

TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘEDMĚTU PLNĚNÍ

MINIMÁLNÍ ZADAVATELEM POŽADOVANÉ TECHNICKÉ PARAMETRY - Analyzátor biochemický - POCT vč. boxu - 1ks	ÚČASTNÍKEM NABÍZENÁ HODNOTA **
Název přístroje**	
Analyzátor i-STAT 1	i-STAT 1
Medicinaly, účel, použití, indikace:	
Přenosný biochemický analyzátor charakteru POCT, který umožňuje provádět vyšetření z oblasti biochemie, krevního obrazu, měření hodnot krevních plynů, koagulaci a další testy v místě lokalizace pacienta	
Technické parametry, funkce:	
Plná mobilita zařízení bez nutnosti externího napájení - schopnost realizovat min. 20 testů na vnitřní baterii	Ano i-STAT 1 Návod k použití, strana 21
Napojení na LIS	Ano, pomocí dalšího software (není součástí dodávky). Návod k použití, strany 13 a 95
Přenos výsledků do LIS	Ano, automatický po vložení do downloaderu i-STAT 1 Návod k použití, strany 37 a 96
Mobilita zařízení - bez nutnosti odpojení datových nebo napájecích kabelů	Ano. Návod k použití, strana 11
Uživatelsky vyměnitelná vnitřní dobíjecí baterie	Ano, i-STAT 1 Návod k použití, strana 22
Automatické dobíjení a přenos dat pomocí základové stanice	Ano i-STAT 1 Návod k použití, strany 21, 37, 49 a 52
Integrovaný scanner pro načtení čárových kódů cartridge	Ano. Návod k použití, strana 38
Prezentace výsledků: display přístroje, tiskárna, LIS	Ano, všechny možnosti (LIS po napojení do systému). Návod k použití, strany 12 a 13, 191
Kompletní vzdálená správa zařízení laboratoří	Ano, pomocí software Info HQ Express od Abbott Point of Care či využití jiných systémů (ROCHE POC, Radiometer Aquire, atd). Toto není součástí cenové nabídky a dodávky. Návod k použití, strany 95 a 97

Integrální automatizovaný systém kontroly kvality	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strany 43, 47
Personifikace testu podle <ul style="list-style-type: none"> identifikace pacienta (číslo, čárový kód) data a času osoby provádějící test 	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strana 24
Identifikace použité cartridge (LOT)	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strana 24
Identifikace zařízení na kterém byl test proveden	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strana 24
Interní paměť pro min. 1.000 testů s možností jejich opětovného zobrazení, tisku a odeslání do LIS	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strana 24, 29, 78, 37
Použití plné krve jako vzorku	ANO i-STAT 1 Návod k použití, strana 395
Pro měření koagulačních testů použití <ul style="list-style-type: none"> arteriální venózní nebo kapilární krve 	ANO, liší se pro jednotlivé kazety. ACT pouze arteriální a venózní krev. ACT kaolin strana 7. PT/INR lze provést ze všech vzorků krve. PT-INR strana 7. i-STAT 1 Návod k použití, strana 395
Malé množství krve pro jednotlivé testy obsažené v dané cartridge	17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL nebo 95 µL v závislosti na typu kazety. INFORMACE O KAZETĚ A TESTU Strana 1
Min. stanovované parametry: <ul style="list-style-type: none"> biochemie – Na, K, Cl, Anion gap, iCa, Glu, Urea, Crea, Lactate hematologie – Hct, Hgb krvní plyny – pH, PCO₂, PO₂, TCO₂, HCO₃, BE, SO₂ endokrinologie – β-hCG kardio markery – ACT kaolin, ACT celite, PT/INR, Troponin I, CK-MB, BNP 	Ano, dle jednotlivých typů cartridge INFORMACE O KAZETĚ A TESTU Strana 4,5,6
Přepravní box pro opakované použití a bezpečný transport přístroje o rozměrech 100 x 120 x 200 cm s tolerancí ± 5 cm	Ano. Transportní bedna popis
Včetně zařízení bude dodáno kompletní příslušenství a spotřební materiál pro okamžité použití zařízení, pro umožnění plnohodnotné instruktáže a k provedení kompletní instalace	Ano, Součástí dodávky je sestava i-STAT 1, nabíjecí stanice, dobíjecí baterie, tiskárna. Bude poskytnuto 1x balení CG8+ (25 ks cartridge)

* (účastník do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)

** (účastník vyplní všechny řádky následujícím způsobem:


1. u číselných údajů uvede účastník konkrétní hodnoty s odkazem na stránku technického dokumentu/návodu k použití vydaného výrobcem;

2. u ostatních odkazem na stránku technického dokumentu/ návodu k použití vydaného výrobcem, z něhož je patrné splnění daného parametru, popř. i označení konkrétní technologie.)

Účastník čestně prohlašuje, že předmět jeho dodávky splňuje veškeré zadavatelem výše stanovené parametry.

Jako přílohu účastník dokládá originální technické listy výrobce (originální datový list výrobce, katalog apod.), ve kterých jsou uvedeny a budou z nich patrné veškeré výrobcem deklarované parametry.

V Praze dne 14. 10 2021

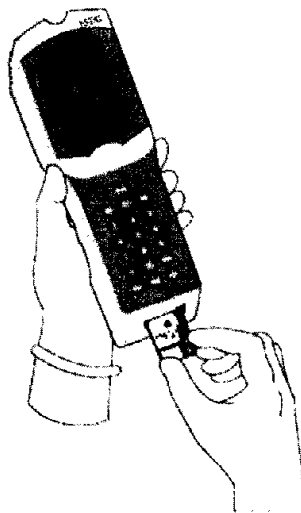
 medical s.r.o.
195/8, 110 00 Praha 1
DIČ: CZ24697249
(3).....
Jaroslav Lapáček
jednatel CoroMedical s.r.o.

Příloha: Technické listy výrobce

ÚVOD








1

- Tato příručka** Tato příručka popisuje analyzátor i-STAT®1 a software Central Data Station. Související části jsou seskupeny pod jednotlivými záložkami.
- Účel použití** Analyzátor i-STAT 1 je určen k použití s kazetami i-STAT pro *in vitro* kvantifikaci různých analytů v plné krvi. Analyzátor a kazety by měli používat zdravotničtí pracovníci vyškolení a certifikovaní k používání tohoto systému podle zásad a postupů zdravotnického zařízení. Systém i-STAT je určen k diagnostickému použití *in vitro*. Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje licencovaným lékařům nebo na jejich objednávku.
- Přehled systému i-STAT** Systém i-STAT zahrnuje komplexní skupinu komponent potřebnou k provádění analýz krve v místě péče o pacienta. Přenosný ruční analyzátor, kazeta s požadovanými testy a 2–3 kapky krve ošetřovateli umožní během přibližně dvou minut posoudit výsledky kvantitativního testu krevních plynů, biochemických a koagulačních testů. Přenosné tiskárny a infračervená komunikační zařízení umožní tisk všech informací o pacientovi získaných u lůžka a jejich přenos do centralizovaných informačních systémů za účelem vedení záznamů a fakturace. Program Central Data Station poskytuje nástroje pro správu systému včetně monitorování testování a kompetentnosti obsluhy v reálném čase.



Komponenty	<p>Systém I-STAT zahrnuje:</p> <ul style="list-style-type: none">◇ Kazety I-STAT◇ Analyzátor i-STAT 1◇ Přenosnou tiskárnu◇ Materiály pro zajištění kvality<ul style="list-style-type: none">• Elektronický simulátor• Kontrolní roztoky• Sada pro ověření kalibrace (pro kazety)◇ Systém pro správu dat<ul style="list-style-type: none">• Načítací stanice i-STAT 1• Načítací/nabíjecí stanice i-STAT 1• Data Manager<ul style="list-style-type: none">➤ Central Data Station (software pro správu dat pro kazety)◇ Tiskárnu Data Manager◇ Rozhraní softwarů LIS/NIS
Výběr komponent	<p>Výběr systémových komponent závisí na faktorech, které jsou jedinečné pro každé zdravotnické zařízení, jako například:</p> <ul style="list-style-type: none">◇ Typy testů, které se mají provádět◇ Počet testovacích pracovišť◇ Počet testů na pracoviště◇ Požadavky na správu systému
Shrnutí postupu	<p>K testování kazety naplní obsluha kazetu vzorkem, kazetu uzavře pomocí zaklapávacího uzávěru a kazetu vloží do analyzátoru. Vložením kazety se aktivuje analyzátor. Případně lze testovací cyklus kazety spustit také pomocí klávesnice / z nabídky systému. Kazeta pro použití v jednotce obsahuje všechny komponenty k provedení jednoho nebo více testů, zahrnuje tedy: kalibrační roztok, systém pro manipulaci se vzorkem, senzory a reagenty. Analyzátor automaticky zkontroluje všechny kroky testovacího cyklu, což může zahrnovat: pohyb tekutin, míchání reagentů, kalibraci a regulaci teploty. V průběhu testovacího cyklu se nepřetržitě provádějí kontroly kvality. Lze zadat ID obsluhy a pacienta a informace ze stránky s grafem. Když je testovací cyklus dokončen, zobrazí se výsledky a uloží se záznam testu.</p>

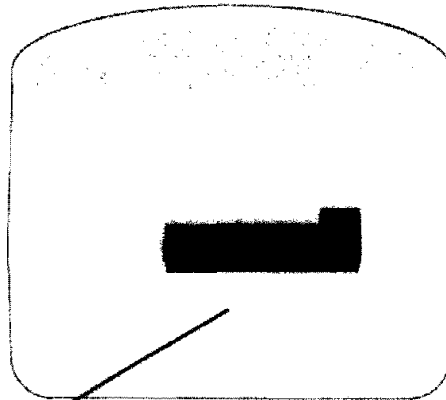
- Správa dat** Záznamy testů lze přenést do Data Manageru, odkud je lze vytisknout, a/nebo přenést do laboratorního informačního systému nebo nemocničního informačního systému. Volitelná přenosná tiskárna umožňuje obsluhu vytisknout výsledky v místě péče o pacienta.
- Připojení** Ke zautomatizování fakturace a vedení záznamů o pacientech lze Data Manager připojit k laboratornímu informačnímu systému (LIS) nebo nemocničnímu informačnímu systému (NIS).
- Poznámka ke spolehlivosti systému** Vždy, když se testuje vzorek, systém i-STAT automaticky spustí komplexní sadu kontrol kvality výkonu analyzátoru a kazety. Pokud analyzátor nebo kazeta nespíní určité interní specifikace, potlačí tento interní systém kvality výsledky (více informací viz návod k použití systému, část nazvaná Kontrola kvality). Pro minimalizaci pravděpodobnosti výsledků s lékařsky významnou chybou jsou interní specifikace velmi přísné. Vzhledem k přísnosti těchto specifikací je typické, že v normálním provozu systém potlačí velmi malé procento výsledků. Pokud je však analyzátor nebo kazeta poškozená, výsledky mohou být potlačeny trvale a pro obnovení normálních provozních podmínek je nutné analyzátor nebo kazetu vyměnit. **V případě, že je nedostupnost výsledků při čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet nepřijatelná, doporučuje společnost Abbott Point of Care Inc. uchovávat záložní analyzátor a kazety systému i-STAT s jiným číslem šarže.**
- Symbole** Symbole omezují nutnost překládat důležité informace do více jazyků, zejména pokud na to není dostatek místa. Na komponentách systému i-STAT lze nalézt následující symbole.

Symbol	Definice
	Pozor: Viz návod k použití.
	Pozor: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Symbol ohrožení laserovým zářením.
	Biologická rizika.
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
	Horní teplotní limit. Horní limit pro uskladnění lze vidět vedle horního ramene.
	Použijte do nebo datum vypršení platnosti. Datum vypršení platnosti RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít. Datum vypršení platnosti RRRR-MM vyjadřuje, že produkt nelze používat po posledním dni daného měsíce.

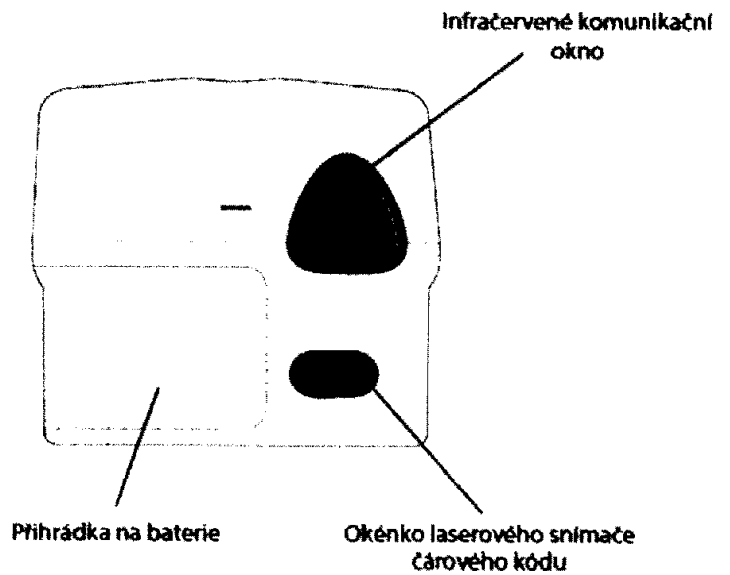
- Jednorázové baterie** Analyzátor vyžaduje dvě 9voltové lithiové baterie. Životnost sady baterií závisí především na směsi používaných kazet. Kazety vyžadující regulaci teploty spotřebují kvůli ohřívání více energie. Koagulační a imunoanalytické kazety spotřebují více energie kvůli delšímu testovacímu cyklu. Výměna může být nezbytná po použití minimálně 400 kazet s regulací teploty, asi 100 koagulačních kazet nebo 50 imunoanalytických kazet. Trvalé používání podsvícení může snížit životnost baterie až o 50 %. Životnost baterie mírně ovlivňuje rozsáhlé laserové skenování.
- Pokud se předpokládá, že se analyzátor nebude dlouhou dobu používat, například po dobu šesti měsíců, měly by se z něj lithiové baterie vyjmout.
- Nabíjecí baterie** Analyzátor lze napájet nabíjecí níkl-metal hydridovou baterií. Kapacita baterie pro jedno plné nabití činí 30 % (minimálně) kapacity jedné sady jednorázových lithiových baterií (viz výše). Pokud se analyzátor nepoužívá a baterie se nedobíjejí, ztratí během 30 dní přibližně 10–30 % kapacity nabití.
- Když se nabíjecí baterie nepoužívají, skladujte je na chladném a suchém místě.
- Baterie se znovu nabíjí, když se analyzátor umístí do načítací/nabíjecí stanice. Sadu baterií lze z analyzátoru vyjmout a umístit ji do samostatné dobíjecí přihrádky na načítací/nabíjecí stanici. Plné nabití zcela vybité baterie trvá přibližně 40 hodin. Když je potřeba baterií dobít, na analyzátoru se zobrazí „Low Battery“ (Vybitá baterie).
- Pozor:** Nabíjecí baterie nezkratujte, nespalujte ani nepoškozujte.
- Upozornění na vybitou baterii** Když se stiskne klávesa On/Off (Zapnout/Vypnout), na analyzátoru se zobrazí „Low Battery“ (Vybitá baterie). Dále pokud je potřeba baterii vyměnit, na obrazovce s výsledky a na obrazovkách nabídek Test a Administration (Správa) se objeví blikající ikona baterie. Když se baterie zcela vybijí, data se neztratí.

Dodatečné napájení Lithiová baterie uvnitř analyzátoru udržuje v chodu hodiny/kalendář a profil přizpůsobení. Životnost baterie by měla činit sedm let.

Port na kazety Kazety a elektronický simulátor se do analyzátoru vkládají prostřednictvím portu na kazety u klávesnice analyzátoru. Pokud není analyzátor přizpůsoben tak, že před testováním vyžaduje zadání informací, spustí se testovací cyklus vložení kazety nebo elektronického simulátoru (tj. analyzátor není potřeba nejprve zapínat).



Port na kazety i-STAT

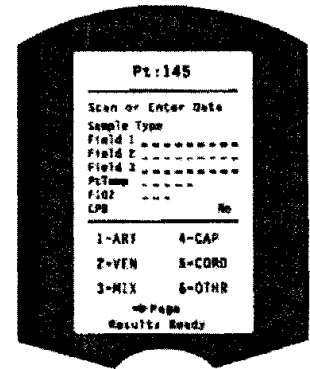


- Jednorázové baterie** Analyzátor vyžaduje dvě 9voltové lithiové baterie. Životnost sady baterií závisí především na směsi používaných kazet. Kazety vyžadující regulaci teploty spotřebují kvůli ohřívání více energie. Koagulační a imunoanalytické kazety spotřebují více energie kvůli delšímu testovacímu cyklu. Výměna může být nezbytná po použití minimálně 400 kazet s regulací teploty, asi 100 koagulačních kazet nebo 50 imunoanalytických kazet. Trvalé používání podsvícení může snížit životnost baterie až o 50 %. Životnost baterie mírně ovlivňuje rozsáhlé laserové skenování.
- Pokud se předpokládá, že se analyzátor nebude dlouhou dobu používat, například po dobu šesti měsíců, měly by se z něj lithiové baterie vyjmout.
- Nabíjecí baterie** Analyzátor lze napájet nabíjecí nikl-metal hydridovou baterií. Kapacita baterie pro jedno plné nabití činí 30 % (minimálně) kapacity jedné sady jednorázových lithiových baterií (viz výše). Pokud se analyzátor nepoužívá a baterie se nedobíjejí, ztratí během 30 dní přibližně 10–30 % kapacity nabití.
- Když se nabíjecí baterie nepoužívají, skladujte je na chladném a suchém místě.
- Baterie se znovu nabíjí, když se analyzátor umístí do načítací/nabíjecí stanice. Sadu baterií lze z analyzátoru vyjmout a umístit ji do samostatné dobíjecí přihrádky na načítací/nabíjecí stanici. Plné nabití zcela vybité baterie trvá přibližně 40 hodin. Když je potřeba baterii dobít, na analyzátoru se zobrazí „Low Battery“ (Vybitá baterie).
- Pozor:** Nabíjecí baterie nezkratujte, nespalujte ani nepoškozujte.
- Upozornění na vybitou baterii** Když se stiskne klávesa On/Off (Zapnout/Vypnout), na analyzátoru se zobrazí „Low Battery“ (Vybitá baterie). Dále pokud je potřeba baterii vyměnit, na obrazovce s výsledky a na obrazovkách nabídek Test a Administration (Správa) se objeví blikající ikona baterie. Když se baterie zcela vybití, data se neztratí.

Vkládání dat

Data, která lze do analyzátoru naskenovat nebo vložit prostřednictvím klávesnice, zahrnují:

- ID obsluhy
- ID pacienta, ID odbornosti nebo ID simulátoru
- Číslo šarže kazety
- Číslo šarže kontroly
- Číslo šarže sady pro ověření kalibrace
- Kódy komentářů výsledků pacientů a kontrol
- Stránku s grafem
 - › Typ vzorku
 - › Teplotu pacienta – Analyzátor interpretuje hodnoty mezi 50,0 a 110,0 jako °F a hodnoty mezi 10,0 a 45,0 jako °C. Když se zadá teplota pacienta, zobrazí se výsledky testů krevních plynů při teplotě 37°C a při teplotě pacienta.
 - › FIO2
 - › Volná pole: tři pole, do každého lze vložit až 9 znaků



Formáty čárových kódů, které analyzátor rozpozná, naleznete v tomto návodu v části Přizpůsobení.

Ukládání výsledků

V analyzátoru se automaticky uloží až 1.000 záznamů testů. Záznam testu zahrnuje:

- soubor výsledků
- datum a čas provedení testu
- typ kazety
- veškeré informace zadané prostřednictvím snímače čárového kódu nebo klávesnice
 - › ID obsluhy a pacienta
 - › Čísla šarží kontrol a kazet
 - › Údaje ze stránky s grafem
 - › Sériové číslo elektronického simulátoru
- sériové číslo analyzátoru
- kolikrát se analyzátor použil
- verzi softwaru a CLEW nainstalované do analyzátoru
- název profilu přizpůsobení analyzátoru

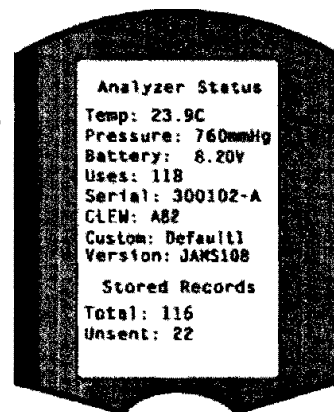
Uloží se i kódy kontrol kvality, které se během testovacího cyklu mohou zobrazit a které označují problém se vzorkem, kalibrací, senzory, mechanickými nebo elektrickými funkcemi analyzátoru.

Možnost Analyzer Status (Stav analyzátoru) v nabídce Administration (Správa) uvádí počet uložených záznamů jako „Total“ (Celkem) a „Unsent“ (Neodeslané). Záznamy testů se uloží jako „Unsent“ (Neodeslané), dokud analyzátor nenahraje data do Central Data Station, poté se záznamy označí jako odeslané. Dokud se údaje nepřenášejí do Central Data Station, lze analyzátor přizpůsobit tak, aby zobrazoval upozornění Memory Full (Plná paměť) nebo blokoval testování. Pokud se tak nestane a paměť bude plná, nejstarší data se přepíší. Uložené záznamy lze kontrolovat prostřednictvím možnosti Data Review (Kontrola dat) na obrazovce nabídky Administration (Správa), jak je popsáno dále.

**Analyzer Status
(Stav analyzátoru)**

Obrazovka Analyzer Status (Stav analyzátoru) obsahuje informace o stavu analyzátoru. Kdykoliv se vybere tato možnost, načtou se nové hodnoty.

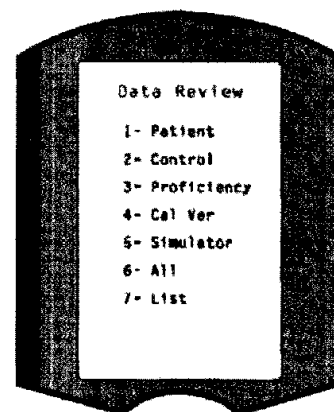
Temp (Teplota)	Pokožková teplota.
Pressure (Tlak)	Barometrický tlak.
Battery (Baterie)	Napětí baterie.
Uses (Použití)	Celkový počet cyklů testování kazet a simulátoru, ať už se výsledky zaznamenávají či nikoliv.
Serial (Sériové číslo)	Sériové číslo analyzátoru.
CLEW	Verze standardizovaných dat instalovaná do analyzátoru.
Version (Verze)	Verze aplikačního softwaru nainstalovaná do analyzátoru.
Custom (Přizpůsobení)	Název profilu přizpůsobení.
Stored Records (Uložené záznamy)	Celkem: Počet záznamů testů v paměti analyzátoru. Maximální kapacita paměti je 1000 záznamů testů, které zahrnují záznamy s výsledky a kódy kontrol kvality patientských testů i kontrol v kapalně fázi i elektronické podobě. Unsent (Neodeslané): Počet záznamů testů, které nebyly přeneseny do Central Data Station.



**Data Review
(Kontrola dat)**

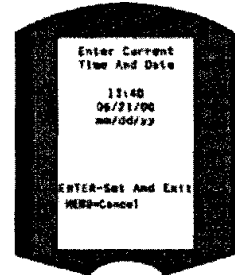
Funkce Data Review (Kontrola dat) obsluhuje umožňuje kontrolovat uložené výsledky podle níže uvedených kategorií. Počet uložených záznamů testů je uveden uprostřed ve spodní části obrazovky jako x/y, kde x je záznam na obrazovce a y je celkový počet uložených záznamů ve vybrané kategorii. Klávesy 1 a 2 se používají k procházení uloženými záznamy, jak je uvedeno vpravo a vlevo dole na obrazovce. Na prvním místě je vždy nejnovější záznam testu. Klávesa se šipkou vpravo se používá k listování obrazovkami se zobrazenými záznamy.

1 - Patient (Pacient)	Záznamy pacienta se vyvolají naskenováním nebo zadáním ID pacienta prostřednictvím klávesnice. Pokud není zadáno žádné ID pacienta, vyvolají se všechny testy pacientů.
2 - Control (Kontrola)	
3 - Proficiency (Způsobilost)	
4 - Cal Ver (Ověření kalibrace)	
5 - Simulator (Simulátor)	Všechny záznamy externího a interního elektronického simulátoru.
6 - All (Vše)	Všechny záznamů testů v paměti analyzátoru.



Nastavení hodin

Pokud je analyzátor přizpůsoben pomocí hesla, je funkce Set Clock (Nastavení hodin) chráněna heslem. Pokud nebylo přiřazeno heslo, stisknutím klávesy Enter (Vložit) se zobrazí obrazovka s časem a datem. Pomocí kláves se šipek přesuňte kurzor na číslici, která se má změnit. Pomocí číselné klávesy změňte číslici. Stisknutím možnosti Enter (Vložit) přijmete změny nebo výběrem možnosti Menu změny zrušíte. Neplatná položka, například 13 v případě měsíce, nebude přijata.



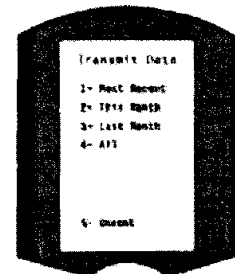
Formát data na této obrazovce lze přizpůsobit pomocí funkce Central Data Station Customization (Přizpůsobení Central Data Station) jako mm/dd/rr nebo dd/mm/rr. Analyzátor rozpoznává roky, ve kterých má únor 29 dní.

Analyzátor lze přizpůsobit pomocí Central Data Station a v době každého stahování synchronizovat nebo aktualizovat hodiny reálného času dle hodin Central Data Station. Tato možnost eliminuje potřebu resetovat hodiny analyzátoru na začátku a na konci letního času. Jinak se hodiny musí kvůli změně na letní čas manuálně měnit.

Přenos údajů

Když se analyzátor umístí do načítací/nabíjecí stanice, neodeslané záznamy testů se automaticky přenesou do Central Data Station. V některých případech může být schopnost opakovaného přenosu dat žádoucí. Funkce Transmit Data (Přenos údajů) umožňuje přenos dat následujícím způsobem:

- 1 – Most Recent (Nejnovější)
- 2 – This Month (Tento měsíc)
- 3 – Last Month (Minulý měsíc)
- 4 – All (Vše)
- 5 – Unsent (Neodeslané)



Most Recent (Nejnovější) jsou výsledkem testování poslední kazety.

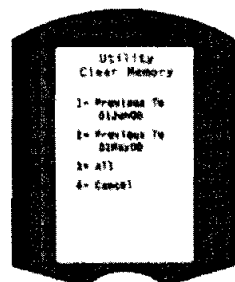
Analyzátor lze přizpůsobit pomocí Central Data Station, aby omezení rozsahu dat aplikoval na funkce Transmit All (Přenést vše).

Když je zvolena možnost Transmit Data (Přenos údajů), která uživateli umožňuje kontrolovat přenos dat, je automatický přenos dočasně deaktivován.

Nástroje

Nabídka Utility (Nástroje) lze chránit heslem pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) na analyzátoru nebo Central Data Station.

- 1 – Send Software (Poslat software): Umožňuje přenést software z jednoho analyzátoru do druhého. Viz tento návod část Aktualizace softwaru.
- 2 – Clear Memory (Vymazat paměť): Z paměti analyzátoru vymaže výsledky. Existují tyto možnosti:
 - 1 – Previous to 01MMMYY ((Předchozí až do 01MMMYY), kde MMMYY je aktuální měsíc (M) a rok (Y), jako například 01JUN00 (01.06.2000))
 - 2 – Previous to 01mmmyy ((Předchozí až do 01mmmyy), kde mmmyy je předchozí měsíc (m) a rok (y), jako například 01May00 (01.05.2000))
 - 3 – All (Vše)
 - 4 – Cancel (Zrušit)
- 3 – Receive Software (Přijmout software): Uživateli umožňuje vzdáleně požádat CDS o aktualizaci JAMS a CLEW na analyzátoru. Veškeré informace viz část 18 (Aktualizace softwaru).



LASEROVÝ SNÍMAČ ČÁROVÉHO KÓDU

Laserový snímač čárového kódu

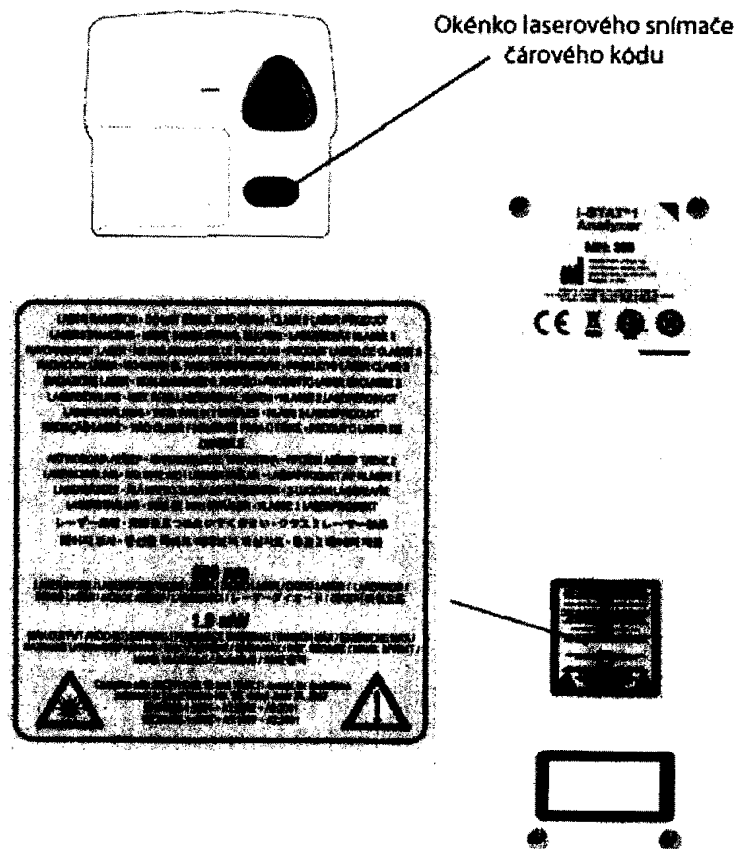
Snímač čárového kódu se používá ke skenování informací do analyzátoru. Parametry, které lze do analyzátoru vkládat prostřednictvím skeneru zahrnují: ID obsluhy a pacienta, čísla šarží kontroly a kazety, kódy komentářů a údaje z grafu pacienta. Laserový paprsek vychází ze zapuštěného okénka na přední straně analyzátoru vedle přihrádky na baterie. Laserový paprsek se automaticky vypne za 3–4 sekundy nebo po úspěšném naskenování čárového kódu.

Specifikace laseru

Skener čárového kódu vyrábí společnost Motorola Inc. nebo Opticon Inc. Skener obsahuje laserovou diodu, která emituje laserový paprsek s frekvencí 650 nm. V režimu skenování má skener výkon (tj. výkon skeneru, pokud se z produktu vyjme) až 1,9 mW. Skener v tomto produktu funguje pouze po stisknutí klávesy Scan (Skenovat). Skener je určen k použití v zařízeních třídy 2.

Výstražné štítky

Výstražné štítky jsou uvedeny níže. Jak je vidět, výstražné štítky jsou umístěny na zadní nebo spodní straně analyzátoru. Umístění laserového okénka, odkud analyzátor emituje laserový paprsek, je také vidět níže.



Standardizace a kalibrace

Standardizace je proces, kterým výrobce u reprezentativních vzorků stanovuje „pravdivé“ hodnoty. Sensory v kazetách i-STAT jsou standardizované na základě metod využívajících plazmu, které používá většina laboratorních systémů, nebo v případě krevních plynů na základě tonometrie. Tímto procesem standardizace se pro každý senzor vyvodí vícebodová kalibrační křivka, jejíž sklon nebo citlivost je definována koeficienty v softwaru CLEW. Tyto kalibrační křivky jsou stabilní pro mnoho šarží a vyžadují úpravu, pouze pokud výrobní proces ovlivňuje křivku nebo když se výsledky systému i-STAT a dalších významných laboratorních systémů neshodují. Pro pohodlí uživatelů jsou aktualizace CLEW naplánovány dvakrát za rok.

Vždy, když se používá kazeta vyžadující kalibraci, provádí se jednobodová kalibrace. Během první části testovacího cyklu je kalibrační roztok automaticky uvolněn z fólie a umístěn nad senzory. Měří se signály produkované senzory v reakci na kalibrační roztok. Tato jednobodová kalibrace upravuje odchylku uložené kalibrační křivky. Analyzátor dále vzorek automaticky posune k senzorům a měří signály produkované senzory v reakci na vzorek. I když se spíše než grafické kalibrační křivky používají koeficienty, výpočet výsledku je ekvivalentní s odečtením hodnoty koncentrace vzorku z upravené kalibrační křivky.

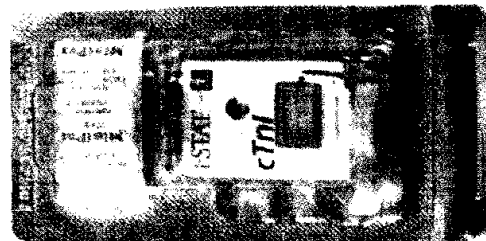
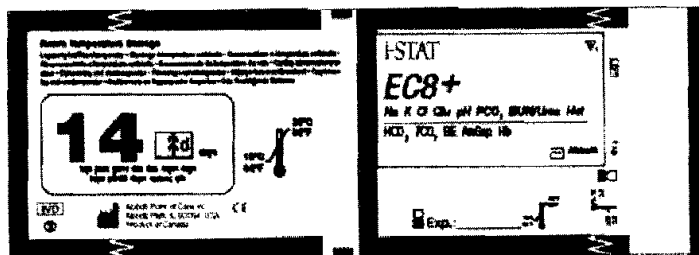
Balení

Kvůli ochraně během skladování je každá kazeta zabalená do fóliového pouzdra nebo čírého plastového obalu.

Na štítku na kartonu, krabici a pouzdru / zvlášť zabalené kazetě je uvedeno následující:

- název panelu,
- testy obsažené v panelu,
- číslo šarže,
- datum vypršení platnosti kazety.

Pokud je pouzdro / obal zvlášť zabalené kazety proděravěný, neměla by se kazeta používat.



ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR

5

Přehled	<p>Externí i interní elektronický simulátor je přístroj ke kontrole kvality funkce analyzátoru čist signály z kazet. Simuluje dvě úrovně elektrických signálů, které zdůrazňují funkci analyzátoru detekovat signál z kazet pod i nad rozsahem měření.</p> <p>Zatímco analyzátor provádí interní elektronické kontroly a kalibraci během každého testovacího cyklu, test elektronickým simulátorem poskytuje nezávislou kontrolu schopnosti analyzátoru přesně a citlivě měřit napětí, proud a odpor kazety. Analyzátor tímto elektronickým testem projde úspěšně nebo neúspěšně v závislosti na tom, zda tyto signály měří v rámci limitů uvedených v softwaru analyzátoru.</p> <p>Harmonogram elektronického simulátoru lze přizpůsobit tak, aby vyhovoval místním, státním nebo národním akreditačním požadavkům. Podle počtu hodin nebo testů na tomto analyzátoru I-STAT 1 lze pro obsluhu nastavit připomínku ke spuštění externího simulátoru. Podle počtu hodin nebo testů na tomto analyzátoru I-STAT 1 lze nastavit harmonogram pro automatický interní elektronický simulátor. Podrobnosti a možnosti blokování naleznete v tomto návodu v části nazvané Přizpůsobení.</p>
Relativní vlhkost vzduchu	<p>Test elektronickým simulátorem bude neúspěšný, pokud měření bude rušit vysoká vlhkost. Proto tam, kde se analyzátor používá, není nutné zaznamenávat vlhkost.</p>
Interní simulátor	<p>Po uplynutí určité doby od posledního testu provedeného elektronickým simulátorem (interním nebo externím) se po vložení kazety před testováním vzorku automaticky provede interní test, což testovací cyklus prodlouží asi o 20 sekund.</p>
Externí simulátor	<p>Externí elektronický simulátor je stabilním elektronickým zařízením, které se vkládá do portu na kazety. Testovací cyklus externího elektronického simulátoru trvá přibližně 60 sekund. (Testovací cyklus interního elektronického simulátoru je kratší, protože počáteční část testovacího cyklu sdílí s kazetou.)</p>

NAČÍTACÍ STANICE i-STAT 1

6

Funkce

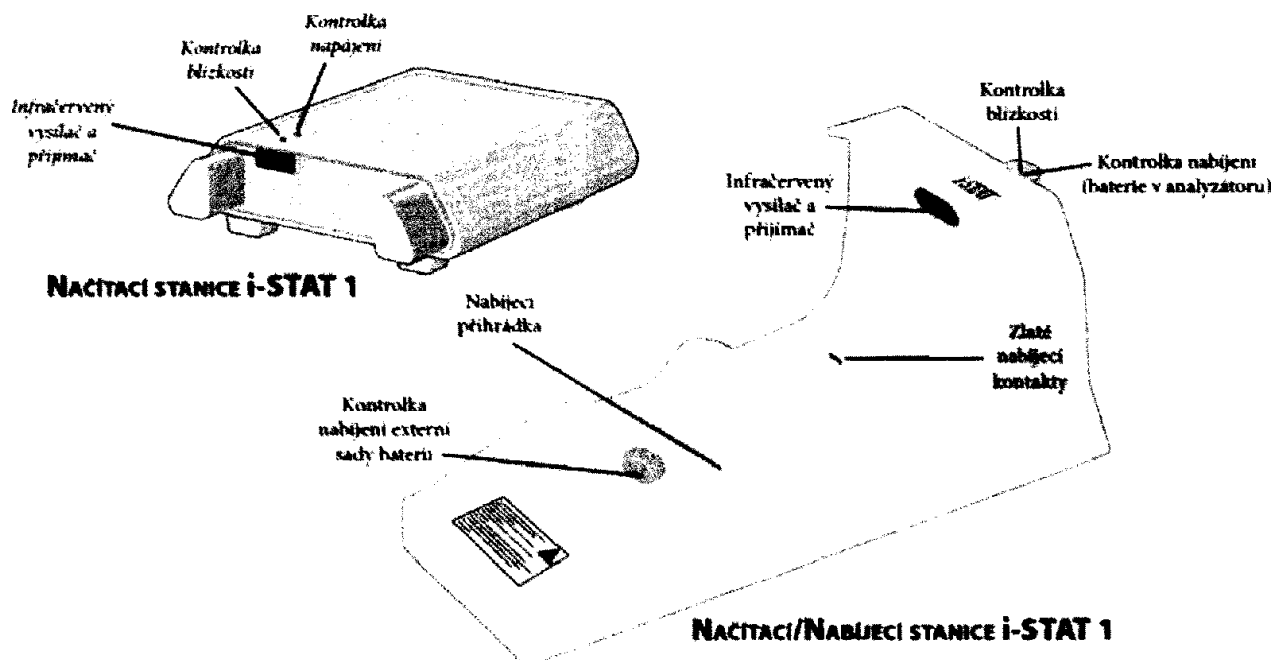
Načítací stanice konvertuje infračervené přenosy záznamů testů z analyzátoru do elektronické formy a přenáší (nahrává) je do Data Manageru. Načítací stanice také konvertuje elektrické signály z Central Data Station na infračervené přenosy, které se přenášejí (načítají) do analyzátoru. Když je analyzátor umístěn do načítací stanice, dochází k přenosu automaticky.

Načítací stanice se dodává ve dvou formátech:

- ◇ Načítací stanice: Stolní jednotka s nízkým profilem a „opěrkami“, mezi které se umísťuje analyzátor a
- ◇ Načítací/nabíjecí stanice (NN): rám, do kterého se vkládá analyzátor.

Oba formáty načítací stanice jsou k dispozici pro přímé zapojení (sériový formát) nebo pro použití s ethernetovým kabelem (síťový formát). Není-li uvedeno jinak, vztahují se odkazy na načítací stanici i na načítací/nabíjecí stanici.

Načítací/nabíjecí stanice dokáže dobít nabíjecí baterie analyzátoru. Pokud analyzátor obsahuje nabíjecí baterie a analyzátor se umístí do načítací/nabíjecí stanice, baterie se automaticky začne nabíjet. Načítací/nabíjecí stanice má také přihrádku k dobíjení nabíjecí baterie bez analyzátoru.

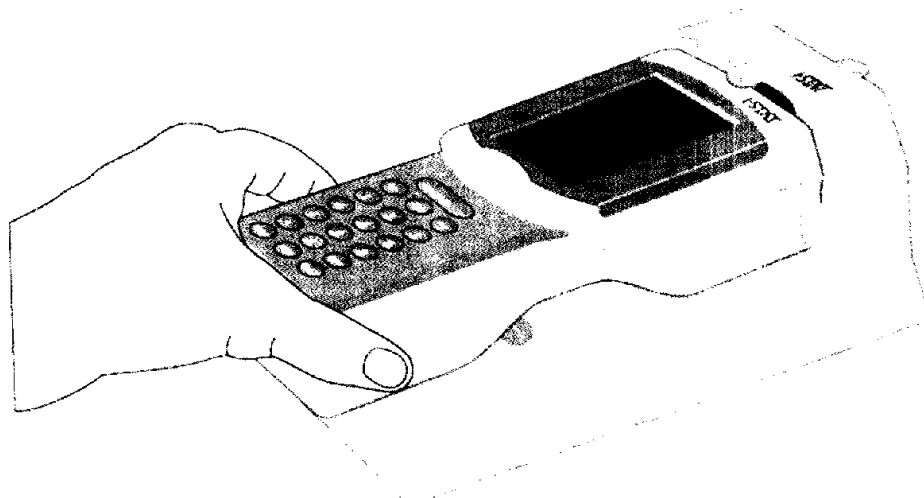


Přenos údajů z načitací stanice do Data Manageru

Chcete-li přenést údaje z načitací stanice do Data Manageru, umístěte analyzátor mezi opěrky na přední straně načitací stanice, přičemž se konec portu na testovací proužky bude dotýkat načitací stanice. Při správném připojení se rozsvítí červené přiblížovací světlo a analyzátor automaticky přeneše (nahraje) všechny neodeslané výsledky. (Analyzátor se nemusí zapínat.) Když je na displeji vidět hlášení „Communication in Progress“ (Probíhá komunikace), analyzátozem nehýbejte.

Přenos údajů z načitací/nabíjecí stanice do Data Manageru

Chcete-li přenést data prostřednictvím načitací/nabíjecí stanice, umístěte analyzátor do rámu načitací/nabíjecí stanice. Při správném připojení se rozsvítí modré přiblížovací světlo a analyzátor automaticky přeneše (nahraje) všechny neodeslané výsledky. (Analyzátor se nemusí zapínat.) Když je na displeji vidět hlášení „Communication in Progress“ (Probíhá komunikace), analyzátozem nehýbejte.



Přenášené informace

Z analyzátoru se s každým záznamem testu přenášejí následující informace:

- ◇ Datum a čas provedení testu
- ◇ ID služby a ID pacienta nebo číslo šarže tekutiny použité ke kontrole kvality
- ◇ Všechny informace zadané obsluhou, jako například čísla šarží, typ vzorku a kódy poznámek
- ◇ Výsledek/výsledky
- ◇ Sériové číslo analyzátoru
- ◇ Počet použití analyzátoru
- ◇ Verze aplikačního softwaru v analyzátoru
- ◇ Standardizační software v analyzátoru

Tisk mnoha výsledků

V nabídce Administration (Správa) vyberte 2 - Data Review (Kontrola dat), poté zvolte 7 - List (Seznam). Klávesami se šipkami listujte stránkami s uloženými výsledky. Pro tisk záznamu testu stiskněte očíslovanou klávesu. Chcete-li výběr zrušit, znovu stiskněte tuto očíslovanou klávesu. Když jsou vybrány všechny záznamy testů, přiblížte podle pokynů v části Tisk přímo z analyzátoru tiskárnu k analyzátoru nebo podle výše uvedených pokynů umístíte tiskárnu do načitací stanice nebo načitací/nabíjecí stanice, a stiskněte klávesu Print (Tisk).

Co se vytiskne

i-STAT 847	
Pt 11	
Pt Name _____	
37.0°C	
pH	7.527
PCO ₂	54.3 mmHg
PO ₂	35 mmHg
BHact	6 mmol/L
HCO ₃	28 mmol/L
TCO ₂	30 mmol/L
sO ₂	78 %
*via BCT	
Na	151 mmol/L
K	4.5 mmol/L
Ca	1.17 mmol/L
Hct	52 %PCV
Hb*	18 g/dL
Sample Type VEN	
CPE No	
13 SE 15AUG00	
Operator ID 11	
Physician _____	
Serial: 500000	
Version JAMB104A	
CLEW A04	

Name of Test (Název testu)	Typ kazety i-STAT
Sample ID (ID vzorku)	ID pacienta nebo typ testu kvality a číslo šarže testovaného roztoku
Results (Výsledky)	Výsledky se tisknou s jednotkami a případně i se symboly a kódy komentářů
At Patient Temperature (Při teplotě pacienta)	Pokud je teplota pacienta zadána na stránce s grafem, zobrazí se druhá sada výsledků krevních plynů při teplotě pacienta
Sample type (Typ vzorku)	Typ vzorku zvolený na stránce s grafem, když se jedná o patientský test nebo zkoušení způsobilosti
Free Fields (Volná pole)	Informace vložené do volných polí na stránce s grafem, když se jedná o patientský test nebo zkoušení způsobilosti
Datum a čas	Datum a čas, kdy byl test proveden
Operator ID (ID obsluhy)	ID obsluhy
Lot Number (Číslo šarže)	Číslo šarže kazety
Serial (Sériové číslo)	Sériové číslo analyzátoru
Version (Verze)	Aplikační software analyzátoru
CLEW	Standardizační software

Pozor

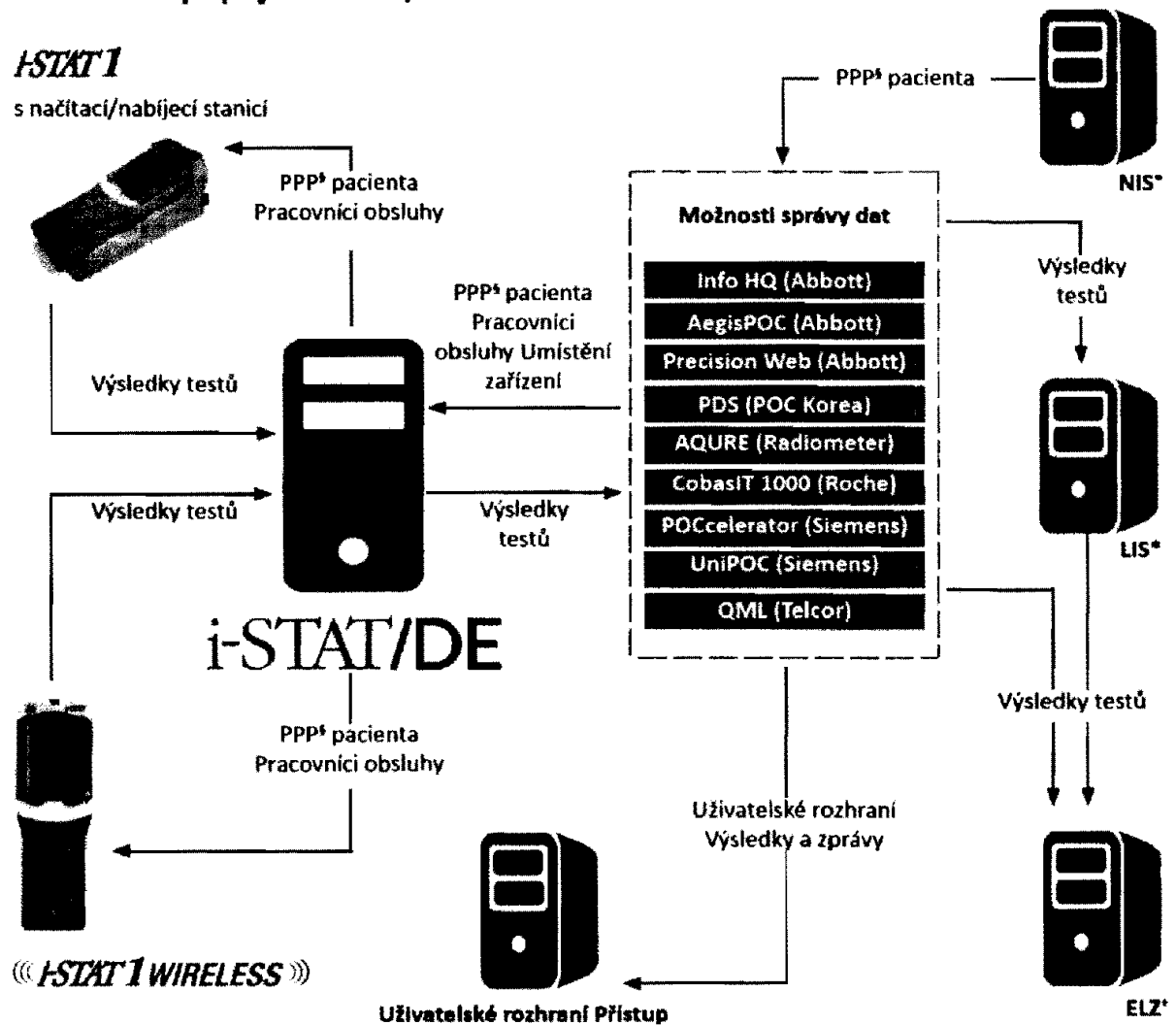
- ❖ Používejte pouze sadu nabíjecích baterií od Abbott Point of Care. Sady nabíjecích baterií nedoporučované nebo neprodávané společností Abbott Point of Care mohou být náchylné k přehřívání a mohou vést k potenciálnímu nebezpečí požáru nebo popálení.
- ❖ Používejte zdroj napájení dodaný s tiskárnou.
- ❖ Nepoužívejte tiskárnu bez papíru.
- ❖ Nedovolte, aby se o napájecí zdroj mohlo zakopnout.
- ❖ Dokud není tisk dokončen, nenarušujte chod analyzátoru ani tiskárny, jinak se tisk přeruší. Pokud se tisk přeruší a chcete v něm pokračovat, vyrovnejte znovu tiskárnu s analyzátozem nebo analyzátor znovu umístíte do načitací stanice. Poznámka: Pokud uběhla významná doba, mohou ve výtisku některé výsledky chybět. Výsledky vytiskněte znovu.
- ❖ Pokud se vytisklé výsledky zdají být nekonzistentní s klinickým zhodnocením pacienta, ověřte, že se vytisklé výsledky shodují s údaji v analyzátoru. Pokud se výsledky shodují, měl by se vzorek pacienta znovu otestovat pomocí jiné kazety. Pokud se neshodují, výsledky znovu vytiskněte. Pokud se nově vytisklé výsledky stále neshodují s údaji v analyzátoru, vyžaduje tiskárna servis a vytisklé výsledky se nesmí použít.

i-STAT/DE

i-STAT/DE je volitelný software pro komunikaci a přizpůsobení pro analyzátor i-STAT 1. Webová aplikace i-STAT/DE spravuje komunikaci systému pro správu dat, jako například Info HQ, a analyzátorů i-STAT 1.

Více informací o specifikacích, instalaci, technických úvahách a použití softwarové aplikace i-STAT/DE je uvedeno v návodu k použití i-STAT/DE na adrese www.pointofcare.abbott.

Obrázek připojení i-STAT/DE



Systém i-STAT 1 je určen pouze k diagnostickému použití in vitro.

LIS* – Laboratorní Informační systém | NIS* – Nemocniční Informační systém | ELZ* – Elektronická lékařská zpráva
PPP* – Přijetí, propuštění, převoz

Ne všechny produkty jsou k dispozici na všech trzích, pro více informací se prosím obraťte na místního zástupce společnosti Abbott Point of Care.

INFO HQ

Info HQ je volitelná webová softwarová aplikace pro správu dat, která se instaluje na server, pracovní stanici nebo do hostovaného prostředí, a umožňuje zdravotnickým pracovníkům spravovat a sdílet výsledky z analyzátorů i-STAT 1 v celém systému zdravotní péče.

Má za cíl usnadnit dodržování předpisů, sledovat školení obsluhy, monitorovat výkon zařízení a spravovat výsledky testů poskytované analyzátoři i-STAT 1 prostřednictvím i-STAT/DE.

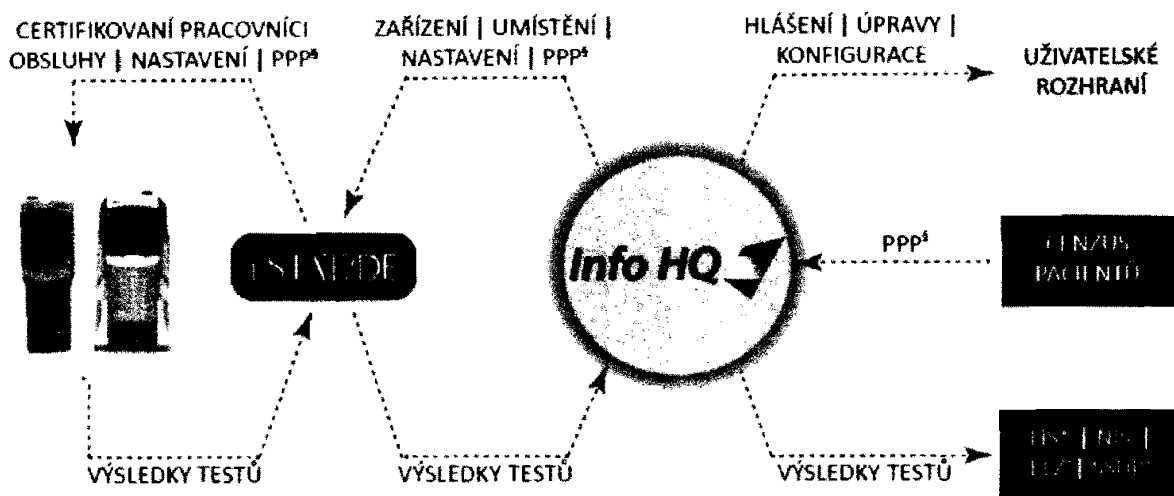
Další funkce zahrnují možnost:

- graficky zobrazit celkovou aktivitu systému
- spravovat výsledky testů
 - na základě sériového čísla analyzátoru, typu testu, data a času testu a přidružených výstrah zobrazit výsledky testů pacienta
 - upravovat identifikační čísla související s výsledky (původní čísla se automaticky uchovávají v protokolu auditu)
 - přidávat k záznamům komentáře
- posílat výsledky (automaticky nebo ručním výběrem) do jiného informačního systému, např. do laboratorního nebo nemocničního informačního systému (LIS nebo NIS)
- spravovat zařízení registrovaná v systému
- spravovat pracovníky obsluhy a jejich kompetentnost
- spravovat zásoby šarží reagensů
- Monitorovat dodržování stahování

Více informací o specifikacích, instalaci a použití softwaru pro správu dat Info HQ naleznete v dokumentaci na adrese www.pointofcare.abbott.

Možnosti infrastruktury Info HQ

Abbott Péče poskytuje několik možností řešení infrastruktury, ať už se jedná o fyzický nebo virtuální server nebo pracovní stanici hostovanou nebo nacházející se v místě, která budou vyhovovat potřebám vašeho systému zdravotní péče. V rámci všech možností řešení infrastruktury nabízí Info HQ centralizovanou správu uživatelů, pracovníků obsluhy zařízení, zařízení, reagentů a výsledků.



Systém i-STAT 1 je určen pouze k diagnostickému použití in vitro.

LIS* – Laboratorní Informační systém | NIS* – Nemocniční Informační systém | ELZ* – Elektronická lékařská zpráva
SSDP† – Systém pro správu dat pacientů | PPPs – Přijetí, propuštění, převoz
Ne všechny produkty jsou k dispozici na všech trzích, pro více informací se prosím obraťte na místního zástupce společnosti Abbott Point of Care.

Pracovní stanice Windows nebo serverová architektura

Výkonná serverová správa dat Microsoft SQL pro Windows 10 nebo Server 2008, 2012 nebo 2016. Pro více informací o kompatibilitě operačního systému navštivte www.pointofcare.abbott.

Architektura hostovaná společností Abbott

Abbott Point of Care nabízí řešení hostovaných služeb pro správu dat a propojení potřeb. Poskytuje bezstarostné nastavení a efektivnější podporu, která může pomoci snížit:

- zátěž na personál oddělení informačních technologií (IT)
- celkové náklady na vlastnictví

Toto řešení Info HQ, hostované společností Abbott Point of Care, se předplácí a lze ho škálovat tak, aby se přizpůsobovalo vývoji systému zdravotní péče.

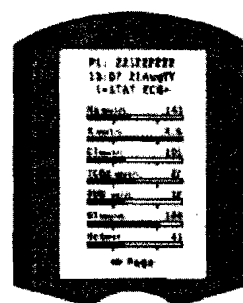
Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

INTERPRETACE ZOBRAZENÝCH VÝSLEDKŮ

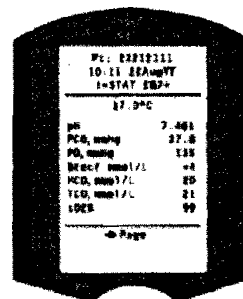
Zobrazení výsledků Výsledky testů se zobrazují s číselnými hodnotami koncentrací v jednotkách zvolených v profilu Customization (Přizpůsobení). U výsledků testů pacientů se také zobrazují sloupcové grafy znázorňující hodnoty v souvislosti s referenčními rozsahy. Referenční rozsahy jsou na sloupcích označeny body. Pokud jsou hodnoty všech testů v rozmezí referenčních rozsahů, zarovnají se body na střed. Sloupcové grafy lze používat jako vizuální nápovědu k rozpoznání „normálních“ a „abnormálních“ výsledků. Výsledky krevních plynů, koagulace a imunoanalýzy se se sloupcovými grafy a referenčními rozsahy nezobrazují.

Pokud hodnota překračuje referenční rozsah, lze u sloupcového grafu změnit měřítko, aby ukazoval referenční rozsah a hodnotu v souvislosti s rozsahem měření.

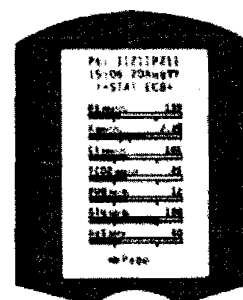
Vykazovatelné rozsahy Vykazovatelný rozsah (někdy se jim říká lineární rozsah) je rozsah koncentrací, ve kterém jsou výsledky testů platné. Vykazovatelné rozsahy naprogramované do analyzátoru jsou uvedeny v části informace o kazetách a testech.



Referenční rozsahy Referenční rozsahy (někdy se jim říká normální rozsahy) ve výchozím profilu Customization (Přizpůsobení) jsou vyvozeny z literatury a uvedeny v části informace o kazetách a testech a v analyzátoru v možnosti Customization (Přizpůsobení). Proměnné, jako například pohlaví, věk, anamnéza a další demografické faktory populace, mohou způsobovat posun těchto rozsahů. Proto se obvykle doporučuje, aby si každé zařízení referenční rozsahy stanovilo samo. Referenční rozsahy lze měnit pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) v Central Data Station nebo DE.



Akční rozsahy Akční rozsahy (někdy se jim říká kritické hodnoty) označují výsledky, které vyžadují okamžitou pozornost. Když se výsledek testu nachází mimo akční rozsah, je označen nad horní mezí akčního rozsahu ↑ nebo pod spodní mezí akčního rozsahu ↓. Akční rozsahy se do analyzátoru programují pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) v Central Data Station a v analyzátoru je lze prohlížet v možnosti Customization (Přizpůsobení).



Poznámka: Protože symboly ↑ a ↓ nelze na tiskárně Martel vytisknout, zobrazují se na vytiscích z tiskárny Martel jako znaménka akčního rozsahu symboly << >>.

Kazety ACT Při testování kazety Celite ACT nebo Kaolin ACT se na obrazovce analyzátoru objevuje možnost test zrušit. Možnost zrušit test se objevuje pouze po zadání všech údajů. Pokud obsluha zvolí zrušení testu, zobrazí se výsledek jako „0“.

INFORMACE O KAZETÁCH A TESTECH

Snímače i-STAT[®] jsou k dispozici s různou konfigurací panelů. Snímače jsou obsaženy v kazetách s mikrofluidickými komponentami a v některých zásobnících kalibračního roztoku. Zásobníky i-STAT se používají s analyzátozem i-STAT 1 Analyzer[®] pro současné kvantitativní stanovení specifických analytů a koagulačních parametrů v plné krvi.

Poznámka: Návod k použití konkrétní kazety a záznamové listy CTI pro daný analyt najdete na stránce podpory na webové stránce Abbott Point of Care www.pointofcare.abbott.

SPECIFIKACE KAZETY

Skladovatelnost:	Chlazené při 2 až 8 °C (35 až 46 °F) až do data expirace. Požadavky na skladování při pokojové teplotě naleznete v krabici s kazetou.
Příprava k použití:	Jednotlivé kazety lze používat po pěti minutách stání při pokojové teplotě. Celá krabice s kazetami by měla stát při pokojové teplotě po dobu jedné hodiny. Všechny kazety by měly být použity ihned po otevření obalu. Pokud je pouzdro déravé, neměla by se kazeta používat.
Typ vzorku:	Čerstvá plná krev z arteriálních, venózních nebo kožních vpichů. <i>(Poznámka: Doporučuje se provést vpich do pokožky pro přímou aplikaci pouze u kazety PT/INR.)</i> Kazety cTnI, β - hCG a CK-MB vyžadují použití heparinizované plné krve nebo plazmy nebo neheparinizované plné krve testované do jedné minuty od odběru pacienta. Kazety BNP vyžadují použití vzorků plné krve nebo plazmy EDTA.
Objem vzorků:	17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL nebo 95 µL v závislosti na typu kazety.
Načasování testu:	<i>Ihned po odběru</i> <ul style="list-style-type: none">• vzorky pro měření ACT, PT/INR a laktátu <i>Do 3 minut po odběru</i> <ul style="list-style-type: none">• vzorky odebrané v kapilárních zkumavkách s vyváženým heparinovým antikoagulantem• vzorky odebrané ve vakuových nebo nevyevakuovaných zkumavkách a stříkačkách bez antikoagulantu <i>Do 10 minut po odběru</i> <ul style="list-style-type: none">• vzorky odebrané s antikoagulantem pro měření pH, PCO₂, PO₂ a iCa. Udržujte anaerobní podmínky. Před plněním kazetu znovu promíchejte. <i>Do 30 minut po odběru</i> <ul style="list-style-type: none">• sodík, draslík, chlorid, glukóza, BUN/močovina, kreatinin, hematokrit, troponin I, CK-MB, β-hCG a BNP. Před testováním opět důkladně promíchejte



INFORMACE O KAZETĚ A TESTU

Snímače i-STAT® jsou k dispozici v řadě panelových konfigurací. Snímače jsou osazeny v kazetách s mikrofluidickými komponentami, a v některých kazetách s kalibračním roztokem. Kazety i-STAT se používají s analyzátozem i-STAT 1* k simultánnímu kvantitativnímu určení konkrétních analytů a parametrů koagulace v plné krvi.

SPECIFIKACE KAZETY

Skladovatelnost:	Chlazené při 2 až 8 °C (35 až 46 °F) do data expirace. Požadavky na skladování při pokojové teplotě jsou uvedeny na obalu kazety.
Příprava na použití:	Jednotlivé kazety je možné začít používat po pětiminutové aklimatizaci při pokojové teplotě. Celá krabice s kazetami může být při pokojové teplotě po dobu jedné hodiny. Všechny kazety by měly být spotřebovány bezprostředně po otevření pouzdra. Kazetu nepoužívejte, pokud došlo k propíchnutí pouzdra.
Typ vzorku:	Čerstvá plná krev odebraná ze žíly, artérie nebo po propíchnutí kůže. <i>(Poznámka: Propíchnutí kůže NENÍ doporučeným typem vzorku pro testování ACT, cTnI, CK-MB, β-hCG nebo BNP.)</i> cTnI, β-hCG a CK-MB kazety vyžadují použití heparinizované plné krve nebo plazmy nebo neheparinizované plné krve testované do jedné minuty od odebrání pacientovi. Kazety BNP vyžadují používání plné krve nebo vzorků plazmy EDTA.
Objem vzorku:	17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL nebo 95 µL v závislosti na typu kazety
Doba testování:	Bezprostředně po odebrání <ul style="list-style-type: none">• Vzorky k měření ACT, PT/INR a laktátu Do 3 minut od odběru <ul style="list-style-type: none">• Vzorky odebrané do kapilár s vyváženým heparinem jako antikoagulačním prostředkem• Vzorky odebrané do evakuovaných nebo neevakuovaných zkumavek a stříkaček bez antikoagulantu Do 10 minut od odběru <ul style="list-style-type: none">• Vzorky odebrané s antikoagulantem pro měření pH, PCO₂, PO₂ a iCa. Udržujte anaerobní podmínky. Před naplněním kazety znovu promíchejte. Do 30 minut od odběru <ul style="list-style-type: none">• Sodík, draslík, chlór, glukóza, BUN/urea, kreatinin, hematokrit, troponin I, CK-MB, β-hCG a BNP. Před testováním důkladně znovu promíchejte.

OCEKAVANÉ HODNOTY

Naměřené hodnoty:

TEST	JEDNOTKY	VYKAZOVATELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
Sodík/Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146	138–146
Draslík/K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9	3,5–4,9
Chlorid/Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109	98–109
Glukóza/Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8	3,9–5,8
	mg/dL	20–700	70–105	70–105
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05	0,70–1,05
Laktát/Lac	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25	0,90–1,70
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3	8,1–15,3
Kreatinin/Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3	0,6–1,3
	μmol/L	18–1 768	53–115	53–115
pH		6,5–8,2	7,35–7,45	7,31–7,41
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–8,00
TCO ₂ <small>(pouze a kazetou CHEM6+)</small>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
PO ₂	mmHg	5–800	80–105	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0	
Ionizovaný vápník/ICa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32	1,12–1,32
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3	4,5–5,3
Dusík močovinový / močovina BUN	mg/dL	3–140	8–26	8–26
	mmol/L	1–50	2,9–9,4	2,9–9,4
	mg/dL	6–300	17–56	17–56
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56	0,17–0,56
Hematokrit/Hct	%PCV	15–75	38–51	38–51
	fraction (frakce)	0,15–0,75	0,38–0,51	0,38–0,51
Doba srážení při aktivaci celitem / Cellite ^{ACT}	seconds	50–1 000	74–125 (předehřáté)	74–125 (předehřáté)
	(sekund)		84–139 (nezahřáté)	84–139 (nezahřáté)
<i>Prostřednictvím studií porovnání metod byl ověřován rozsah od 80 do 1 000 seconds (sekund).</i>				
Doba srážení při aktivaci kaolinem / Kaolin ^{ACT}	seconds	50–1 000	74–137 (předehřáté)	74–137 (předehřáté)
	(sekund)		82–152 (nezahřáté)	82–152 (nezahřáté)
<i>Prostřednictvím studií porovnání metod byl ověřován rozsah od 77 do 1 000 seconds (sekund).</i>				
Čas protrombinu / PT	INR	0,9–8,0		
<i>Pro INR nad 6,0 nebyly stanoveny výkonové vlastnosti.</i>				
Troponin I / cTni	ng/mL (μg/L)	0,00–50,00		0,00–0,03* 0,00–0,08**
<i>Pro hodnoty cTni nad 35,00 ng/mL nebyly stanoveny výkonostní charakteristiky.</i>				
<i>* Představuje rozsah výsledků 0 až 97,5 %.</i>				
<i>** Představuje rozsah výsledků 0 až 99 %.</i>				
Kreatinová kináza MB / CK-MB	ng/mL (μg/L)	0,0–150,0		0,0–3,5***
<i>***Představuje rozsah výsledků 0 až 95 %.</i>				

OČEKÁVANÉ HODNOTY (POKRAČOVÁNÍ)

Naměřené hodnoty: (POKRAČOVÁNÍ)

TEST	JEDNOTKY	VYKAZOVATELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
Natriuretický Peptide typu B / BNP	pg/mL (ng/L)	15–5 000		< 15–50#
<i># Představuje rozsah výsledků 0 až 95 %.</i>				
Celkový Beta lidský choriový Gonadotropin / B-hCG	IU/L	5,0–2 000,0		< 5,0

Vypočtený:

TEST	JEDNOTKY	VYKAZOVATELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17	12–17
	g/L	51–255	120–170	120–170
	mmol/L	3,2–15,8	7–11	7–11
TCO₂ <i>(na všech kazetách kromě CHEM6+)</i>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
HCO₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26	23–28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Anionová mezera / AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10–20	10–20
sO₂	%	0–100	95–98	

KONFIGURACE KAZETY A OBJEM VZORKU

i-STAT[®] EC8⁺ (85 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Chlorid (Cl)
pH
PCO₂
Dusík močoviny (BUN) /
Močovina
Glukóza (Glu)
Hematokrit (Hct)
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
Anionová mezera* (Angap)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] 6⁺ (65 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Chlorid (Cl)
Dusík močoviny (BUN) /
Močovina
Glukóza (Glu)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] EC4⁺ (85 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Glukóza (Glu)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] E3⁺ (65 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Hematokrit (Hct)
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] G (65 µL)

Glukóza (Glu)

i-STAT[®] CREA (65 µL)

Kreatinin (Crea)

i-STAT[®] EG7⁺ (95 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Ionizovaný vápník (iCa)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] EG6⁺ (85 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] G3⁺ (95 µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}

i-STAT[®] CG4⁺ (95 µL)

pH
PCO₂
PO₂
Laktát
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}

i-STAT[®] CELKEM B-hCG (17 µL)

Celkový Beta lidský chorionový
Gonadotropin

i-STAT[®] CG8⁺ (95 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Ionizovaný vápník (iCa)
Glukóza (Glu)
Hematokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂^{*}
HCO₃^{*}
BE^{*}
sO₂^{*}
Hemoglobin* (Hb)

i-STAT[®] Celite[®] ACT (40 µL)

Celite[®] ACT

i-STAT[®] KAOLIN ACT (40 µL)

Kaolin ACT

i-STAT[®] PT/INR (20 µL)

Čas protrombinu

i-STAT[®] cTnl (17 µL)

Troponin I

i-STAT[®] CK-MB (17 µL)

Kreatinová kináza MB

i-STAT[®] BNP (17 µL)

Natriuretický Peptide typu B

i-STAT[®] CHEM8+ (95 µL)

Sodík (Na)
Draslík (K)
Chlorid (Cl)
Dusík močoviny (BUN) /
Močovina
Glukóza (Glu)
Kreatinin (Crea)
Ionizovaný vápník (iCa)
TCO₂
Hematokrit (Hct)
Anionová mezera* (Angap)
Hemoglobin* (Hb)

*Celite je registrovaná ochranná
známka společnosti Celite
Corporation, Santa Barbara,
CA, která označuje křemelinové
produkty*

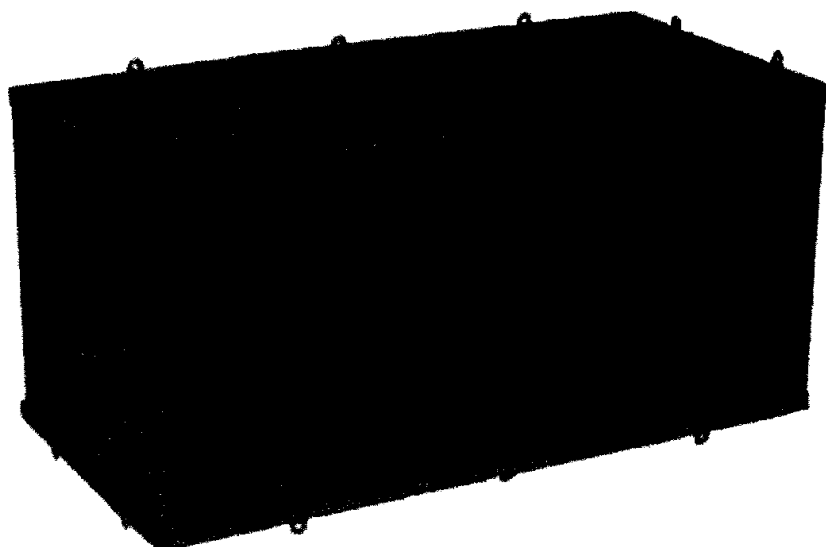
*Vypočtený

Transportní bedna dřevěná: (zakázková výroba)

Rozměr (š x v x d): 120 x 100 x 200 cm

Materiál: dřevěná překližka, tloušťka 7 mm

- Vrchní část odklápěcí.
- bez vnitřního vybavení a zádržných systémů



- obrázek je pouze ilustrativní

Záruční a pozáruční servis

Instruktaž obsluhy zařízení v rámci pozáručního servisu	Cena bez DPH
Instruktaž (bez omezení osob)	1.000 Kč

Nabídka dodavatele	Pozáruční servis bez DPH	
	Cena servisní hodiny	Cena dopravy (paušální cena*)
	500,- Kč	300,- Kč

*paušální cena zahrnuje – veškeré náklady spojené s dopravou servisního technika do místa plnění (včetně ztrátového času technika na cestě).

Nelze ji zadat ve formátu cena / km nebo cena / hod..

Výrobce předepsané kontroly bez DPH			
Nabídka dodavatele	Typ předepsané kontroly (validace, BTK, kalibrace, ověření,...)	Perioda kontroly (počet měsíců)	Cena kontroly**
	Aktualizace software	6	100,- Kč
	0.3.2 Instalace...		

**cena kontroly zahrnuje – veškeré náklady spojené s dopravou servisního technika do místa plnění (včetně ztrátového času technika na cestě), servisních hodin a kontrola


Výrobce předepsané kontroly bez DPH		
Cena dílů a spotřebního materiálu – výrobcem určena periodická výměna		
Název	Perioda výměny (počet měsíců)	Cena / ks v Kč
Není předepsáno		

Cena nejčastěji měněných náhradních dílů		
Název	Objednací číslo	Cena / ks v Kč bez DPH
i-STAT baterie	06F23-55	1.410,- Kč

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ O PODDODAVATELÍCH

Dodavatel:	CoroMedical s.r.o.
Sídlo:	Praha 1, Biskupský dvůr 2095/8
IČ:	24697249
Název veřejné zakázky:	ÚVN – VoFN Praha – Zdravotnická technika – část 2 – nákup (Analyzátor pro základní biochemicko-hematologická vyšetření včetně boxu -1 (Analyzátor POCT – ABR) II)

Jako osoba oprávněná jednat jménem či za výše uvedeného dodavatele prohlašuji, že zakázka **nebude realizována za pomoci poddodavatelů.**

V místě:	Praha
Dne:	14. 10. 2021
Osobou (osobami):	Jaroslav Lapáček, jednatel
Razítko, podpis(y):	 d. 0 Praha 1 24697249