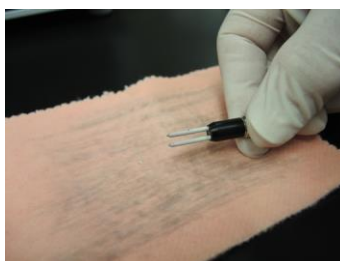
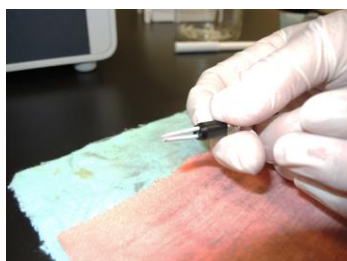
- 1 Τοποθετήστε το μικρό ροζ ή πράσινο πανί μικροϊνών και το μεγάλο μπλε ή πορτοκαλί ασημένιο γυαλιστικό ύφασμα το ένα κοντά στο άλλο σε εργαστήριο ή άλλη σκληρή επιφάνεια.



- 2 Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από το ChloroChek.
- 3 Τηρήστε τη γωνία της άκρης του ηλεκτροδίου μέτρησης που παρουσιάζεται παρακάτω. Όταν έχει επιτευχθεί η σωστή γωνία, τραβήξτε επιθετικά τις άκρες του μετρητικού ηλεκτροδίου κατά μήκος του υφάσματος μικροϊνών με μεγάλη πίεση προς τα κάτω πάνω στο πανί. Επαναλάβετε σε όλες τις πλευρές του ηλεκτροδίου. Εάν γίνει σωστά, στο πανί θα εμφανίζονται σκούρα σημάδια.



- 4 Τα ηλεκτρόδια μπορεί να κάμπτονται. Ισιώστε να είναι παράλληλα αν χρειαστεί.



ΕΝΟΤΗΤΑ 4

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

4.2 Καθαρισμός Ηλεκτροδίων (συνέχεια)

- 5 Βρέξτε το μεγάλο ασημένιο στίλβωμα με απιονισμένο νερό. Καθαρίστε και τις τέσσερις πλευρές του ηλεκτροδίου στο βρεγμένο ύφασμα.



- 6 Ξεπλύνετε το ηλεκτρόδιο με απιονισμένο νερό.
7. Στέγνωμα με επιφάνεια χωρίς χνούδι, π.χ. Kimwipes.
8. Και πάλι, ισιώστε τα ηλεκτρόδια αν χρειαστεί.



9. Εγκατάσταση ηλεκτροδίων στο ChloroChek.
10. Ετοιμάστε νέο διάλυμα εργασίας.
11. Κατεβάστε τους ανιχνευτές στο διάλυμα εργασίας.
12. Πιέστε Measure; Μετά Ready.
13. Προσθέστε 10μl διαλύματος 100 mmol / L NaCl. Εάν εμφανιστεί η ένδειξη 'successful conditioning', συνεχίστε να ελέγχετε το όργανο πριν τη χρήση όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.4.
14. Στο τέλος της εργασίας, πατήστε Standby και μετά Exit.
15. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια: ηλεκτρόδιο μέτρησης, ασημί άνοδο και ασημί κάθοδο.
16. Ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό.
17. Στέγνωμα με επιφάνεια χωρίς χνούδι, π.χ. Kimwipes.



18. Αποθηκεύστε και τα τρία ηλεκτρόδια σε επιμέρους πλαστικά δοχεία για να αποφύγετε την οξείδωση.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

4.3 Βαθμονόμηση και Έλεγχος Μετρητή

Το ChloroChek βαθμονομείται εργοστασιακά. Η βαθμονόμηση δεν απαιτείται από το χρήστη. Επιστρέψτε το ChloroChek για εξυπηρέτηση εάν παρουσιαστούν τα εξής:

- Το ChloroChek δεν είναι σε θέση να συμμορφωθεί ακόμα και μετά το καθαρισμό και / ή αντικατάσταση των ηλεκτροδίων.
- Δεν επιτυγχάνονται σωστές τιμές ελέγχου ποιότητας κατά τη χρήση λύσεων Sweat Control (SS-150), αφού επιβεβαιωθεί ότι η πιπέτα παρέχει την σωστή ένταση.

Η βαθμονόμηση ελέγχεται κατά τον έλεγχο συντήρησης ή τον έλεγχο του μετρητή από τον κατασκευαστή ή την υπηρεσία σέρβις και, αν χρειαστεί, πραγματοποιείται επαναβαθμονόμηση.

ΕΝΟΤΗΤΑ 4

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

4.4 Καθαρισμός του ChloroChek

Υπό κανονική κλινική χρήση, το ChloroChek θέτει πολύ λίγο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης στους εργαστηριακούς εργατές. Το ChloroChek είναι ουσιαστικά μια περιβαλλοντική επιφάνεια, η οποία πρέπει να διατηρείται καθαρή. Απαιτείται μόνο απολύμανση χαμηλού επιπέδου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι απενεργοποιημένο και αποσυνδεδεμένο πριν καθαρίσετε.

- 1 Χρησιμοποιήστε τυποποιημένους εργαστηριακούς καθαριστικούς παράγοντες όπως 10% λευκαντικό (0,5% υποχλωριώδες νάτριο) για να σκουπίσετε τις επιφάνειες του οργάνου.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μην έρχεστε σε επαφή με το όργανο με υπερβολική υγρασία. Αυτό μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό και να προκαλέσει βλάβη στο όργανο. Χρησιμοποιείτε μόνο ένα υγρό πανί.

- 2 Ξεπλύνετε προσεκτικά τις επιφάνειες με ένα πανί, βρεγμένο με νερό της βρύσης.
- 3 Στεγνώστε τις επιφάνειες με ένα στεγνό πανί ή αφήστε τους να στεγνώσουν στον αέρα.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα ευρέως χρησιμοποιούμενα απορρυπαντικά, όπως τα Mikrozid® AF Liquid, BacilloI® plus, 3% Korsorex® συν, 4% ή παρόμοια. REF: Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το SS-133 (διάλυμα απολύμανσης, συμπύκνωμα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτές οι διαδικασίες καθαρισμού είναι μόνο για συνήθη χρήση. Εάν στέλνετε το όργανο στο ELITech Group για επισκευή ή επισκευή, ανατρέξτε στο Παράρτημα G, Επιστροφή προϊόντος για επισκευή ή πίστωση εγγύησης.

4.5 Αλλαγή των ασφαλειών ρεύματος ή της ρύθμισης τάσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος πριν επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε τις ασφάλειες.

Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αντικαταστήσετε τις ασφάλειες ή για να αλλάξετε τη ρύθμιση τάσης στην τοπική έξοδο. Χρησιμοποιήστε τη σωστή βαθμολογία των ασφαλειών για τη ρύθμιση ισχύος που θέλετε να χρησιμοποιήσετε.

- 1 Για να αντικαταστήσετε τις ασφάλειες, χρησιμοποιήστε ένα μικρό κατσαβίδι για να αφαιρέσετε την υποδοχή ασφαλειών στο πίσω μέρος της μονάδας.
- 2 Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τις δύο ασφάλειες. Η μονάδα έχει προστασία δύο φάσεων. Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ασφάλειες:

200-240 VAC power supply: 0.5 A slow/LAG

100-120 VAC power supply: 1 A slow/LAG

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Κατά την τοποθέτηση της υποδοχής ασφαλειών, επαναφέρετε την στην αρχική της θέση (με τη σωστή ρύθμιση τάσης ακριβώς κάτω από την πρίζα εισόδου). Το βέλος πρέπει να δείχνει προς τη σωστή τάση γραμμής που αναγράφεται στην υποδοχή ασφάλειας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.1 Έξοδος ψηφιακών δεδομένων

Εάν έχει εγκατασταθεί έξοδος ψηφιακών δεδομένων, στο πίσω μέρος του ChloroChek βρίσκονται τρεις θύρες ψηφιακών δεδομένων.

Το ChloroChek μπορεί να εξάγει τα καταγεγραμμένα αποτελέσματα μέτρησης σε έναν υπολογιστή μέσω της θύρας σειριακών δεδομένων COM2 (RS232) ή της θύρας USB. Για να επιλέξετε τη θύρα δεδομένων, επιλέξτε Σύνδεση θύρας στο μενού Ρυθμίσεις. Η παρακάτω οθόνη επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει COM2 ή USB:



Εάν χρησιμοποιείτε την σειριακή θύρα RS232, επιλέξτε COM2 και πατήστε OK.

Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα USB, επιλέξτε USB και πατήστε OK.

Για να στείλετε μια δοκιμαστική συμβολοσειρά σε μια συνδεδεμένη συσκευή, επιλέξτε DELETE TEST STRING και το κείμενο "TEST" θα εμφανιστεί στη συνδεδεμένη έξοδο.

Για τη χρήση της θύρας USB απαιτείται πρόγραμμα οδήγησης λογισμικού. Συνδέστε το ChloroChek στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB και ενεργοποιήστε το. Το λειτουργικό σύστημα του υπολογιστή ανιχνεύει τη διεπαφή, εγκαθιστά αυτόματα τον απαιτούμενο οδηγό λογισμικού και ειδοποιεί το χρήστη ότι η εγκατάσταση ήταν επιτυχής. Η θύρα USB μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη διεπαφή COM.

Ένα πρόγραμμα σειριακής θύρας, όπως το PuTTY ή το HyperTerminal, πρέπει να εγκατασταθεί στον υπολογιστή που διασυνδέει με το ChloroChek.

Ο εκτυπωτής AC-177 είναι διαθέσιμος για χρήση με αυτό το όργανο. Μπορεί να συνδεθεί με τη θύρα RS232 και να παρέχει εκτυπώσεις αναγνωρίσιμες από τον άνθρωπο, χωρίς να είναι συνδεδεμένες με υπολογιστή, χρησιμοποιώντας τη μορφή CSV Legacy.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Προστασία της ζωής και του εξοπλισμού: Οι συσκευές και τα εξαρτήματα που συνδέονται με τους συνδέσμους RS232 ή USB πρέπει να πληρούν τα ισχύοντα πρότυπα ασφαλείας για τον ιατρικό εργαστηριακό εξοπλισμό.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.1 Έξοδος ψηφιακών δεδομένων (συνέχεια)

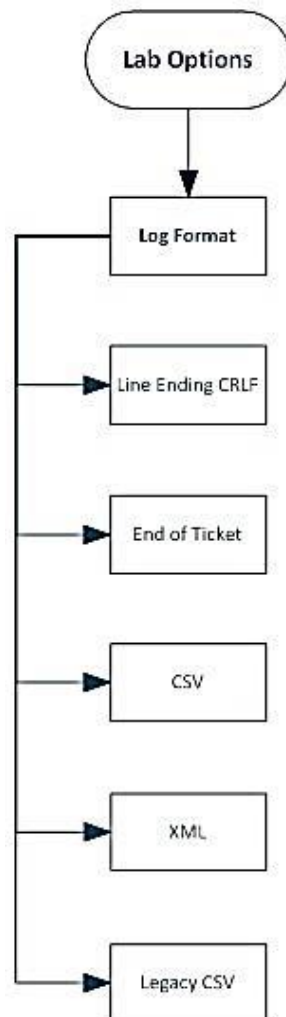
Για την έξοδο θα χρησιμοποιηθεί η παρακάτω μορφή δεδομένων:

Μορφοποίηση:	ASCII	Ένας χαρακτήρας comma (ASCII 0x2C ", "), χρησιμοποιείται για να διαχωρίσει τις στήλες δεδομένων και το χαρακτήρα επιστροφής μεταφοράς (ASCII 0x0d <CR>) σε ξεχωριστές γραμμές.
Ποσοστό Baud:	Ταχύτητα μεταφοράς 9600 Bits/s.	
Μορφή δεδομένων:	8 data bits no parity 1 stop bit	

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.2 Επιλογές εργαστηρίου Δομή μενού



ΕΝΟΤΗΤΑ 5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.3 Επιλογές μορφής αρχείου καταγραφής

Μορφή αρχείου καταγραφής

Μορφή	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
CSV	- Γραμμή προς γραμμή - Τιμές διαχωρισμένες με κόμματα - Τοποθετημένα σε εισαγωγικά	- Συμπαγής - Μπορεί να μεταφορτωθεί σε υπολογιστικά φύλλα (π.χ. Excel) - Εύκολα αναγνώσιμο από τον άνθρωπο - Το checksum ενεργεί ως αντίγραφο ασφαλείας	RFC4180: Δεν είναι τυπικά αποδεσμευμένο και ελεγχόμενο πρότυπο
XML	Τυπική επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης	- Τυποποιημένο - Συμβατό με μεγάλο αριθμό API - Ανάγνωση από άνθρωπο - Το checksum χρησιμεύει ως αντίγραφο ασφαλείας	Δεν είναι πολύ συμπαγές
Legacy CSV	Μορφή CSV από προηγούμενες γενιές συσκευών	Συμβατό με συσκευές και διεπαφές παλαιού τύπου	- Η σύνταξη δεν είναι πάντα καθαρή - Μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ερμηνεία των δεδομένων - Λειτουργεί καλύτερα με τον εκτυπωτή AC-191 - Για λόγους ασφάλειας, συνιστάται να μην χρησιμοποιείται αυτή η μορφή με έναν υπολογιστή σε δίκτυο

Σημείωση Τέλους Γραμμής

Όνομα	Περιγραφή	ASC11
CR	Carriage return	0x0D
CRLF	Carriage return and line feed	0x0D 0x0A

Σημείωση End of Ticket

Μπορεί να εφαρμοστεί ένας δείκτης "end of ticket" για να εμφανιστεί το κείμενο "EndOfTicket" μετά από κάθε μεμονωμένη μέτρηση δείγματος μετά το τέλος κάθε παρτίδας.

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.4 Μορφή CSV

Εάν είναι επιλεγμένη η μορφή CSV, το ημερολόγιο εμφανίζεται γραμμικά ανά γραμμή. Κάθε γραμμή διαχωρίζεται από το τέλος του συμβόλου γραμμής που έχει επιλεγεί στις Επιλογές Lab. Υπάρχουν τρεις τύποι περιεχομένου γραμμής:

Τύπος	Σκοπός
Εισαγωγή	Μήνυμα που εμφανίζει τους αριθμούς έκδοσης του οργάνου
Τίτλος	Τίτλος στήλης του επόμενου πίνακα των γραμμών αποτελεσμάτων
Αποτέλεσμα	Αποτέλεσμα μέτρησης ή μήνυμα σφάλματος

Ομάδα γραμμών

Κάθε γραμμή εντός της φόρμας CSV περιέχει πολλές τιμές διαχωρισμένες με ομοιότυπα (ASCII: 0x3B), τα οποία μπορεί να περιέχονται σε εισαγωγικά (ASCII: 0x22). Το αν χρησιμοποιούνται ή όχι τα εισαγωγικά εξαρτάται από τη μορφή της τιμής. Δεν χρησιμοποιούνται για μετρήσεις ή φορές, αλλά χρησιμοποιούνται για τιμές κειμένου.

Γραμμή Εισαγωγής

Όταν ξεκινήσει το όργανο, δημοσιεύεται μια γραμμή με πληροφορίες έκδοσης για την αποτροπή μελλοντικών προβλημάτων συμβατότητας. Αυτή η γραμμή περιέχει το σύντομο όνομα του τύπου της συσκευής που ακολουθείται από τους αριθμούς έκδοσης της κύριας πλακέτας και τα εξαρτήματα που είναι συνδεδεμένα σε αυτήν. Μια τυπική γραμμή intro μοιάζει με την ακόλουθη:

CM20; Main:V1.80; COM:V1.7; D:V1.10

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Το πρόγραμμα οδήγησης λογισμικού πρέπει να είναι ανοιχτό κατά την ενεργοποίηση του μηχανήματος ή κατά την αλλαγή της μορφής αρχείου καταγραφής σε CSV προκειμένου να δημιουργηθεί η γραμμή εισαγωγής και η γραμμή τίτλου. Η αλλαγή των ρυθμίσεων επανεκκινεί το ημερολόγιο και δημοσιεύει επίσης μια νέα εισαγωγή και γραμμή τίτλου.

Γραμμή Τίτλου

Η γραμμή εισαγωγής ακολουθείται από μια γραμμή με ονόματα τίτλων για τις τιμές των επόμενων γραμμών αποτελεσμάτων. Αυτή η γραμμή βοηθά να γίνει το κείμενο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο και παράγει πρακτικούς τίτλους στηλών όταν εισάγονται σε ένα υπολογιστικό φύλλο. Η γραμμή τίτλου μοιάζει με την εξής:

“charge”; “sample”; date; value; “dimension”; “device-no”; “check”; “message”

ΕΝΟΤΗΤΑ 5
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.4 ΜΟΡΦΗ CSV (συνέχεια)

Περιεχόμενο Εξόδου

Μετά από κάθε μέτρηση δημοσιεύεται μια γραμμή αποτελεσμάτων, η οποία περιέχει τις ακόλουθες τιμές διαχωρισμένες από το τετράγωνο σε σταθερή σειρά:

Χρέωση	Το αναγνωριστικό παρτίδας εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Εμφανίζεται ένα σύμβολο μείον "-", εάν δεν έχει επιλεγεί τύπος αναγνωριστικού παρτίδας ή έχει επιλεγεί Ενιαίο δείγμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. (Ο όρος "χρέωση" είναι συνώνυμος με τον όρο "παρτίδα".)
Δείγμα	Το αναγνωριστικό δείγματος εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Άκυρο εάν ο τύπος αναγνωριστικού δείγματος δεν υπάρχει.
Ημερομηνία	Ημερομηνία και ώρα σε συνδυασμένη μορφή ISO 8601 (π.χ. 2015-12-31T13: 45).
Αξία	Αποτέλεσμα μέτρησης χωρίς δεκαδικά ψηφία (ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γλώσσας).
Διάσταση	Μονάδα της τιμής μέτρησης που δημοσιεύεται σε εισαγωγικά "mmol / l" (ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γλώσσας).
Συσκευή - Αριθμός	Σειριακός αριθμός ChloroChek (αλφαριθμητικό).
Έλεγχος	Αθροιστής ελέγχου προηγούμενων τιμών στη γραμμή αυτή (βλέπε ενότητα Checksum).
Μήνυμα	Ανάγνωση από άνθρωπο σε επιλεγμένη γλώσσα (δεν υπάρχει αν δεν υπάρχει ειδοποίηση).

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.5 Μορφή XML

Η μορφή XML δημοσιεύεται γραμμικά ανά γραμμή, αλλά μία εγγραφή γενικά θα εκτείνεται σε διάφορες γραμμές. Κάθε εγγραφή εισάγεται ως εισιτήριο και πολλαπλές μετρήσεις για μία παρτίδα συνδυάζονται σε ένα εισιτήριο. Τα αρχεία διατίθενται στα εισιτήρια με τον ίδιο τρόπο που δημοσιεύονται. Κάθε εκτυπωμένο αρχείο αντιστοιχεί σε ένα εισιτήριο στο αρχείο καταγραφής XML. Υπάρχουν δύο τύποι εισιτηρίων:

Τύπος	Περιγραφή
Δείγμα	Περιέχει ακριβώς ένα αποτέλεσμα από μία μέτρηση
Παρτίδα	Περιέχει αρκετά αποτελέσματα από μια μέτρηση παρτίδας

Εισιτήριο

Ένα εισιτήριο αποτελείται από μια ετικέτα XML, η οποία αντιστοιχεί σε ένα δημοσιευμένο εισιτήριο. Αν αφορά μια μεμονωμένη μέτρηση, περιέχει μια πρόσθετη ετικέτα XML που ονομάζεται MEASUREMENT, η οποία περιέχει τη μέτρηση και τα σχετικά δεδομένα. Αν πρόκειται για μέτρηση κατά παρτίδες, ένα εισιτήριο μπορεί να περιέχει αρκετές μετρήσεις. Ένα εισιτήριο έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά εκτός από τις μετρήσεις που περιέχονται σε αυτό:

Χαρακτηριστικό	Περιγραφή
Τάξη	Τύπος εισιτηρίου (δείγμα ή παρτίδα)
Serial-no	Σειριακός αριθμός της συσκευής
Εκδόσεις	Πληροφορίες έκδοσης στη συσκευή και τα συνδεδεμένα στοιχεία (παρόμοια με τη γραμμή Intro στην μορφή CSV)

SECTION 5 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.5 Μορφή XML (συνέχεια)

Μέτρηση

Μια μέτρηση ή εσφαλμένη μέτρηση περιγράφεται σε ένα εισιτήριο σε μια ετικέτα XML που ονομάζεται MEASUREMENT, η οποία περιέχει τις ακόλουθες τιμές:

ID Παρτίδας	Το αναγνωριστικό παρτίδας εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Εμφανίζεται ένα σύμβολο μείον "-", εάν ο τύπος αναγνωριστικού παρτίδας δεν υπάρχει, επιλέγεται Ενιαίο δείγμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης ή εάν πρόκειται για εσφαλμένη μέτρηση.
ID Δείγματος	Το αναγνωριστικό δείγματος εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Άκυρο εάν ο τύπος αναγνωριστικού δείγματος δεν υπάρχει και δεν θα είναι παρών αν πρόκειται για εσφαλμένη μέτρηση.
Ημ/νία - Ώρα	Ημερομηνία και ώρα σε συνδυασμένη μορφή ISO 8601 (π.χ. 2015-12-31T13: 45).
Τιμή	Αποτέλεσμα μέτρησης με αριθμό κυμαινόμενου σημείου με σημείο ως δεκαδικό διαχωριστή (ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γλώσσας). Η τιμή δεν θα είναι παρούσα αν πρόκειται για λάθος μέτρηση.
Μονάδα	Μονάδα μέτρησης σε mmol / l (ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γλώσσας). Δεν θα είναι παρούσα αν πρόκειται για λάθος μέτρηση.
Αποτυχία	Αναγνωριστικό σφάλματος (βλέπε ενότητα μηνυμάτων σφάλματος).
Αριθμός Συσκευής	Σειριακός αριθμός ChloroChek (αλφαριθμητικό).
Checksum	Αθροιστής ελέγχου προηγούμενων τιμών στη γραμμή αυτή (βλέπε ενότητα Checksum).
Message	Ανάγνωση από άνθρωπο σε επιλεγμένη γλώσσα (δεν υπάρχει αν δεν υπάρχει ειδοποίηση).

Παράδειγμα μιας μέτρησης

Στην περίπτωση μίας μόνο μέτρησης, ολόκληρο το εισιτήριο δημοσιεύεται σε ένα κομμάτι όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, η τιμή BatchID δεν ισχύει.

```
<Ticket class="SAMPLE" serialno="3400140127" versions="CHLOROCHEK;Main:V1.80;COM:V1.6">
<Measurement>
  <SampleId>01</sampleId>
  <DateTime>2016-12-22T12:51:30</DateTime>
  <Value>21</Value>
  <Unit>mmol/l</Unit>
  <DeviceCode>3400140127</DeviceCode>
  <Checksum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</Checksum>
</Measurement>
</Ticket>
```

ΕΝΟΤΗΤΑ 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.5 Μορφή XML (συνέχεια)

Παράδειγμα μέτρησης παρτίδας

Εάν ξεκινήσει μια νέα παρτίδα, δημοσιεύεται μια ενότητα που ανοίγει το εισιτήριο ως ετικέτα XML στο αρχείο καταγραφής και οι μετρήσεις υλοποιούνται στη συγκεκριμένη παρτίδα:

```
<Ticket class="BATCH" serialno="3400140127" versions="CHLOROCHEK;Main:V1.80;COM:V1.6">
<Measurement>
  <BatchId>BATCH01</BatchId>
  <SampleId>01</SampleId>
  <DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>
  <Value>21</Value>
  <Unit>mmol/l</Unit>
<DeviceCode>3400140127</DeviceCode>
  <Checksum>1fe1219fa897b340c91407c191af319d</Checksum>
</Measurement>
```

Ο τερματισμός της παρτίδας κλείνει επίσης το εισιτήριο:

```
</Ticket>
```

5.6 Μορφή CSV παλαιού τύπου

Εάν έχει επιλεγεί η μορφή Legacy CSV, η κεφαλίδα που ακολουθεί θα μεταφερθεί πριν από οποιαδήποτε έξοδο δεδομένων στην αρχή μιας φόρτισης ή μία μέτρηση δείγματος:

charge, sample, date, time, value, device, device-no <CR>

Στη συνέχεια, μετά από κάθε επιτυχή μέτρηση θα μεταφερθεί η ακόλουθη έξοδος:

<charge>,<sample>,<date>,<time>,<value>,<device>,<deviceno> <CR>

Περιεχόμενο παραγωγής

Το περιεχόμενο εξόδου είναι πολύ παρόμοιο με το σχήμα CSV, αλλά το κείμενο είναι πιο αναγνώσιμο από τον άνθρωπο κατά την εκτύπωση:

Χρέωση	Το αναγνωριστικό παρτίδας εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Εμφανίζεται ένα σύμβολο μείον "-", εάν δεν έχει επιλεγεί τύπος αναγνωριστικού παρτίδας ή έχει επιλεγεί Ενιαίο δείγμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης. (Ο όρος "χρέωση" είναι συνώνυμος με τον όρο "παρτίδα".)		
Δείγμα	Το αναγνωριστικό δείγματος εμφανίζεται αν έχει εισαχθεί χειροκίνητα ή έχει ρυθμιστεί σε αυτόματη. Άκυρο εάν ο τύπος αναγνωριστικού δείγματος δεν υπάρχει.		
Ημερομηνία	Ημερομηνία μέτρησης στο αγγλικό κείμενο "mm / dd / yyyy".		
	m m	Μήνας, 2 ψηφία	[01..12]
	dd	Ημέρα, 2 ψηφία	[1..31]
	yy yy	Χρονιά, 4 ψηφία	[0000..9999]
Ωρα	Χρόνος μέτρησης στην αγγλική ένδειξη "HH: MM".		
	HH	Ωρα,	[00..23]
	M M	Λεπτά,	[00..59]
Τιμή	Αποτέλεσμα μέτρησης χωρίς δεκαδικά ψηφία (σε mmol / l, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γλώσσας).		
Συσκευή	Αλφαριθμητική περιγραφή συσκευής (π.χ. "Wescor ChloroChek").		
Αρ. Συσκευής	Σειριακός αριθμός ChloroChek (αλφαριθμητικό).		

SECTION 5

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

5.7 Μηνύματα Error

Τα ακόλουθα μηνύματα σφάλματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση ενός σφάλματος λειτουργίας ή μιας βλάβης συσκευής:

Ειδοποίηση	Σημασία
ABORT	Ο χρήστης ακυρώνεται πατώντας το πλήκτρο εξόδου
LIFT	Ο χρήστης ακυρώνεται ανυψώνοντας τον αισθητήρα
MFAIL	Η μέτρηση δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί με επιτυχία
CFAIL	Δεν ήταν δυνατή η επιτυχής ολοκλήρωση του κλιματισμού
MABORT	Η μέτρηση ακυρώθηκε
IFAIL	Μη αναμενόμενη έγχυση του δείγματος
EXHAUST	Η λύση εργασίας έχει εξαντληθεί

SECTION 5
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
5.8 Αθροίσματα ελέγχου

Το άθροισμα ελέγχου για κάθε γραμμή αποτελεσμάτων υπολογίζεται από τις τιμές από τις στήλες BatchID, SampleID, DateTime, Measurement, Unit, και Device number. Μια πιθανή γραμμή αποτελεσμάτων έχει ως εξής:

```
<Measurement>  
<SampleId>01</SampleId>  
<DateTime>2016-12-22T12:55:30</DateTime>  
<Value>21</Value>  
<Unit>mmol/l</Unit>  
<DeviceNo>3400140127</DeviceNo>  
<Checksum>a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486</Checksum>  
</Measurement>
```

H:

```
; "01"; 2016-12-22T12:55:30; 21; "mmol/l"; "3400140127"; "a173e3f754290e77f1b5ac689d3d2486";
```

Και τα παραπάνω περιεχόμενα συνδέονται μεταξύ τους για να σχηματίσουν:

```
012016-12-22T12:55:30mmol/l3400140127
```

Το άθροισμα ελέγχου MD5 για αυτήν την συμβολοσειρά είναι:

```
A1 73 e3 f7 54 29 0e 77 f1 b5 ac 68 9d 3d 24 86
```

5.9 Χρήση Barcode για εισαγωγή εισόδου

Ένα Barcode μπορεί να συνδεθεί στη θύρα COM1 και επιτρέπει τη χρήση σαρωμένων γραμμωτών κωδίκων στη διαχείριση ταυτότητας. Το Barcode AC-192 είναι διαθέσιμο για αγορά και συμπεριλαμβάνονται τα απαραίτητα καλώδια.

- 1 Για να χρησιμοποιήσετε ένα barcode για τη διαχείριση ταυτότητας, ο τύπος διαχείρισης παρτίδας ή / και δείγματος πρέπει πρώτα να ρυθμιστεί σε αριθμητικό ή αλφαριθμητικό από το μενού ρυθμίσεων Διαχείρισης ταυτότητας.
- 2 Συνδέστε τη συσκευή barcode στη θύρα COM2 RS232 και συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας. Συνδέστε τη μονάδα σε πηγή τροφοδοσίας και βεβαιωθείτε ότι στην αρχή της συσκευής εμφανίζεται μια πράσινη ένδειξη.
- 3 Εισάγετε την οθόνη μέτρησης και ρυθμίστε τη λύση εργασίας. Μόλις εμφανιστεί η οθόνη Ready, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα 3.7 για μέτρηση δείγματος με διαχείριση ταυτότητας ή ανατρέξτε σε διαγράμματα ροής χρησιμοποιώντας τη διαχείριση ταυτότητας στο Παράρτημα D.
- 4 Οι οθόνες εξαρτώνται από τις επιλογές τύπου Διαχείρισης ID. Κάθε φορά που εμφανίζεται το πληκτρολόγιο οθόνης για την εισαγωγή ενός αναγνωριστικού παρτίδας ή δείγματος, μπορεί να γίνει σάρωση με ένα γραμμωτό κώδικα χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα και θα εισαχθεί στην οθόνη. Το πληκτρολόγιο παραμένει προσβάσιμο και ο γραμμωτός κώδικας μπορεί να διαγραφεί ή να τροποποιηθεί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ChloroChek Χλωροδιόμετρο Model 3400

Ποσότητα Δείγματος	10 µL
Διάρκεια Μέτρησης.....	Περίπου 20 δευτερόλεπτα
Αναπαραγωγικότητα*	CV of 1.02% στα 100 mmol/L
Ένδειξη μέτρησης	0 - 999 mmol/L
Γραμμή μέτρησης γραμμικότητας.....	10 - 160 mmol/L
Ανάλυση	1 mmol / L σε όλο το εύρος μέτρησης
Ενσωματωμένο μπαρ αναδεύσεως.....	Επικάλυψη με μαγνητική κυλινδρική ράβδο ανάδευσης PTFE
Έξοδος Δεδομένων	Serial RS232/USB
Θερμοκρασία λειτουργίας περιβάλλοντος	Εσωτερική χρήση. χωρίς άμεσο ηλιακό φως
Θερμοκρασία λειτουργίας (περιβάλλοντος)	50 °F to 95 °F / 10°C to 35 °C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-40 °F to 158 °F / -40 °C to 70 °C
Υγρασία δωματίου	5-80% (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο	πάνω από 2000 m /6562 πόδια
Τάση.....	100-120 VAC / 200-240 VAC
Συχνότητα	50-60 Hz
Ισχύς	20 VA
Ηλεκτρική Σύνδεση.....	Αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος
Ασφάλειες (2): HBC ικανότητα απόληψης 1500 A	1.0 A for 100-120 VAC 0.5 A for 200-240 VAC
Εφεδρική μνήμη	Ενσωματωμένο κύτταρο λιθίου: 10 χρόνια τυπικό
Διαστάσεις: (W x D x H)	20.5 x 22.0 x 36.0 cm (8.0 x 8.1 x 14.2 inches)
Βάρος.....	Περίπου 5.7 kg (12.54 lbs.)

* Περιορίζεται γενικά από το σύστημα διανομής δειγμάτων (ακρίβεια πιπέτας)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Ο όμιλος ELITech είναι έτοιμος να σας βοηθήσει να επιλύσετε τυχόν προβλήματα με το ChloroChek σας. Εάν δεν μπορείτε να επιλύσετε κάποιο πρόβλημα χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες αυτού του εγχειριδίου, επικοινωνήστε μαζί μας.

Οι πελάτες στις Ηνωμένες Πολιτείες και στον Καναδά μπορούν να επικοινωνούν μαζί μας τηλεφωνικά. Επικοινωνήστε με την ομάδα ELITech μέσω ταχυδρομείου, τηλεφώνου, φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση και τους αριθμούς που αναφέρονται παρακάτω.



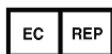
ELITechGroup, Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321-8212 USA

Telephone:
(+1) 435 752 6011
(+1) 800 453 2725 (*United States & Canada*)

Fax:
(+1) 435 752 4127 (*US*)

Email:
Service_EBS@elitechgroup.com (*Service*)
Sales_EBS@elitechgroup.com (*Sales*)

Web Page:
www.elitechgroup.com



European Authorized Representative:
MT-Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany

Telephone: +49(0)68 94-58 10 20
Fax: +49(0)68 94-58 10 21
Email: info@mt-procons.com

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Αξεσουάρ ChloroChek

Είδος	Αριθμός Αναφοράς
Reagent Set (37 x 10 mL of SS-248BS, 1 x 30 mL of SS-248GS)	SS-248
100 mmol/L NaCl/H ₂ O Standard Solution, 10 x 1.0 mL ampule	SS-251
Sweat Control Solutions, (level #1, level #2, level #3, 12 x 0.75 mL ampule of each level)	SS-150
Pipette tips for ChloroChek (box of 960 tips)	SS-253
10 µL Fixed Volume Pipette	AC-178

Προμήθειες ChloroChek

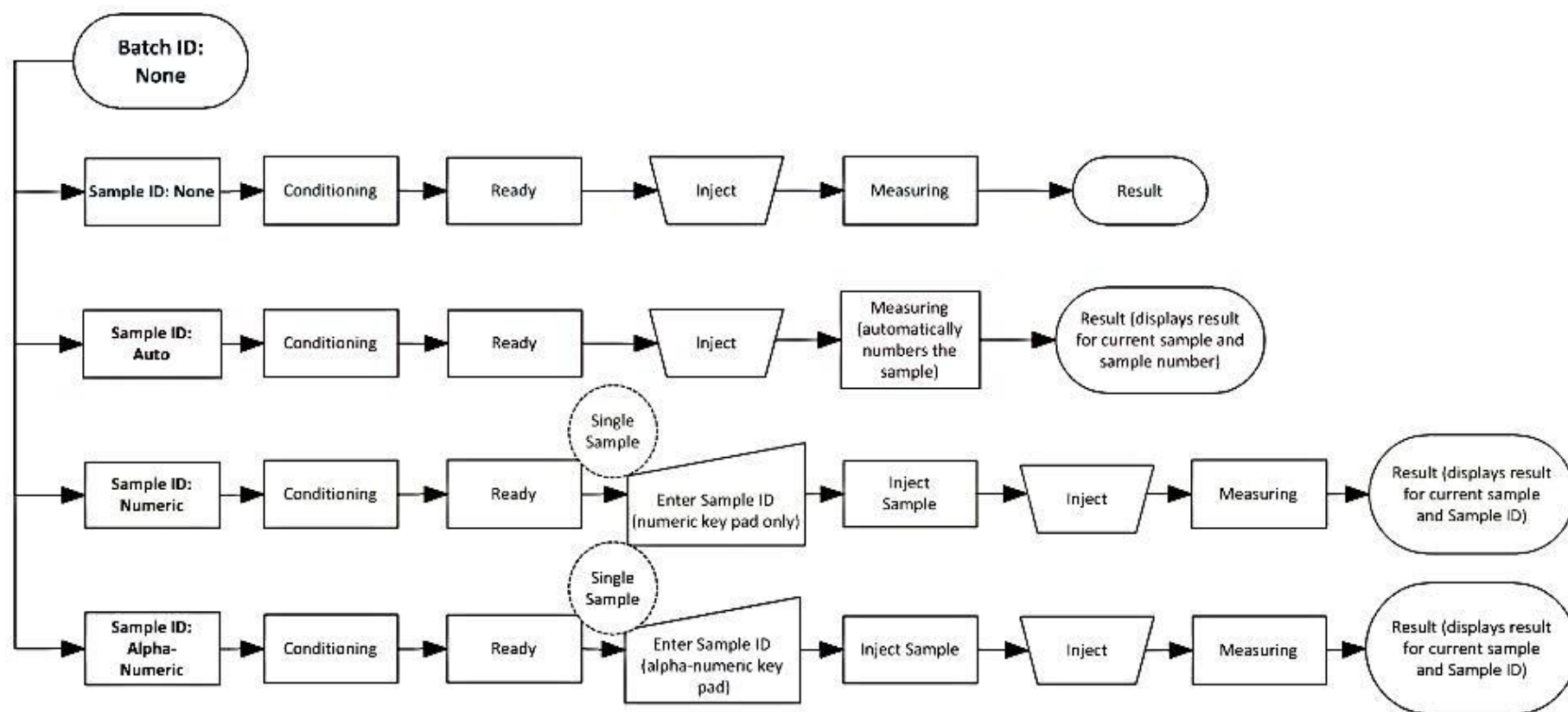
Είδος	Αριθμός Αναφοράς
Ampule Organizer for Sweat Controls	AC-071
Squirt Bottle for Water (500 mL)	AC-180
Serial Printer	AC-177
ChloroChek Barcode Reader	AC-192

Ανταλλακτικά ChloroChek

Είδος	Αριθμός Αναφοράς
Silver Electrode, red housing (anode)	RP-481
Silver Electrode, black housing (cathode)	RP-482
Measurement Electrode	RP-483
Titration Beaker	RP-484
Magnetic Stir Bar	RP-485
Magnetic Stir Bar Retriever	RP-486
Silver Cleaning Cloth	RP-487
ChloroChek User's Manual	RP-497

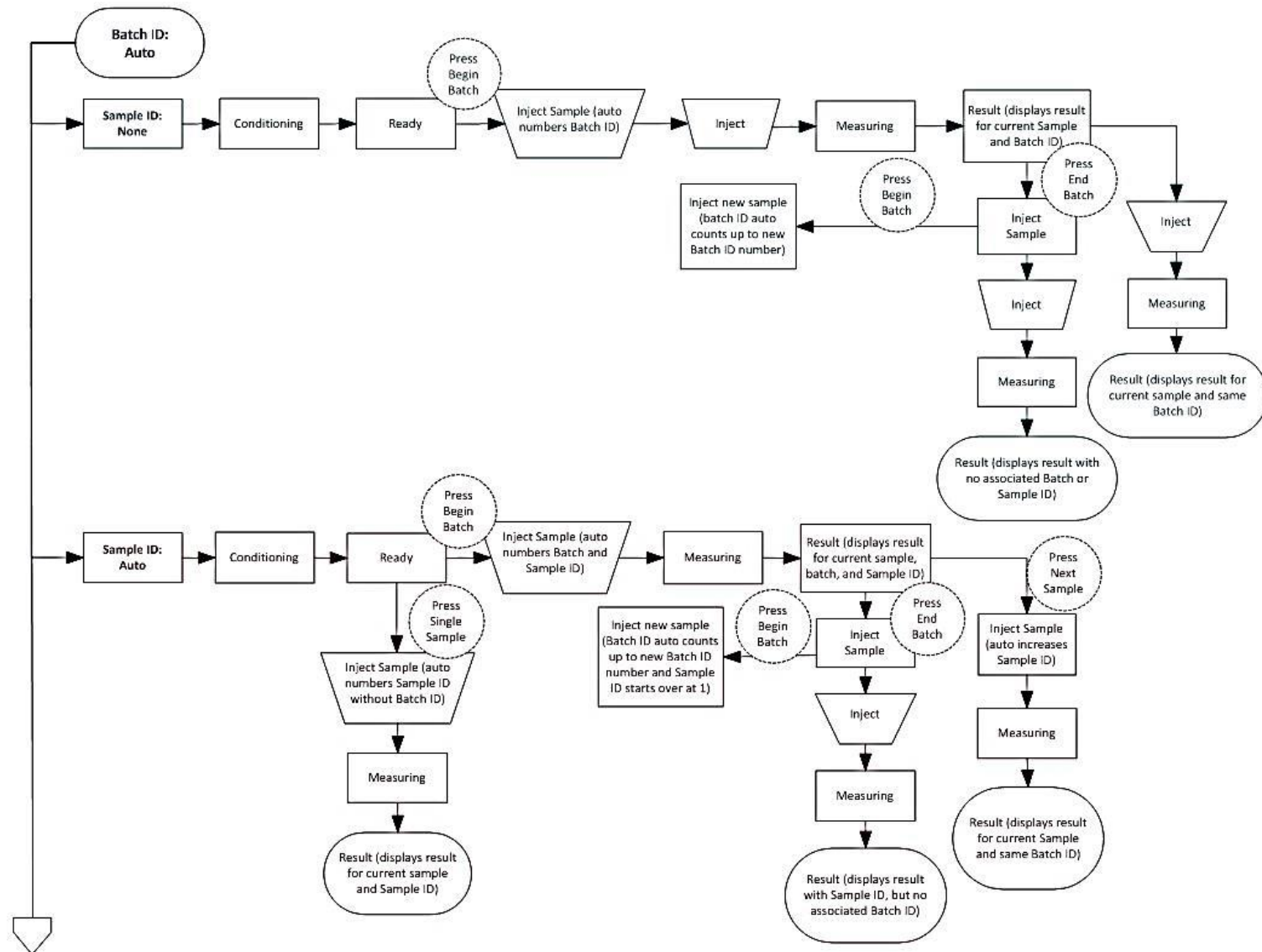
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΟΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΚΑΔΗΜΑ
Ομαδοποίηση οθόνης για τύπο αναγνωριστικού παρτίδας None



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

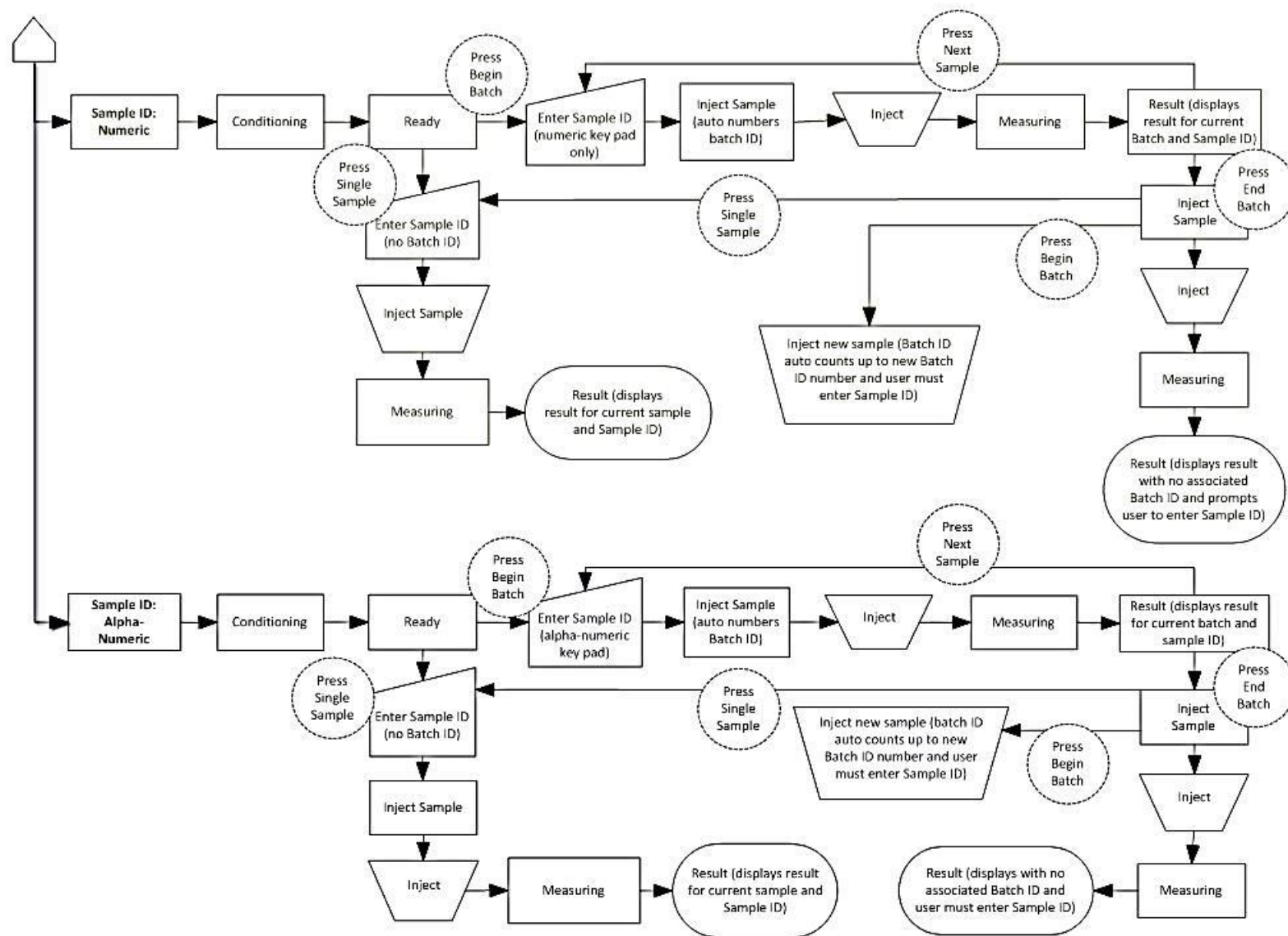
Οθόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Auto



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

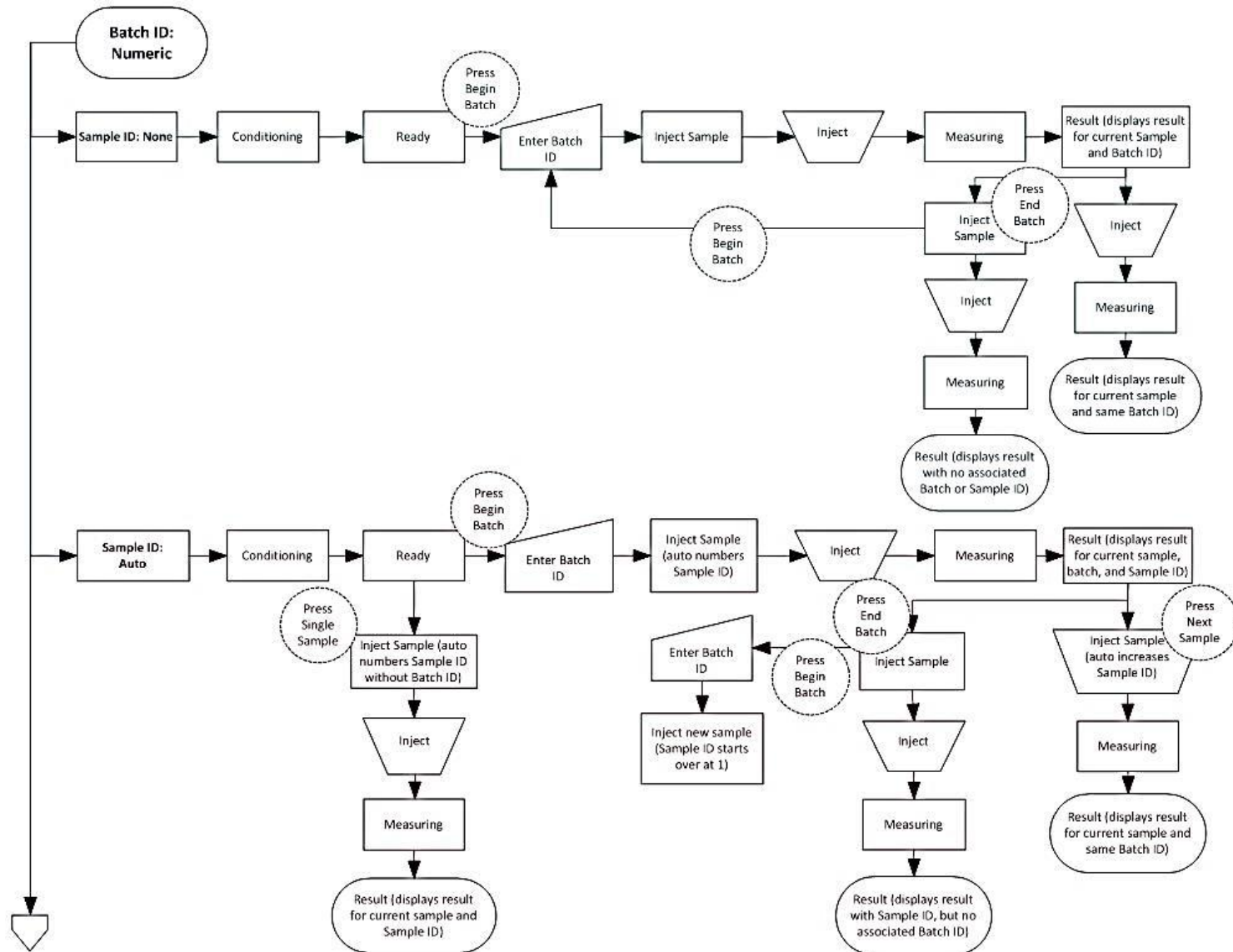
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Οδόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Auto



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

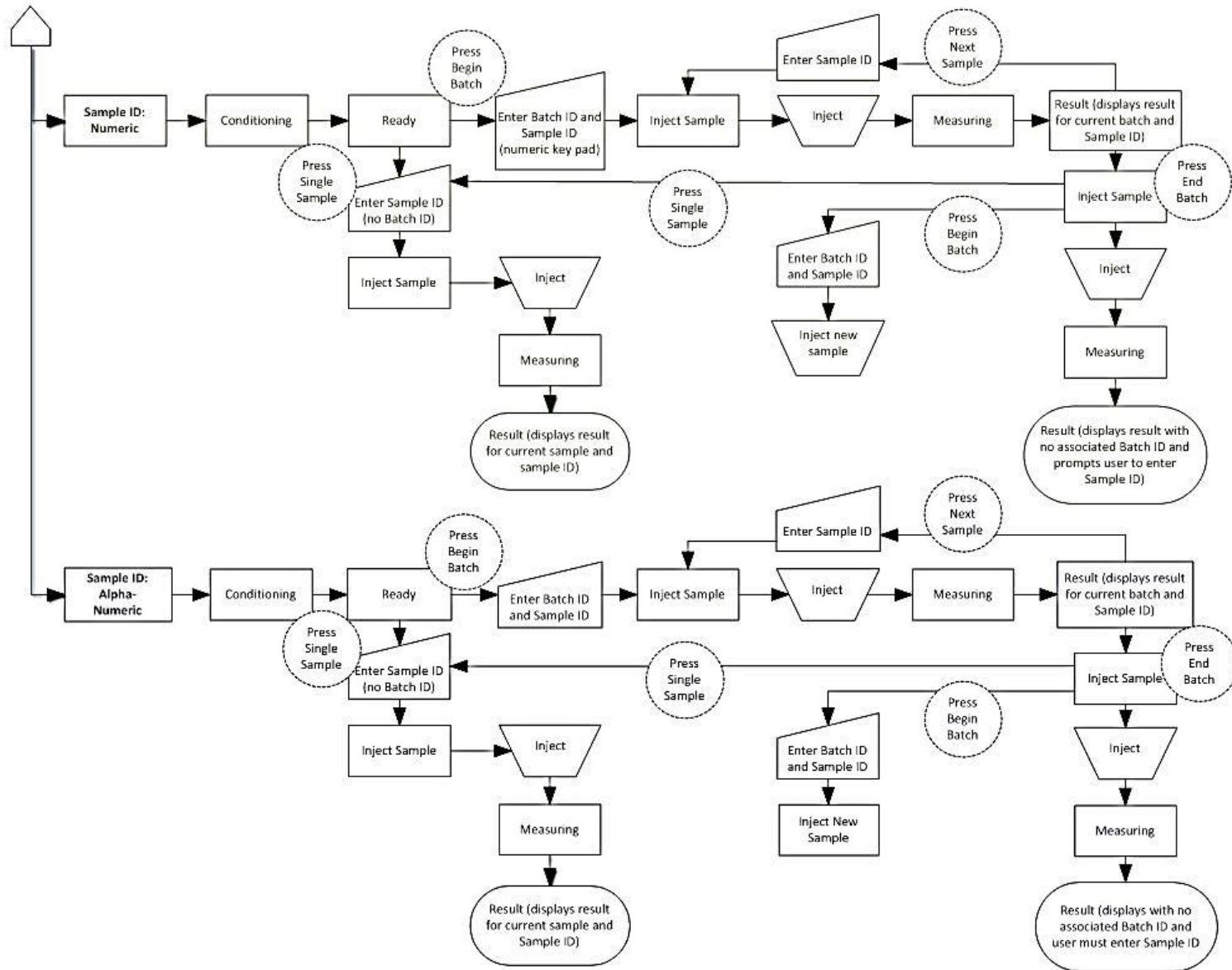
Οθόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Numeric



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

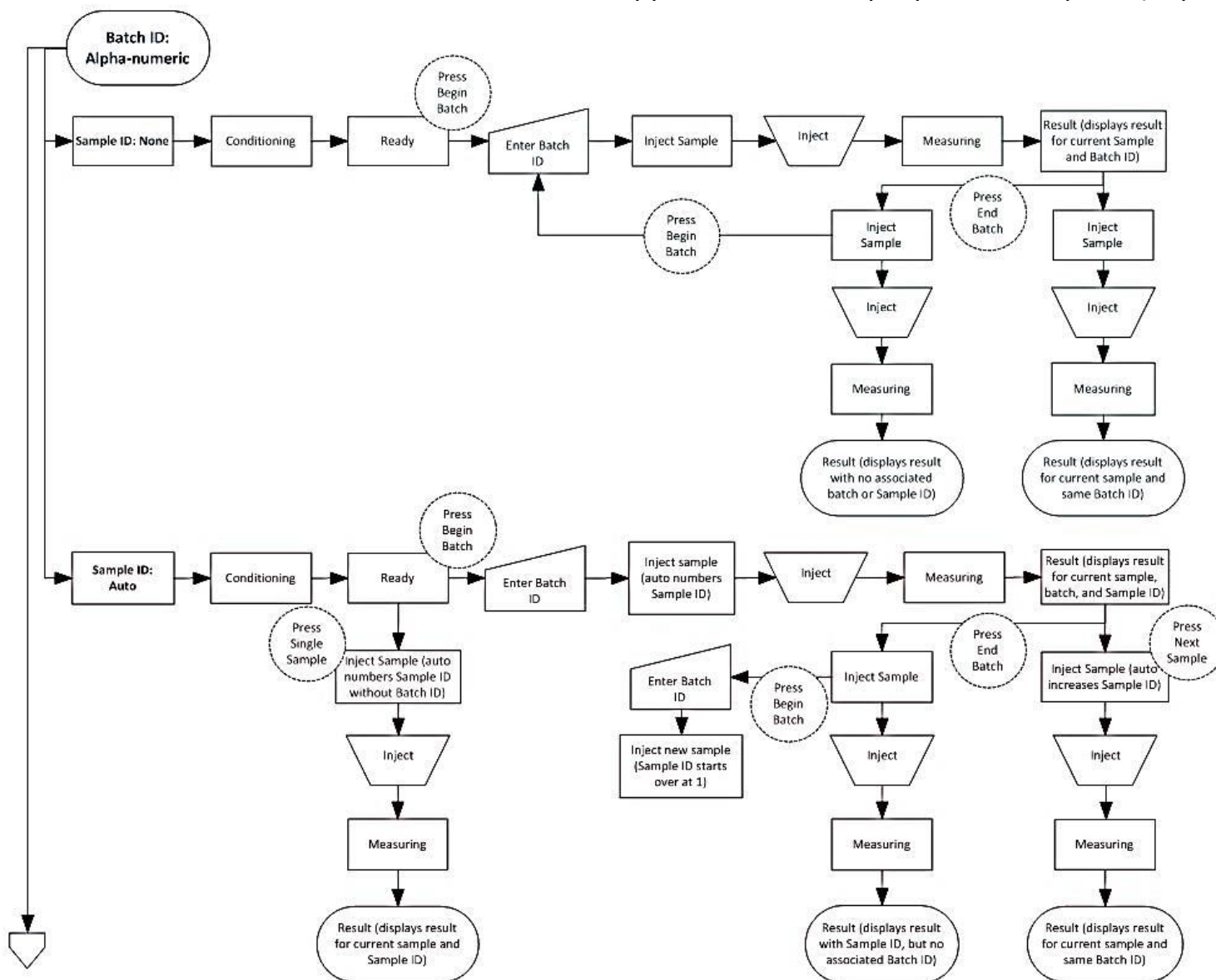
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Οθόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Numeric (Συνέχεια)



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

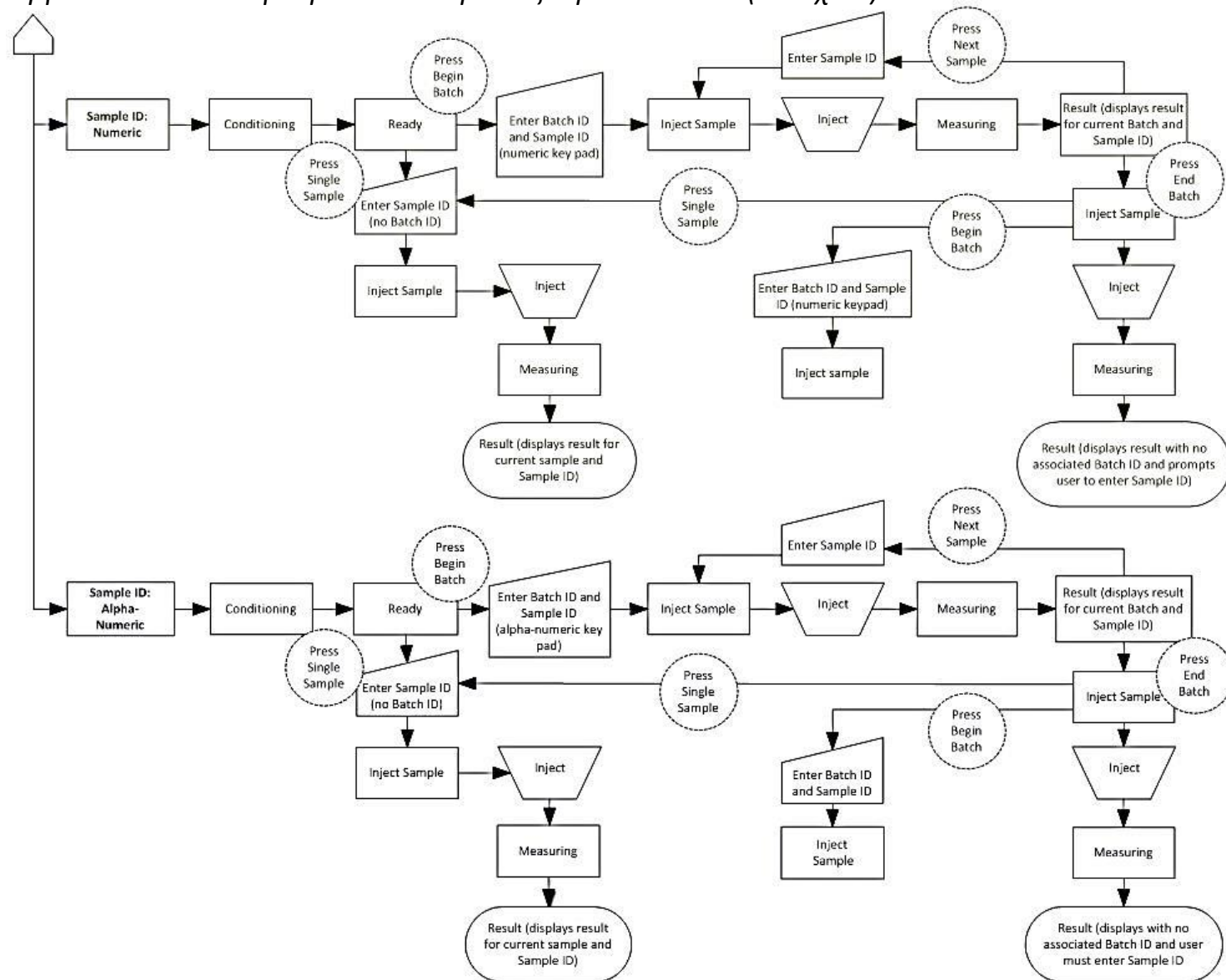
Οθόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Alpha-Numeric



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ D

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΡΟΗΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Οδόνη για τον Τύπο αναγνωριστικού παρτίδας Alpha-Numeric (Συνέχεια)



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε ΘΕΩΡΙΑ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα δοκιμών ChloroChek Chloridometer προορίζεται για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό του χλωριδίου στον ανθρώπινο ιδρώτα χρησιμοποιώντας την αρχή της κυνομετρικής τιτλοδότησης. Οι μετρήσεις χλωριούχου ιδρώτα χρησιμοποιούνται στη διάγνωση της κυστικής ίνωσης. Είναι για χρήση σε κλινικές εργαστηριακές ρυθμίσεις. Το σύστημα δοκιμών ChloroChek Chloridometer αποτελείται από το ChloroChek Chloridometer και το σετ αντιδραστηρίων ChloroChek.

Το σετ αντιδραστηρίων ChloroChek (SS-248) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο ChloroChek. Χρησιμοποιείται ως μήτρα τιτλοδότησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοδότησης.

Το διάλυμα 100 mmol / L NaCl / H₂O (SS-251) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στο ChloroChek. Χρησιμοποιείται ως επαληθευτής βαθμονόμησης και ως λύση ελέγχου ποιότητας.

Οι ομάδες ελέγχου ELITech Sweat Control (SS-150), επίπεδα # 1, # 2 και # 3, θα χρησιμοποιηθούν στο ChloroChek. Χρησιμοποιούνται ως λύσεις ελέγχου ποιότητας.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ (1)

Η ποσοτική μέτρηση του χλωριδίου στον ιδρώτα (κοινώς αποκαλούμενη "δοκιμασία εφίδρωσης") χρησιμοποιείται για να επιβεβαιώσει τη διάγνωση της κυστικής ίνωσης (CF). Με μια κατά προσέγγιση επίπτωση 1: 3200 στη Δυτική Ευρώπη και τις ΗΠΑ, η ΚΙ είναι η πιο κοινή γενετική ασθένεια που απειλεί τη ζωή του πληθυσμού του Καυκάσου. Είναι μια αυτοσωμική υπολειπόμενη διαταραχή που χαρακτηρίζεται από εξώδη εκκρίσεις που επηρεάζουν τους εξωκρινούς αδένες, κυρίως στους πνεύμονες και το πάγκρεας. Οι ασθενείς με ΚΙ έχουν αυξημένη συγκέντρωση νατρίου, χλωριούχου και καλίου στον ιδρώτα τους. Τα κριτήρια για τη διάγνωση της ΚΙ περιλαμβάνουν την παρουσία ενός ή περισσότερων χαρακτηριστικών φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, ενός ιστορικού CF σε ένα αδελφό ή ενός θετικού αποτελέσματος νεογέννητου προσυμπτωματικού ελέγχου. και αυξημένη συγκέντρωση χλωριούχου ιδρώτα με ιοντοφόρηση πιλοκαρπίνης σε δύο ή περισσότερες περιπτώσεις ή ταυτοποίηση δύο μεταλλάξεων που προκαλούν CF ή επίδειξη μη φυσιολογικής ρινικής επιθηλιακής μεταφοράς ιόντων.

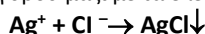
ΜΕΘΟΔΟΣ (1)

Βάσει συστάσεων CLSI. C34-A3 (2009): Coulometric τιτλοδότηση.

ΑΡΧΗ

Το ChloroChek λειτουργεί σύμφωνα με την αρχή της κυνομετρικής τιτλοδότησης. Δύο ηλεκτρόδια αργύρου - τα ηλεκτρόδια γεννήτριας (άνοδος και κάθοδος) βυθίζονται σε δοχείο μέτρησης γεμάτο με διάλυμα εργασίας. Το διάλυμα εργασίας αποτελείται από ένα ρυθμιστικό διάλυμα και ένα κολλοειδές σταθεροποιητή που διατηρεί το εναιώρημα χλωριούχου αργύρου, το οποίο εμφανίζεται αργότερα.

Δεδομένου ότι το ρυθμιστικό διάλυμα δεν περιέχει ιόντα αργύρου, η συγκέντρωση ιόντων αργύρου, και συνεπώς το ρεύμα δείκτη (βλέπε παρακάτω) φέρεται σε ένα συγκεκριμένο τελικό σημείο. Μέσω ενός σταθερού ρεύματος (ρεύμα γεννήτριας) μεταξύ των δύο ηλεκτροδίων αργύρου, απελευθερώνεται μια σταθερή ποσότητα ιόντων αργύρου στην άνοδο. Η συγκέντρωση ιόντων αργύρου διατηρείται από τα ηλεκτρόδια μέτρησης (ηλεκτρόδια δείκτη), τα οποία βυθίζονται στο διάλυμα. Με την προσθήκη ενός δείγματος χλωριούχου, τα ελεύθερα ιόντα αργύρου σχηματίζουν ένα μη διαλυτό ίζημα χλωριούχου αργύρου μαζί με τα ελεύθερα ιόντα χλωριδίου του δείγματος.



Το ρεύμα του δείκτη πέφτει και ελέγχοντας το ρεύμα της γεννήτριας, τα ιόντα αργύρου απελευθερώνονται μέχρις ότου όλα τα χλωριούχα ιόντα καθιζάνουν ως χλωριούχο άργυρο. Αυτό αποκαθιστά την αρχική συγκέντρωση ιόντων αργύρου (τελικό σημείο).

Η περίοδος ροής του ρεύματος της γεννήτριας μετρείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τιτλοδότησης και είναι ανάλογη με τη συγκέντρωση ιόντων χλωρίου. Ανάλογα με τον τύπο του δείγματος, δεν πρέπει να διενεργούνται περισσότερες από 50 μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία παρτίδα διαλύματος εργασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ F**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΔΡΩΤΑ ΧΛΩΡΙΔΙΟΥ (1)**

Ηλικία	Φυσιολογικό Εύρος	Ενδιάμεσο Εύρος	Ενδεικτικό Εύρος CF
Βρέφη (0-6 μηνών)	$\text{Cl}^- \leq 29 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- 30-59 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- \geq 60 \text{ mmol/L}$
Πέρα της νηπιακής ηλικίας (6 μηνών-18 χρονών)	$\text{Cl}^- \leq 39 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- 40-59 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- \geq 60 \text{ mmol/L}$
Ενήλικες (>18 χρονών)*	$\text{Cl}^- \leq 39 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- 40-59 \text{ mmol/L}$	$\text{Cl}^- \geq 60 \text{ mmol/L}$

* Οι ακριβείς σειρές για ενήλικες δεν έχουν καθοριστεί πλήρως. Ανατρέξτε στο CLSI C34-A3 για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ G

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Ή ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ

Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται για επισκευή ή πίστωση πρέπει να προετοιμάζονται ως εξής:

- 1 Καλέστε ή γράψτε (βλέπε Παράρτημα Β, Πληροφορίες για την Εξυπηρέτηση Πελατών) για να ζητήσετε τον αριθμό επιστροφής υλικών επιστροφής (RMA), πιστοποίηση χωρίς κίνδυνο και οδηγίες απολύμανσης για εξοπλισμό που επιστρέφεται για επισκευή ή πίστωση εγγύησης.
- 2 Μπορείτε επίσης να ζητήσετε μια εντολή επιστροφής για εξοπλισμό που επιστρέφεται για επισκευή χωρίς εγγύηση, αλλά θα είστε υπεύθυνοι για το κόστος των επισκευών.
- 3 Καθαρίστε τον εξοπλισμό πριν επιστρέψετε στην ομάδα ELITech.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα έξοδα αποστολής πληρώνονται από τον πελάτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εύρος μέτρησης (γραμμικότητα)

Καθορισμένο σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP6-A CLSI (2), το εύρος μέτρησης είναι από 10 - 160 mmol / L. Μερικά δείγματα κάτω από 10 mmol / L μπορούν να διαβαστούν και να διαβαστούν στο ChloroChek. Εάν επιτευχθεί αποτέλεσμα <10mmol / L, ο χρήστης θα πρέπει να ακολουθήσει τη διαδικασία στην Ενότητα 3.6, βήμα 4 Σημείωση αυτού του εγχειριδίου. Δείτε το Παράρτημα Ε, Διαστήματα Αναφοράς για Χλωριούχο Ιώδιο για περισσότερες λεπτομέρειες. Δείγματα κάτω από 10 mmol / L δεν αξιολογήθηκαν για γραμμικότητα.

Ακρίβεια

Καθορισμένο σύμφωνα με το πρωτόκολλο CLSI (3) EP5-A2, δύο μονάδες ChloroChek, τρεις χειριστές, δύο ομάδες αντιδραστηρίων, πάνω από 10 ημέρες.

Δείγμα	n	Mean	Τυπική απόκλιση	CV (%)
10 mmol/L NaCl Standard	240	10	0.6	5.6
Sweat Control Level #1	240	22	0.9	4.0
Sweat Control Level #2	240	49	0.8	1.7
Sweat Control Level #3	240	98	1.0	1.0
100 mmol/L NaCl Standard	240	100	1.0	1.0

Επαναληψιμότητα

Προσδιορίζεται με μία μονάδα ChloroChek και έναν χειριστή.

Δείγμα	n	Mean	Τυπική απόκλιση	CV (%)
10 mmol/L NaCl Standard	40	10.1	0.5	4.7
Sweat Control Level #1	40	22.5	0.8	3.5
Sweat Control Level #2	40	49.3	0.8	1.7
Sweat Control Level #3	40	98.6	0.8	0.9
100 mmol/L NaCl Standard	40	100.1	0.9	0.9

Συσχέτιση

Διεξήχθησαν δύο συγκριτικές μελέτες μεταξύ του ChloroChek και ενός άλλου συστήματος εκκαθαρισθέντος από την FDA, (Buchler Instruments, K760394) (Coulometric titration) σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP9-A3 CLSI (4).

Μελέτη # 1:

Αριθμός δειγμάτων: 89 (80 δείγματα ήταν δείγματα φυσικού ιδρώτα, 9 δείγματα είχαν προστεθεί με NaCl). Οι συγκεντρώσεις του δείγματος ήταν μεταξύ <10 και 160 mmol / L.

Οι παράμετροι της γραμμικής παλινδρόμησης για τα 89 δείγματα ήταν οι εξής:

	Παράμετροι παλινδρόμησης	Lower 95% CI	Upper 95% CI
Αναχίτιση	0.875	-0.659	2.410
Κλίση	0.999	0.976	1.022

Συντελεστής συσχέτισης (r): = 0,99

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η
ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (συνέχεια)

Συσχέτιση

Μελέτη # 1 (συνέχεια)

		Πρόβλεψη συσκευής			Σύνολο
		+	±	-	
ChloroChek	+	21	0	0	21
	±	0	6	0	6
	-	0	0	53	53
Σύνολο		21	6	53	80

Όπου '+' = Ενδεικτικό CF, '±' = Ενδιάμεσο (ασυμβίβαστο), '-' = Κανονικό
Τα εννέα αιχμηρά δείγματα δεν συμπεριλήφθηκαν σε αυτόν τον πίνακα σύγκρισης.

Μελέτη # 2:

Αριθμός δειγμάτων: 90 (Και τα 90 δείγματα ήταν δείγματα φυσικού ιδρώτα.)
Οι συγκεντρώσεις του δείγματος ήταν μεταξύ <10 και > 119 mmol / L.

Οι παράμετροι της γραμμικής παλινδρόμησης για τα 90 δείγματα ήταν οι εξής:

	Παράμετροι παλινδρόμησης	Lower 95% CI	Upper 95% CI
Αναχαίτιση	-0.979	-1.879	-0.082
Κλίση	1.060	1.043	1.089

Συντελεστής συσχέτισης (r): = 0,99

		Πρόβλεψη συσκευής			Σύνολο
		+	±	-	
ChloroChek	+	8	0	0	8
	±	0	3	1*	4
	-	0	0	78	78
Σύνολο		8	3	79	90

Όπου '+' = Ενδεικτικό CF, '±' = Ενδιάμεσο (ασυμβίβαστο), '-' = Κανονικό

* Το αποτέλεσμα της συσκευής με ακτινοβολία ήταν 38 mmol / L και ήταν 41 mmol / L στη νέα συσκευή.
Αυτό το δείγμα ήταν από άτομο ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν οριακό για την ενδιάμεση κατηγορία (40-59 mmol / L). Το CLSI C34-A3 συνιστά την επανάληψη ενδιάμεσων αποτελεσμάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1 Δοκιμασία ιδρώτα: Συλλογή δειγμάτων και ποσοτική ανάλυση χλωριούχου. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή-τρίτη έκδοση. Το έγγραφο CLSI C34-A4 (2009), 29 (27).
- 2 Αξιολόγηση της γραμμικότητας της μέτρησης της ποσοτικής διαδικασίας: μια στατιστική προσέγγιση. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή. Το έγγραφο CLSI (NCCLS) EP6-A (2003), 23 (16).
- 3 Αξιολόγηση της απόδοσης ακριβείας των ποσοτικών μεθόδων μέτρησης. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή-Δεύτερη έκδοση. Το έγγραφο CLSI (NCCLS) EP5-A2 (2004), 24 (25).
- 4 Σύγκριση μεθοδολογίας και εκτίμηση Bias χρησιμοποιώντας δείγματα ασθενών. Εγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή-Δεύτερη έκδοση. Το έγγραφο CLSI (NCCLS) EP9-A2 (2002), 22 (19).

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321-8212
USA
800 453 2725
+1 435 752 6011

WWW.ELITECHGROUP.COM