



GEM[®] 5000
PREMIER[™]

Användarhandbok

GEM Premier 5000 art.nr 00000016667-SV 
rev. 00, oktober 2021



Företaget Instrumentation Laboratory – Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italien)



**Instrumentation
Laboratory**
A Werfen Company

Innehållsförteckning

Begränsad garanti	3
1 Så använder du bruksanvisningen	5
2 GEM Premier 5000-instrumentet	7
3 Översikt över GEM Premier 5000-systemet	24
4 Provanalys	45
5 Diagnostik	66
6 Mätmetod	67
7 Krav	82
8 Felkoder och meddelanden till användaren	88
9 Underhåll	91
10 Intelligent Quality Management 2 (iQM2®)	95
11 Prestandaegenskaper	106
Bilaga – iQM2-rapporter	150
Beställningsinformation	154
Certifieringar	157
Patent	158
Adresser till Instrumentation Laboratory	158
Varumärken	159

Begränsad garanti

Tillverkarens ansvar för säkerhet och prestanda

Instrumentation Laboratory (IL) bär endast ansvaret för säkerheten och den elektriska prestandan hos denna utrustning om följande villkor uppfylls:

- Monteringsåtgärder, utökningar, justeringar, modifieringar eller reparationer måste utföras av personer som förklarats behöriga av IL.
- GEM Premier 5000-systemet måste repareras av auktoriserad IL-personal eller av personer som förklarats behöriga av IL.
- Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla lokala, delstatliga eller nationella krav (inklusive krav på en strömkrets med separat jordning).
- Utrustningen måste användas i enlighet med användningsinstruktionerna i denna handbok.
- Produkter från IL används. Produkter från andra märken täcks inte av garantin.

Garantiinformation

Följande formuleringar gäller för alla garantier som räknas upp i den här handboken.

Eventuella fel som uppstår till följd av felaktig användning, olyckshändelse eller otillåten reparation av produkten är undantagna från alla garantier. Delar som bryts ned med tiden eller som i något hänseende kan betraktas som förbrukningsartiklar, eller delar eller "artiklar" som vanligen behöver bytas ut med jämna mellanrum som en del av normalt underhåll, täcks inte av analysatorns garanti. Garantin är begränsad till ett för köparen kostnadsfritt byte av komponenter eller tillbehör som visar sig vara defekta under garantiperioden. När det gäller patroner kan en kredit beviljas som står i proportion till den defekta patronens outnyttjade kapacitet. Innan patientresultat rapporteras måste produktens funktion bekräftas enligt tillverkarens instruktioner.

Denna garanti gäller uttryckligen i stället för alla andra garantier, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Köparen bär ansvaret för att fastställa om produkten lämpar sig för ett visst användningsområde samt för att vidta de åtgärder som eventuellt krävs för att fastställa produktens lämplighet vid användningstillfället.

Köparen samtycker till att alla skadeståndsanspråk i den händelse att IL inte uppfyller garantin begränsas till utbyte av eventuella defekta delar eller, om det gäller patroner, en proportionell kreditering som fastställs av IL. Inga andra gottgörelser, inklusive men inte begränsat till ersättning för tillfälliga eller indirekta skador, förlorad vinst, förlorade försäljningsintäkter, person- eller egendomsskador eller andra tillfälliga eller indirekta förluster, kommer att vara tillgängliga för köparen.

Ingen företrädare för eller anställd hos IL har rätt att utfärda någon ytterligare garanti eller ålägga IL någon annan ansvarsskyldighet än vad som anges ovan.

Undantag till någon av de garantier som omnämns i denna handbok måste beviljas av något av Instrumentation Laboratorys huvudkontor eller en auktoriserad distributörs huvudkontor.

GEM Premier 5000 PAK garanti

GEM Premier 5000 PAK garanteras vara fria från material- och tillverkningsfel fram till det sista giltighetsdatum som anges på produkten. Skador orsakade av eller i anslutning till transport undantas. Följande betraktas som defekter: synligt läckage eller synliga mekaniska defekter som upptäcks när skyddsemballaget avlägsnas, ett sensorfel som indikeras av en felkod och ett meddelande som visas eller skrivs ut av systemet när patronen först sätts i och startrutinen körs, eller en sensor som inaktiveras till följd av en inre defekt under patronens livslängd. En sensor som inaktiveras till följd av att den exponeras för prover som innehåller koagel eller störande ämnen anses inte vara defekt.

Vid upptäckt av en eventuell defekt är köparen skyldig att underrätta IL inom 30 dagar. Information om patronen måste returneras till IL eller den auktoriserade distributören på CD, DVD, USB-enhet eller via e-post för att en justering enligt garantin ska kunna ske. Du kan även bli ombedd att returnera patronen till IL. Innan du returnerar patroninformationen eller patronen till IL måste du erhålla ett returtillståndsnummer (RA) eller ett incidentnummer. IL kan efter eget gottfinnande utfärda en kredit för den delvis utnyttjade patronen som står i proportion till hur stor kapacitet som inte kunnat utnyttjas. Observera att all demografisk patientinformation tas bort när funktionen "Copy IL Data" (Kopiera IL-data) på analysatorn används.

Garanti för GEM Premier 5000-instrumentet

IL försäkrar den ursprungliga köparen att varje GEM Premier 5000-instrument som tillverkats och sålts av IL eller en auktoriserad IL-distributör är fritt från material- och tillverkningsfel, och lämnar en garanti som, under förutsättning att instrumentet används under normala och korrekta omständigheter, gäller i ett år från installationen eller högst 13 månader från leveransdatumet, förutom om annat avtalats skriftligen.

IL:s ansvar är begränsat till att (efter IL:s gottfinnande) reparera, byta ut eller modifiera, på IL:s fabrik eller på annan av IL anvisad anläggning, den utrustning som bekräftats vara defekt, på villkor att köparen informerar IL om eventuella påträffade defekter inom tio dagar efter mottagandet av enheten eller tio dagar efter upptäckten ifall defekterna inte identifierats vid normal inspektion. Skador orsakade av eller i anslutning till transport undantas.

Transporten till en IL-anläggning eller en auktoriserad IL-distributör sker på köparens risk och bekostnad. Utbyten, reparationer eller ändringar föranleder under inga omständigheter en förlängning av garantiperioden.

Garantin täcker inte sådana delar som bryts ned med tiden eller som i något hänseende kan betraktas som förbrukningsartiklar eller sådana delar eller "artiklar" som vanligen behöver bytas ut med jämna mellanrum som en del av normalt underhåll. Efter köpet och leveransen av instrumentet förutsätts köparen hållas ansvarig för eventuella förluster, skador eller klagomål angående personer eller egendom som uppstått till följd av användning eller felaktig användning av instrumentet för köparens, dennes anställdas, dennes samarbetspartner eller andras räkning.

IL påtar sig inget ansvar och gör inga garantiutfästelser vad gäller mätningarnas precision och/eller noggrannhet och inte heller vad gäller skador på instrumentet som är en direkt eller indirekt följd av att man använt andra reagens och/eller förbrukningsmaterial än de som IL producerar specifikt för sina instrument och för vilka desamma är vederbörligen testade.

Garantin gäller inte för instrument eller material som uppvisar defekter eller skador som uppkommit på grund av följande:

1. Otillräcklig eller försumlig skötsel från köparens sida.
2. Otillräckligt eller försumligt underhåll från användarens sida i relation till instruktionerna i de handböcker som tillhandahålls av IL för detta ändamål, manipulation eller ändringar av instrumenten, eller ingrepp eller reparationer utförda av personer som inte vederbörligen har auktoriserats av IL.
3. Felaktig användning till följd av oförsiktighet, försumlighet eller bristande erfarenhet.
4. Användning av material under hårdare förhållanden än vad de utformats och tillverkats för samt användning av desamma i kombination med icke kompatibla eller farliga produkter.
5. Underlåtenhet att följa de bestämmelser som gäller för installation, strömförsörjning och användning av instrumenten.

1 Så använder du bruksanvisningen

1.1 Etiketter och symboler

Den här handboken innehåller anvisningar för hur du använder och underhåller IL GEM Premier 5000-systemet. Personal som använder och underhåller analysatorn måste läsa och sätta sig in i det medföljande materialet innan de använder instrumentet.

Förvara handboken i närheten av instrumentet eller på en annan lämplig plats som referens.

1.1.1 Viktiga varningssymboler

När du läser handboken är det viktigt att du är uppmärksam på stycken som är märkta med **WARNING**, **FARA**, **ANMÄRKNING** och **BIOLOGISK RISK**. Stycken med dessa symboler innehåller viktig information.



WARNING: Allmän varning, risk för skada.



FARA: Uppmaning om allmän försiktighet.



FARA: Fara, risk för elstöt.



BIOLOGISK RISK: Varnar användaren för potentiell biologisk risk som är förknippad med den medicintekniska produkten.



ANMÄRKNING: När den här symbolen visas är det viktigt att konsultera dokumentationen.



Varning, het yta.



Exempel: Varningssymbol i kombination med en ytterligare symbol som anger typen av fara.



INFORMATION: Sådant som kan vara praktiskt för användaren att känna till.

1.1.2 Beskrivning av märketiketter

IL använder ett antal symboler för att märka förbrukningsprodukter och instrument:



CE-märkningen på instrumentets baksida indikerar att GEM Premier 5000-systemet uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU enligt vad som anges i IL:s försäkran om överensstämmelse.



Patientnära testning



Se bruksanvisningen



Ömtåligt, hantera med försiktighet



Temperaturbegränsning



Använd före



Tillverkningsdatum



Satskod eller partinummer



Katalog- eller artikelnummer



Serienummer



Medicinteknisk produkt för *In vitro*-diagnostik



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EG



Innehåller tillräckligt för <n> tester



Standby



Skyddsjord



Säkring



Växelström



Utgång



Modem



Ethernet



USB



Knappsats



Seriell



Skrivare



Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning som måste kasseras enligt tillverkarens instruktioner



Denna sida uppåt



Staplingsgräns, antal

2 GEM Premier 5000-instrumentet

2.1 Avsedd användning

GEM Premier 5000 är ett portabelt system för kritiska vårdssituationer där vårdpersonalen snabbt kan analysera prover med hepariniserat helblod vid den kliniska vårdplatsen (patientnära test) eller i ett centrallaboratorium. I kombination med GEM Premier 5000 PAK tillhandahåller instrumentet kvantitativ bestämning av parametrar för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, natrium, kalium, klorid, joniserat kalcium, glukos, laktat, hematokrit, totalt bilirubin och CO-oximetri (tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, sO_2^*). Med hjälp av dessa parametrar och ett antal härledda parametrar kan personalen fastställa patientens syra-bas-, elektrolyt- och metabolitbalans samt kapacitet för syretillförsel. Mätningar av totalt bilirubin (tBili) används som hjälp endast vid bedömning av neonatal hyperbilirubinemi.

* sO_2 = kvot mellan koncentration av oxyhemoglobin och oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin.

2.2 Beskrivning av analyter

Nedan följer beskrivningar av de analyter som mäts på GEM Premier 5000. Dessa beskrivningar finns att hitta i allmänt tillgängliga källor, t.ex. i läroböcker om klinisk kemi.¹

- Mätningar av pH och $p\text{CO}_2$ i helblod används vid bedömning av syra-basrubbnings.
- Mätningar av $p\text{O}_2$ tillhandahåller status för blodets syresättning.
- Natrium (Na^+) är den huvudsakliga katjonen i extracellulär vätska. Den är avgörande för upprätthållandet av vattendistribution, osmotiskt tryck i kroppsvävnader och elektrolytbalanser.
- Mätningar av kalium (K^+) används för att bedöma elektrolytbalansen vid tillstånd som kännetecknas av låga eller höga kaliumnivåer.
- Mätningar av joniserat kalcium (Ca^{++}) används för att bedöma elektrolytbalansen vid tillstånd som kännetecknas av låga eller höga kalciumnivåer.
- Mätningar av klorid (K^+) används för att bedöma elektrolytbalansen vid tillstånd som kännetecknas av låga eller höga kloridnivåer.
- Mätningar av glukos (Glu) används för att bedöma tillstånd som kännetecknas av låga eller höga blodglukosnivåer.
- Mätningar av laktat (Lac) används för att utvärdera mjölksyraacidos.
- Mätningar av totalt bilirubin (tBili) används som hjälp vid bedömning av neonatal hyperbilirubinemi.
- Mätningar av hematokrit (Hct) i helblod av volymen av hoppackade röda blodkroppar i ett blodprov används för att skilja normala från onormala tillstånd.
- CO-oximetri (tHb, COHb, MetHb, O_2Hb , HHb och sO_2) bedömer blodets förmåga att transportera syre genom att mäta totalhemoglobin och bestämma procentandelen funktionella och dysfunktionella hemoglobinvarianter.
 - Totalt hemoglobin (tHb): Mätningar av totalt hemoglobin används för att bestämma hemoglobininnehållet i helblod.
 - COHb: Mätningar av karboxyhemoglobin används för att bestämma det dysfunktionella hemoglobinet i humant blod. COHb produceras efter kolmonoxidexponering.
 - MetHb: Mätningar av methemoglobin används för att bestämma olika tillstånd vid methemoglobinemi.
 - HHb: Deoxyhemoglobin, som en fraktion av totalt hemoglobin, används i kombination med oxyhemoglobin för att mäta syrestatus.
 - O_2Hb : Oxyhemoglobin, som en fraktion av totalt hemoglobin, används i kombination med deoxyhemoglobin för att mäta syrestatus.
 - sO_2 : Syresättning, mer specifikt förhållandet mellan koncentrationen av oxyhemoglobin och oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin, används för att mäta syrestatus.

1. Rifai N, Horvath AR, Wittwer, CT. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. 2018

2.3 Beskrivning av enheten

GEM Premier 5000-systemet erbjuder snabba, exakta, kvantitativa mätningar av hepariniserat helblod för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , glukos, laktat, Hct, tBili och CO-oximetri (tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, sO_2).

Intelligent Quality Management 2 (iQM2), som ersätter traditionella externa kvalitetskontroller (QC), används för kvalitetskontroll och bedömning av GEM Premier 5000. iQM2 är ett program för aktiv processkontroll som har utformats för kontinuerlig övervakning av den analytiska processen före, under och efter mätningen av provet. Det erbjuder automatisk feldetektering i realtid, automatisk korrigering av systemet och automatisk dokumentation av alla korrigerande åtgärder.



GEM Premier 5000-systemet använder potentiometriska sensorer för att mäta $p\text{CO}_2$, pH, Na^+ , K^+ , Cl^- , och Ca^{++} . Det använder amperometriska sensorer för att mäta koncentrationer av $p\text{O}_2$, glukos och laktat. För mätning av Hct används blodkonduktivitetsmetoden. Mätning av CO-oximetri och tBili utförs genom kemisk lysering av helblodprovet som följs av analys av provet med en bredspektrum-spektrofotometer vid en rad olika våglängder.



Läs "Mätmetod" för ytterligare information om analytmetodik.



GEM Premier 5000-systemet består av komponenter som inte är utbytbara sinsemellan. Använd endast komponenter som tillhandahålls av IL.

2.4 Förkortningar

2.4.1 Uppmätta analyter

De analyter som mäts representeras av följande symboler eller förkortningar på analysatorn och i den här handboken.

Analytens namn	Förkortning
Vätejon	pH eller cH
Partialtryck hos koldioxid	$p\text{CO}_2$
Partialtryck syrgas	$p\text{O}_2$
Natriumjon	Na^+
Kaliumjon	K^+
Klorid	Cl^-
Joniserat kalcium	Ca^{++}
Glukos	Glu
Laktat	Lac
Hematokrit	Hct
Totalt hemoglobin	tHb
Oxyhemoglobin	O_2Hb
Karboxyhemoglobin	COHb
Methemoglobin	MetHb
Deoxyhemoglobin eller reducerat hemoglobin	HHb
Syremättnad	sO_2
Totalt bilirubin	tBili

2.4.2 Härledda parametrar

Härledda beräkningar representeras av följande symboler eller förkortningar på analysatorn och i den här handboken.

Härledd parameter	Förkortning
Total koldioxid	TCO ₂
Basöverskott i extracellulär vätska (<i>In vivo</i>)	BE _{ecf}
Basöverskott i blod (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Beräknat totalt hemoglobin*	tHb(c)
Joniserat kalcium normaliserat till ett pH-värde på 7,4	Ca ⁺⁺ (7,4)
Anjongap	AG
Kvot för arteriellt partialtryck/inandad syrgas – (uppskattning av kvot för gasutbyte)	P/F-kvot
Alveolärt partialtryck syrgas	pAO ₂
Arteriellt syrgasinnehåll	CaO ₂
Blandat venöst syrgasinnehåll	CvO ₂
Partialtrycket av syrgas i en hemoglobinslösning med en syremättnad på 50 %	p ₅₀
Osmolaritet	mOsm
Syresättningsindex	OI
Syrgaskapacitet arteriellt prov	O ₂ cap
Beräknad syremättnad	sO ₂ (c)
Standardbikarbonat	HCO ₃ ⁻ std
Faktiskt bikarbonat	HCO ₃ ⁻ actual
Alveolär-arteriell syregradient	A-aDO ₂
Alveolär-arteriell syrekvot	paO ₂ /pAO ₂
Respiratoriskt index	RI
Syrehalten i lungkapillärer	CcO ₂
Arteriellt-blandad venös syregradient	a-vDO ₂
Uppskattad shunt	Q _{sp} /Q _{t(est)}
Fysiologisk shunt	Q _{sp} /Q _t
Beräknad hematokrit**	Hct(c)
Syrgasinnehåll	O ₂ ct

* Använder mätning av Hct för att beräkna när CO-oximetri (tHb-uppmätt) inte är tillgängligt.

** Använder mätning av tHb för att beräkna när Hct-sensor inte är tillgänglig.

2.4.3 Användarinmatade parametrar

O ₂ eller ventilatorparameter	Förkortning
Läge nr 1	Ej tillämpligt
Läge nr 2	Ej tillämpligt
O ₂ enhet nr 1	Ej tillämpligt
O ₂ enhet nr 2	Ej tillämpligt
Syrgasflöde	O ₂
Procent inandad syrgas	FiO ₂
Mekanisk tidalvolym	Mech V _T
Spontan tidalvolym	Spont V _T
Inställd minutvolym	Set Minute Vol
Total minutvolym	Total Minute Vol
Mekanisk frekvens i bpm	Mech Rate (bpm)
Mekanisk frekvens i Hz	Mech Rate (Hz)
Spontan frekvens i bpm	Spont Rate (bpm)
Spontan frekvens i Hz	Spont Rate (Hz)
Inspiratoriskt topptryck	PIP
Genomsnittligt luftvägstryck	MAP
Inspirationstid	Itime (sec)
Inspirationstid	Itime (%)
Positivt slutexpiratoriskt tryck	PEEP
Kontinuerligt positivt luftvägstryck	CPAP
Bi-level positivt luftvägstryck (inspiratoriskt)	BIPAP (I)
Bi-level positivt luftvägstryck (expiratoriskt)	BIPAP (E)
Tryckunderstöd	PS
Tryckkontroll	PC
Pulsoximeter	Pulse Ox
Flöde	Ej tillämpligt
Amplitud	Ej tillämpligt
Delta P	Ej tillämpligt
Högt positivt slutexpiratoriskt tryck	High PEEP
Lågt positivt slutexpiratoriskt tryck	Low PEEP
Inspiratoriskt positivt luftvägstryck	IPAP
Expiratoriskt positivt luftvägstryck	EPAP
Adaptivt ventilatorstöd	ASV
Proportionerlig assisterad ventilation	PAV
Kväveoxid	Ej tillämpligt

2.4.3.1 Provtyp/krav på volym



Använd endast litium (Li⁺)-heparin som antikoagulant. Se "Provenhet och insamlingsprocedurer" för viktig information om antikoagulantia.

Analyter	Provolym (µL)
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili eller en kombination av elektrokemiska* analyter och CO-oximetri** och/eller tBili	150
tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili	100
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, (endast kapillär enhet)	65 (endast kapillärt)

* Elektrokemiska analyter = pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct

** CO-oximetri = tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂

Provtyp:	Helblod med tillsats av en lämplig koncentration av litiumheparin-antikoagulant
Tid till resultat:	45 sekunder från provaspirationen
Provkapacitet:	75 till 600 tester
Genomströmningshastighet:	29 prov/timme

Mätmetod	
Amperometrisk:	pO ₂ , glukos, laktat
Potentiometrisk:	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Konduktivitet:	Hct
Optisk mätning efter kemisk lysering och blandning av helblodprovet:	CO-oximetri, tBili



Se "Mätmetod" för ytterligare information om metoder.



Intern temperaturkontroll: Elektrodkammaren upprätthåller en nominell temperatur på 37 °C.

2.5 Uppmätta analyter

Uppmätt analyt	Enhet	Mätbart intervall*	Rapporterbart intervall**	Upplösning
pH	pH-skala	6,80 till 7,92	7,00 till 7,92	0,01
cH	nmol/L	158,5 till 12,0	100,0 till 12,0	0,1
cH	nEq/L	158,5 till 12,0	100,0 till 12,0	0,1
pCO ₂	mmHg	6 till 150	6 till 125	1
pCO ₂	kPa	0,8 till 20,0	0,8 till 16,7	0,1
pO ₂	mmHg	6 till 756	6 till 690	1
pO ₂	kPa	0,8 till 100,5	0,8 till 92,0	0,1
Na ⁺	mmol/L	100 till 200	100 till 180	1
Na ⁺	mEq/L	100 till 200	100 till 180	1
K ⁺	mmol/L	1,0 till 20,0	1,0 till 19,0	0,1
K ⁺	mEq/L	1,0 till 20,0	1,0 till 19,0	0,1
Ca ⁺⁺	mmol/L	0,11 till 5,00	0,11 till 4,25	0,01
Ca ⁺⁺	mEq/L	0,22 till 10,00	0,22 till 8,50	0,01
Ca ⁺⁺	mg/dL	0,44 till 20,00	0,44 till 17,00	0,01
Cl ⁻	mmol/L	40 till 170	40 till 158	1
Cl ⁻	mEq/L	40 till 170	40 till 158	1
Glu	mg/dL	4 till 750	4 till 685	1
Glu	mmol/L	0,2 till 41,6	0,2 till 38,0	0,1
Lac	mmol/L	0,3 till 20,0	0,3 till 17,0	0,1
Lac	mg/dL	3 till 180	3 till 153	1
Hct	%	15 till 75	15 till 72	1
tHb	g/dL	3,0 till 23,0	3,0 till 23,0	0,1
tHb	g/L	30 till 230	30 till 230	1
tHb	mmol/L	1,8 till 14,3	1,8 till 14,3	0,1
O ₂ Hb	%	0,0 till 100,0	0,0 till 100,0	0,1
COHb	%	0,0 till 75,0	0,0 till 75,0	0,1
MetHb	%	0,0 till 30,0	0,0 till 30,0	0,1
HHb	%	0,0 till 100,0	0,0 till 100,0	0,1
sO ₂	%	0,0 till 100,0	0,0 till 100,0	0,1
tBili	mg/dL	2,0 till 40,0	2,0 till 40,0	0,1
tBili	μmol/L	34 till 684	34 till 684	1

* Det mätbara intervallet för en parameter är det intervall där analyters prestandaresultat verifieras och valideras med de förinställda enheterna.

** Det rapporterbara intervallet för en parameter är det intervall där programvarans har konfigurerade förinställda gränser.

Anmärkning: Analyter med uppmätta värden utanför det rapporterbara intervallet rapporteras med symbolen > eller <. Incalculable (Kan inte beräknas) visas för resultat som ligger utanför analysators mätkapacitet.

2.6 Härledda (beräknade) analyter

Härledd parameter	Måttenhet	Upplösning
TCO ₂	mmol/L	0,1
BE _{ecf} (<i>In vivo</i>)	mmol/L	0,1
BE(B) (<i>In vitro</i>)	mmol/L	0,1
tHb(c)	g/dL	0,1
tHb(c)	g/L	1
tHb(c)	mmol/L	0,1
OI	%	0,1
mOsm	mmol/L	0,1
Ca ⁺⁺ (7,4)	mmol/L	0,01
Ca ⁺⁺ (7,4)	mEq/L	0,01
Ca ⁺⁺ (7,4)	mg/dL	0,01
Anjongap	mmol/L	1
Anjongap	mEq/L	1
P/F-kvot	mmHg	1
P/F-kvot	kPa	0,1
pAO ₂	mmHg	1
pAO ₂	kPa	0,1
CaO ₂	mL/dL	0,1
CvO ₂	mL/dL	0,1
P ₅₀	mmHg	1
P ₅₀	kPa	0,1
O ₂ cap	mL/dL	0,1
O ₂ cap	mL/L	1
O ₂ cap	mmol/L	0,1
O ₂ cap	Vol%	0,1
sO ₂ (c)	%	0,1
HCO ₃ ⁻ std	mmol/L	0,1
HCO ₃ ⁻ (c)	mmol/L	0,1
A-aDO ₂	mmHg	1
A-aDO ₂	kPa	0,1
paO ₂ /pAO ₂	Ej tillämpligt	0,01
RI	Ej tillämpligt	0,1
CcO ₂	mL/dL	0,1
CcO ₂	mL/L	1
CcO ₂	mmol/L	0,1
CcO ₂	Vol%	0,1
a-vDO ₂	mL/dL	0,1
a-vDO ₂	mL/L	1
a-vDO ₂	mmol/L	0,1
a-vDO ₂	Vol%	0,1
Q _{sp} /Q _{t(est)}	%	0,1
Q _{sp} /Q _t	%	0,1
Hct(c)	%	1

2.7 Konverteringstabell för analyter

Analyt	Förvald enhet	Ekvation för SI-konvertering eller konvertering till alternativa enheter
pH	pH-enheter	$cH \text{ (nmol/L)} = 10^{(-pH)} * 10^9$
		$cH \text{ (nEq/L)} = 10^{(-pH)} * 10^9$
pCO_2	mmHg	$pCO_2 \text{ (kPa)} = pCO_2 \text{ (mmHg)} \div 7,5$
pO_2	mmHg	$pO_2 \text{ (kPa)} = pO_2 \text{ (mmHg)} \div 7,5$
Na^+	mmol/L	$Na^+ \text{ (mEq/L)} = Na^+ \text{ (mmol/L)}$
K^+	mmol/L	$Cl^- \text{ (mEq/L)} = Cl^- \text{ (mmol/L)}$
Cl^-	mmol/L	$K^+ \text{ (mEq/L)} = K^+ \text{ (mmol/L)}$
Ca^{++}	mmol/L	$Ca^{++} \text{ (mEq/L)} = 2,0 * Ca^{++} \text{ (mmol/L)}$
		$Ca^{++} \text{ (mg/dL)} = 4,008 * Ca^{++} \text{ (mmol/L)}$
Glukos	mg/dL	$Glu \text{ (mmol/L)} = Glu \text{ (mg/dL)} * 0,05555$
Laktat	mmol/L	$Lac \text{ (mg/dL)} = 9,0 * Lac \text{ (mmol/L)}$
tHb	g/dL	$tHb \text{ (g/L)} = 10 * tHb \text{ (g/dL)}$
		$tHb \text{ (mmol/L)} = 0,621 * tHb \text{ (g/dL)}$
tBili	mg/dL	$tBili \text{ (}\mu\text{mol/L)} = 17,1 * tBili \text{ (mg/dL)}$

2.8 Referensintervall för GEM Premier 5000-systemet

Följande allmänna referensintervall för arteriellt blod hos vuxna (om inte annat anges) har erhållits från de källor som anges i slutet av tabellerna. Referensintervallen fungerar som riktlinjer för läkaren, men de får inte användas som enda indikator på om patienten är frisk eller sjuk. Referensintervallen kan vara beroende av ett antal faktorer såsom ålder, kön och patientens normala fysiologiska tillstånd. Varje vårdinrättning kan definiera kön- och åldersspecifika referensintervall som är tillämpliga för de aktuella patientpopulationerna.

Parameter	Referensintervall	Enhet
pH ²	7,35 till 7,45	pH
cH	35,5 till 44,7	nmol/L
cH	35,5 till 44,7	nEq/L
pH	7,32 till 7,43 (venöst)	pH
pCO_2 ²	Arteriellt blod: 35 till 48 (man) och 32 till 45 (kvinna) Arteriellt blod: 4,6 till 6,4 (man) och 4,3 till 6,0 (kvinna) venöst blod (höger förmak) – 6–7 mmHg (0,80–0,93 kPa) högre än arteriellt pCO_2	mmHg kPa
pO_2 ²	83 till 108 11,0 till 14,4	mmHg kPa
Na^+ ²	136 till 145 136 till 145	mmol/L mEq/L
K^+ ²	3,5 till 5,1 3,5 till 5,1	mmol/L mEq/L
Cl^- ²	98 till 107 98 till 107	mmol/L mEq/L
Ca^{++} ²	1,15 till 1,33 2,30 till 2,66 4,60 till 5,32 1,16 till 1,32 (venöst) 4,64 till 5,28 (venöst)	mmol/L mEq/L mg/dL mmol/L mEq/L
Hct ⁷	39–51 (man) och 35–47 (kvinna)	%

Parameter	Referensintervall	Enhet
Glu ²	65 till 95 3,6 till 5,3	mg/dL mmol/L
Lac ²	0,36 till 0,75 (i vila) 2,24 till 6,76 (i vila) 0,56 till 1,39 (venöst vid vila) 5,0 till 12,5 (venöst vid vila)	mmol/L mg/dL mmol/L mg/dL
tHb ⁷	12,6–17,4 (man) och 11,7–16,1 (kvinna) 126–174 (man) och 117–161 (kvinna) 7,8–10,8 (man) och 7,3–10,0 (kvinna)	g/dL g/L mmol/L
O ₂ Hb ⁸	90,0 till 95,0	%
COHb ^{4, 5, 6}	<3,0 (icke-rökare) <10,0 (rökare)	%
MetHb ³	0,0 till 1,5	%
HHb ⁹	1,0 till 5,0	%
sO ₂ ⁷	94,0 till 98,0	%
TCO ₂ ¹	19,0 till 24,0 22,0 till 26,0 (venöst)	mmol/L
BE ¹	-2,0 till 3,0	mmol/L
HCO ₃ ⁻ ¹	21 till 28 21 till 28 22 till 29 (venöst) 22 till 29 (venöst)	mmol/L mEq/L mmol/L mEq/L
Anjongap ¹	10 till 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ + HCO ₃ ⁻) 10 till 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ + HCO ₃ ⁻)	mEq/L mmol/L

Anmärkningar om parametrar:

¹ TCO₂, HCO₃⁻, anjongap och BE (basöverskott) är härledda parametrar.

Källor för referensintervall:

Allmänna normalintervall:

² Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 952–982.

CO-oximetri normalintervall:

³ Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 952–982.

⁴ Hampson NB, Piantadosi CA, Thom SR, Weaver LK. Practice recommendations in the diagnosis, management, and prevention of carbon monoxide poisoning. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012 Dec 1; 186(11): 1095–1101.

⁵ Piantadosi CA. Carbon monoxide poisoning. *N Engl J Med*. 2002 Oct 3; 347(14): 1054–1055.

⁶ Radford EP, Drizd TA. Blood carbon monoxide levels in person 3–74 years of age: United States, 1976–1980. *Adv Data*, 1982 Mar 17; (76): 1–24.

⁷ Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W.B. Saunders Co.; 2006: 514–517, 524–525, 798.

⁸ Haymond S. Oxygen saturation, a guide to laboratory assessment. *Clin Lab News*. 2006 Feb: 10–12.

⁹ Morgan RF. The laboratory assessment of oxygenation. *Am Environ Lab*. 1993; 5(4): 147–153.

Parameter	Källa	Referensintervall	Enhet
tBili	Prematurt spädbarn 0–1 dag	<8,0	mg/dL
	Prematurt spädbarn 0–1 dag	<137	μmol/L
	Prematurt spädbarn 1–2 dagar	<12,0	mg/dL
	Prematurt spädbarn 1–2 dagar	<205	μmol/L
	Prematurt spädbarn 3–5 dagar	<16,0	mg/dL
	Prematurt spädbarn 3–5 dagar	<274	μmol/L
	Fullgånget spädbarn 0–1 dag	1,4–8,7	mg/dL
	Fullgånget spädbarn 0–1 dag	24–149	μmol/L
	Fullgånget spädbarn 1–2 dagar	3,4–11,5	mg/dL
	Fullgånget spädbarn 1–2 dagar	58–197	μmol/L
	Fullgånget spädbarn 3–5 dagar	1,5–12,0	mg/dL
	Fullgånget spädbarn 3–5 dagar	26–205	μmol/L
	>5 dagar to <60 år	0,3–1,2	mg/dL
	>5 dagar to <60 år	5–21	μmol/L

Källor:

Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: W.B. Saunders Co; 2006: 172.

2.8.1 GEM Premier 5000-systemets kritiska intervall

Följande tabell över kritiska värden har erhållits från de källor som anges i slutet av tabellen. Om inte annat anges gäller värdena prover med arteriellt helblod. Dessa värden utgör endast förslag på kritiska gränser. Varje vårdinrättning kan definiera köns- och åldersspecifika gränser som är adekvata för den egna institutionen.

Parameter	Nedre gräns	Övre gräns	Enhet
pH	7,20	7,60	pH
cH	63,1	25,1	nmol/L
cH	63,1	25,1	nEq/L
pCO ₂	20 2,6	70 9,3	mmHg kPa
pO ₂	40 6	- -	mmHg kPa
Na ⁺	120 120	160 160	mmol/L mEq/L
K ⁺	2,8 2,8	7,8 7,8	mmol/L mEq/L
Cl ⁻	80	120	mmol/L
HCO ₃ ⁻	10,0 10,0	40,0 40,0	mmol/L mEq/L
Ca ⁺⁺	0,75 1,50 3,00	1,60 3,20 6,40	mmol/L mEq/L mg/dL
Hct	18	60	%
Glu	40 2,2	450 25,0	mg/dL mmol/L
Lac *	-	3,4	mmol/L
tHb	7	20	g/dL
tBili (nyfödd)	-	15	mg/dL

* Hyperlaktemi är en indikator som ofta användas för att detektera vävnadshypoperfusion, speciellt vid sepsis, men även vid trauma och kirurgi.

Källor:

Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 993.

2.9 GEM Premier 5000 medicinska beslutsnivåer (MBN)

Följande tabell över medicinska beslutsnivåer har erhållits från de källor som anges i slutet av tabellen. Dessa nivåer används vid bedömning av systemets analytiska noggrannhet. Medicinska beslutsnivåer används inte för flaggning av prover eller tolkning av resultat.

Parameter	MBN1	MBN2	MBN3	MBN4	Enhet
pH	7,30	7,35	7,45	-	pH
pCO ₂	35	50	70	-	mmHg
pO ₂	30	45	60	-	mmHg
Na ⁺	115	135	150	-	mmol/L
K ⁺	3,0	5,8	7,5	-	mmol/L
Cl ⁻	90	112	Ej tillämpligt	-	mmol/L
Ca ⁺⁺	0,37	0,82	1,58	-	mmol/L
Hct	21	33	56 (man)	53 (kvinna)	%
Glu	45	120	180	350	mg/dL
Lac	2,0	5,0	-	-	mmol/L
tHb	7,0	10,5	18 (man)	17 (kvinna)	g/dL
tBili	3,0–6,0	14,0	20,0	-	mg/dL
O ₂ Hb	90,0	-	-	-	%
HHb	6,0	-	-	-	%
COHb	3	10	15	-	%
MetHb	5	10	-	-	%
sO ₂	90	-	-	-	%

Källor:

¹ Statland BE. *Clinical decision levels for lab tests*. 2nd ed. Medical Economics Co., Inc.; 1987.

² Kost GJ. Table of Critical Limits. *Clinical Laboratory Reference*. 2013-2014: 6-7.

³ Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 993.

⁴ Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis shock. *Crit Care Med*. 2013 Feb; 41 (2): 580-637.

⁵ Levraut J, Ichai C, Petit I, Ciebiera JP, Persus O, Grimaud D. Low exogenous lactate clearance as an early predictor of mortality in normolactatemic critically ill septic patients. *Crit Care Med*. 2003 Mar; 31 (3): 705-710.

⁶ Piantadosi CA. Carbon monoxide poisoning. *N Engl J Med*. 2002 Oct 3; 347(14): 1054-1055.

⁷ Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W.B. Saunders Co.; 2006: 832.

⁸ Haymond S. Oxygen saturation, a guide to laboratory assessment. *Clin Lab News*. 2006 Feb: 10-12.

⁹ Morgan RF. The laboratory assessment of oxygenation. *Am Environ Lab*. 1993; 5(4): 147-153.

¹⁰ Ware LE. Inhaled nitric oxide in infants and children. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2002 Mar; 14(1):1-6.

¹¹ Wright RO, Lewander WJ, Woolf AD. Methemoglobinemia: etiology, pharmacology, and clinical management. *Ann Emerg Med*. 1999 Nov; 34(5): 646-656.

2.9.1 Användarinmatade parametrar

Indataparameter	Måttenhet	Tillåtet intervall
Temperatur (Temp)	°C	8,0 till 45,0
Temperatur (Temp)	°F	46,4 till 113,0
Barometertryck (BP)	mmHg	500 till 999 (förinställning 760)
Barometertryck (BP)	kPa	66,7 till 133,2 (förinställning 101,3)

Analysatorn har utrymme för inmatning av följande parametrar som användaren själv måste mäta, beräkna eller erhålla på annat sätt:

Patientens faktiska temperatur (Temp)

Den förvalda temperaturen är 37 °C. Denna temperatur används för att beräkna pH, $p\text{CO}_2$ och $p\text{O}_2$, såvida inte användaren matar in en annan temperatur. De uppmätta och korregerade temperaturresultaten, i förekommande fall, visas på skärmen View Results (Visa resultat) och i utskriften.

Barometertryck (BP)

Standardinställningen för barometertryck är 760 mmHg. Detta BP används om inte användaren anger att annat värde. GEM Premier 5000-systemet kräver inte att BP anges dagligen för provanalys eftersom lösningarna är förseglade gastäta påsar utan fritt utrymme. BP används dock i olika ekvationer för beräkning av parametrar, till exempel alveolärt partialtryck för syrgas ($p\text{AO}_2$).

Därför måste användaren själv ange ett BP om något annat än 760 mmHg ska användas i ekvationerna för beräkning av parametrar när fliken Enter Information (Ange information) visas. Det angivna värdet visas på skärmen och även på rapportutskriften.

Ett antal andra parametrar och O_2 /vent-inställningar kan anges av användaren enligt institutionens behov via Configuration (Konfiguration).

2.9.2 Indataparametrar

Inmatad parameter	Begränsningar/format
Patient ID (Patient-ID)	24 alfanumeriska tecken
Patient Last Name (Patientens efternamn)	24 alfanumeriska tecken
Patient First Name (Patientens förnamn)	24 alfanumeriska tecken
Patient Middle Initial (Patientens mellaninitial)	1 alfanumeriskt tecken
Patient Birth Date (Patientens födelsedatum)	Datumformatet väljs vid analysatorns konfiguration
Patient Gender (Patientens kön)	Kombinationsruta – välj mellan kvinna, man och okänt
Operator ID (Användar-ID)	24 alfanumeriska tecken
Operator Password (Användarlösenord)	6 till 16 alfanumeriska tecken
Sample Number (Provnummer)	24 alfanumeriska tecken
Order Number (Beställningsnummer)	24 alfanumeriska tecken
Clinician (Läkare)	24 alfanumeriska tecken
Draw Time (Provtagningsstid)	24-timmarsklocka HH:MM
Draw Date (Provtagningsdatum)	Datumformatet väljs vid analysatorns konfiguration
User Defined Demographics (Användardefinierade demografiska uppgifter)	24 alfanumeriska tecken
User Defined Parameters (Användardefinierade parametrar)	12 alfanumeriska tecken
Sample Comment (Kommentar till prov)	255 alfanumeriska tecken per kommentar
User-Defined Measurement Panels (Användardefinierade mätningspaneler)	1 förvald panel, obegränsat antal användardefinierade paneler
Panel Name (Panelnamn)	16 alfanumeriska tecken
Report Title (Rapportrubrik)	6 rader, 24 alfanumeriska tecken per rad
CVP Lot Number (CVP-partinumner)	10 alfanumeriska tecken
CVP Description (CVP-beskrivning)	20 alfanumeriska tecken

2.9.3 Angivna O₂ och ventilationskanaler

Ventilatorlägen	O ₂ enhetsnamn
A/C	Aerosolmask
A/C PC	Aerosol T
APRV	Ambu
BiPAP	Kanyl
CPAP	Helmask
HFOV	Heli OX (20–80)
MMV	Heli OX (30–70)
PCIRV	Högflödeskanyl
PCVAPS	Non-rebreather
SIMV	Syrehuv
SIMV/PC	Oxymizer
SIMV/PS	Partiell återandning
VCIRV	Enkel mask
VDR	Trakealkanyl
	Venti-mask

2.9.4 Angivna O₂ och ventilationskanaler

Parameter	Beskrivning	Måttenhet	Upplösning eller format	Angivet intervall
Mode #1 (Läge nr 1)	Rullgardinslistan visas vid analysen med konfigurerade och aktiverade ventilatorlägen plus <Tangentinmatning> för möjlighet att ange ett annat ventilatorläge via tangentbordet.	Ej tillämpligt	Alfanumerisk	Ej tillämpligt
Mode #2 (Läge nr 2)	Rullgardinslistan visas vid analysen med konfigurerade och aktiverade ventilatorlägen plus <Tangentinmatning> för möjlighet att ange ett annat ventilatorläge via tangentbordet.	Ej tillämpligt	Alfanumerisk	Ej tillämpligt
O ₂ Device #1 (O ₂ enhet nr 1)	Rullgardinslistan visas vid analysen med konfigurerade och aktiverade O ₂ -enhetsnamn plus <Tangentinmatning> för möjlighet att ange ett annat enhetsnamn via tangentbordet.	Ej tillämpligt	Alfanumerisk	Ej tillämpligt
O ₂ Device #2 (O ₂ enhet nr 2)	Rullgardinslistan visas vid analysen med konfigurerade och aktiverade O ₂ -enhetsnamn plus <Tangentinmatning> för möjlighet att ange ett annat enhetsnamn via tangentbordet.	Ej tillämpligt	Alfanumerisk	Ej tillämpligt
O ₂	Syrgasflöde	LPM	0,1	0,0–99,0
FiO ₂	Procent inandad syrgas	%	0,1	10,0–100,0
Mech V _T (Mek V _T)	Mekanisk tidalvolym	mL	1	0–4 000
Spont V _T (Spontan tidalvolym)	Spontan tidalvolym	mL	1	0–4 000
Set Minute Vol (Inställd minutvolym)	Inställd minutvolym	L	0,1	0,0–99,9
Total Minute Vol (Total minutvolym)	Total minutvolym	L	0,1	0,0–200,0
Mech Rate (bpm) (Mekanisk frekvens i bpm)	Mekanisk frekvens i bpm	bpm	1	0–999
Mech Rate (Hz) (Mekanisk frekvens i Hz)	Mekanisk frekvens i Hz	Hz	1	0–999
Spont Rate (bpm) (Spontan frekvens i bpm)	Spontan frekvens i bpm	bpm	1	0–999
Spont Rate (Hz)	Spontan frekvens i Hz	Hz	1	0–999
PIP	Inspiratoriskt topptryck	cm H ₂ O	0,1	0,0–100,0
MAP	Genomsnittligt luftvägstryck	cm H ₂ O	1	0–999
Itime (sec) (Inspirationstid (sek))	Inspirationstid	sek	1	0–10
Itime (%) (Inspirationstid %)	Inspirationstid	%	1	0–99
PEEP	Positivt slutexpiratoriskt tryck	cm H ₂ O	1	0–99
CPAP	Kontinuerligt positivt luftvägstryck	cm H ₂ O	1	0–99
BIPAP (I)	Bi-level positivt luftvägstryck (inspiratoriskt)	cm H ₂ O	1	0–99
BIPAP (E)	Bi-level positivt luftvägstryck (expiratoriskt)	cm H ₂ O	1	0–99
PS	Tryckunderstöd	cm H ₂ O	1	0–99
PC	Tryckkontroll	cm H ₂ O	1	0–99

Parameter	Beskrivning	Måttenhet	Upplösning eller format	Angivet intervall
Pulse Ox (Pulsoximeter)	Pulsoximeter	%	1	0–100
Flow (Flöde)	Flöde	LPM	1	0–999
Amplitude (Amplitud)	Amplitud	cm H ₂ O	1	0–100
Delta P	Delta P	cm H ₂ O	1	0–100
High PEEP (Högt pip)	Högt positivt slutexpiratoriskt tryck	cm H ₂ O	1	0–99
Low PEEP (Lågt pip)	Lågt positivt slutexpiratoriskt tryck	cm H ₂ O	1	0–99
IPAP	Inspiratoriskt positivt luftvägstryck	cm H ₂ O	1	0–99
EPAP	Expiratoriskt positivt luftvägstryck	cm H ₂ O	1	0–99
ASV	Adaptivt ventilatorstöd	% Stöd	1	0–99
PAV	Proportionerlig assisterad ventilation	% Stöd	1	0–99
Nitric Oxide (Kväveoxid)	Kväveoxid	ppm	1	0–80

2.10 Systemkomponenter och funktioner

GEM Premier 5000-systemet har två primära komponenter: GEM Premier 5000-analysatorn och en GEM PAK för flergångsbruk som du slänger när den är förbrukad.

2.11 GEM Premier 5000 analysator

GEM Premier 5000-analysatorn har en unik färgpeksskärm och en enkel uppsättning menyer och knappar för användarinteraktioner. Analysatorn vägleder användarna genom provanalysproceduren med hjälp av enkla och tydliga meddelanden och anvisningar.

2.12 GEM Premier 5000 GEM PAK

GEM PAK för flergångsansvändning rymmer alla komponenter som krävs för att instrumentet ska kunna användas så fort GEM PAK har validerats. Komponenterna består av sensorer, lösningar, provtagare, optisk cell för CO-Ox/tBili och avfallspåse. GEM PAK har flexibla menyer och alternativ för provvolymen som bidrar till att vårdinrättningen kan vara så effektiv som möjligt.

Värdena för alla lösningar avläses från GEM PAK EEPROM. De komponenter och processer som använts för att tillverka lösningarna i GEM PAK är spårbara till NIST-standarder (NIST står för National Institute of Standards and Technology) där så är möjligt. För de analyser där NIST-material inte finns tillgängligt används primära analytiska procedurer, som Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). Säkerhetsdatablad (SDS) för GEM PAK kan beställas från den lokala IL-representanten.

Installationen på instrumentet består av att sätta in GEM PAK i instrumentet. Instrumentet utför en automatiserad uppstart av GEM PAK där följande ingår: uppvärmning (15 minuter), sensorconditionering (10 minuter), prestandatest med processkontrollösning (PCS) (15 minuter). Sammanlagt tar proceduren ungefär 40 minuter. Under uppstarten behövs inga åtgärder från användaren.

Efter uppstarten av GEM PAK genomförs automatiskt Auto-PAK-validering (APV): två helt oberoende lösningar som är spårbara till NIST-standarder, CLSI-procedurer eller interna standarder och innehåller två koncentrationsnivåer för varje analyt (PCS D och E) körs av analysatorn för att validera integriteten i processkontrolllösningarna (PCS:erna) och analysystemets (GEM PAK) övergripande prestanda.

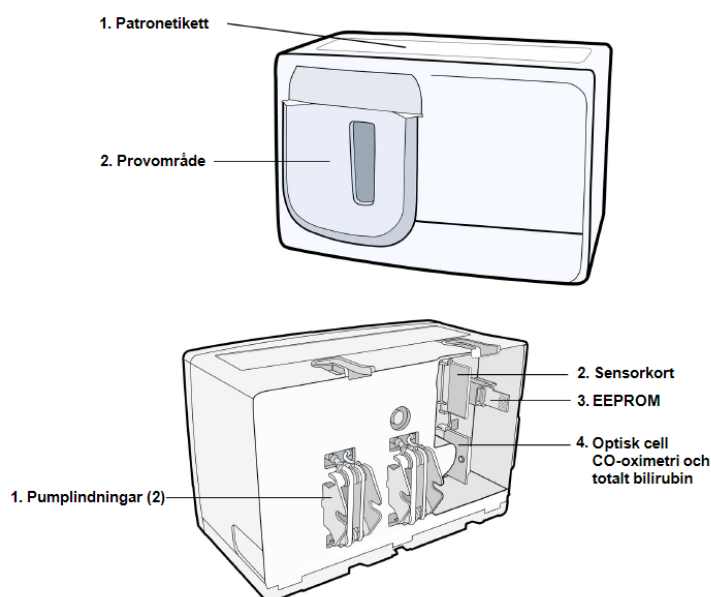


GEM PAK som innehåller tBili-analyten kräver en godkänd körning av CVP 5 tBili (Calibration Valuation Product), en extern, ampullbaserad produkt, innan prover kan analyseras för tBili.

Efter godkänt prestandatest för APV hanterar iQM2 kvalitetskontrollprocessen och ersätter användningen av externa kvalitetskontroller.

GEM Premier 5000 aviserar automatisk användaren när det är dags att ta ut ett GEM PAK, när provkapaciteten har nåtts eller när ett installerat GEM PAK når slutet av sin livslängd. Den interna avfallspåsen, som samlar upp förbrukat blod och förbrukade lösningar under GEM PAK-livslängden, minskar exponeringen för biologisk risk.

GEM Premier 5000-systemet kan användas med en rad olika GEM Premier 5000 GEM PAK med olika konfigurationer för menyer och storlek. På de skärmar som är avbildade i handboken visas hela menyn av testmöjligheter. Om andra GEM PAK används kommer skärmen att visa alternativ som är relevanta för det GEM PAK som är installerat. Specifikt kommer knapparna i Quick Start (Snabbstart) och skärmarna Patient Results (Patientresultat) endast att visa de tester som går att utföra med det GEM PAK som är installerat. Analysatorns grundläggande funktion är densamma oavsett vilken GEM PAK som används och informationen i den här handboken gäller för användning med alla GEM PAK.



3 Översikt över GEM Premier 5000-systemet

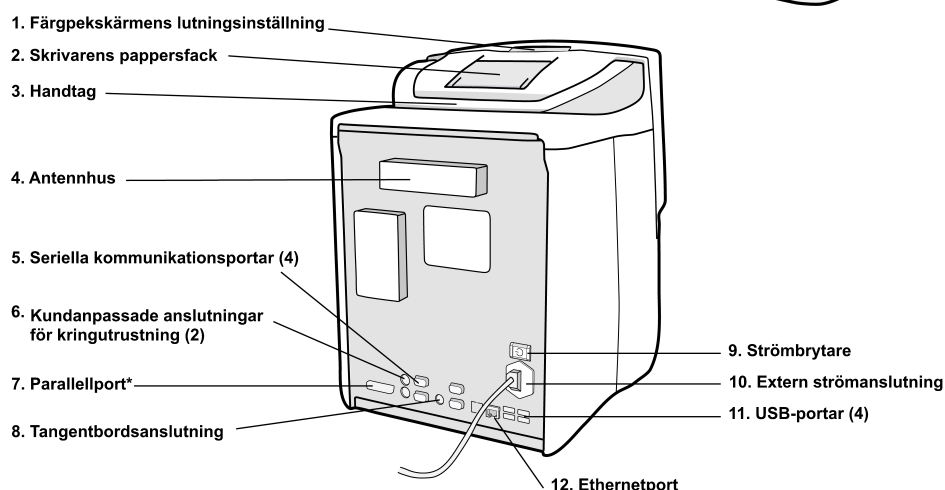
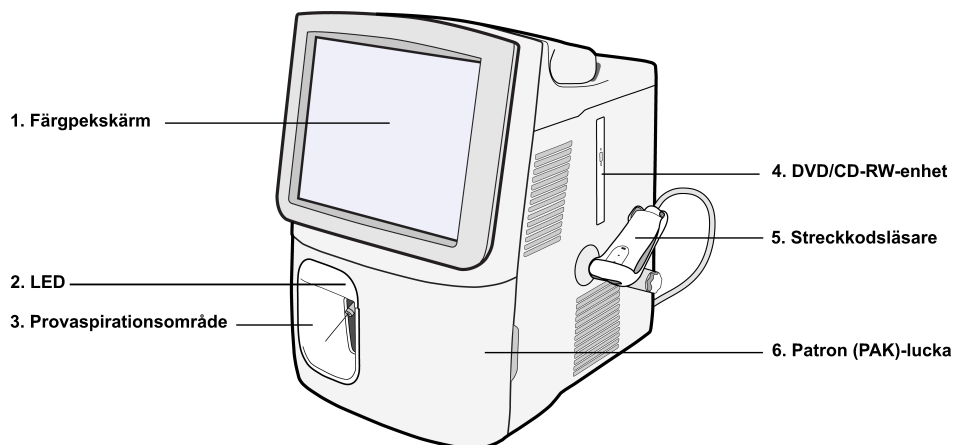
GEM Premier 5000-systemet med iQM2 är ett avancerat intensivvårdssystem som används av vårdpersonal för att analysera hepariniserade helblodprover vid centrallaboratorier eller vid vårdplatsen. Det tillhandahåller mätresultat för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Hct, natrium, kalium, joniserat kalcium, klorid, glukos, laktat, tBili och CO-oximetri, vilket gör det möjligt att utföra kritiska tester med ett enda prov.

3.1 Nyckelkomponenter i GEM Premier 5000-systemet

GEM Premier 5000-systemet har två nyckelkomponenter:

- **Analysatorn**, som har den interna logik och den bearbetningsförmåga som krävs för att utföra analyser.
- **GEM PAK**, som innehåller reagens, sensorer, CO-Ox/tBili optisk cell, provtagare och en avfallspåse. Ett GEM PAK har kapacitet att analysera 75 till 600 prover.

Illustrationerna visar viktiga delar och funktioner hos analysatorn och patronen.



*Ej tillgängligt på system som använder programvaruversion 2.0 och senare.

3.2 Installera GEM Premier 5000-systemet

3.2.1 Förbereda analysatorn för användning

GEM Premier 5000-systemet är utformat för pålitlig drift både på centrallaboratorier och i patientnära miljö. Den lämpar sig för olika situationer och kan användas på en plan arbetsbänk eller bordsskiva eller på en vagn.

Placera instrumentet på en stabil yta på en lämplig plats. Anslut nätkabeln till strömmodulen. Anslut sedan kontakten till ett jordat eluttag. Tryck kort in strömknappen till vänster på baksidan av instrumentet för att slå PÅ det.



Instrumentet ansluts till nätström med hjälp av den medföljande löstagbara 3-ledade nätkabeln (artikelnummer 00014882100 för 115 VAC och artikelnummer 00019725500 för 240 VAC). Strömmodulen känner automatiskt av spänningen när den ansluts.

Instrumentet skyddas med en säkring på 3 A som är placerad i strömmodulen och den behöver inte bytas ut för någon av de två avsedda ledningsspänningarna.

Analysatorn har en snabbströmbrytare. När instrumentet är avstängt och knappen trycks in och släpps upp inleder instrumentet en startrutin.

3.2.2 Installera analysatorn

1. Tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Systemets startrutin inleds omedelbart. Analysatorn har en snabbströmbrytare (knapp). Tryck på knappen och släpp den direkt för att ställa analysatorn i läge ON (PÅ). Om du håller strömbrytaren intryckt i minst 5 sekunder eller längre ställs strömmen i läget OFF (AV).
2. Analysatorn går in i självdiagnosläge. När det självdiagnostiska läget är färdigt visas skärmen Insert Cartridge (Sätt in patron). Tryck på "Open Door" (Öppna lucka).
3. Avlägsna transportpatronen genom att fatta tag i båda sidorna och dra den rakt ut ur analysatorn. Spara denna patron ifall du behöver skicka tillbaka analysatorn till IL.
4. Om en streckkodsläsare har anslutits tidigare, hoppa fram till avsnittet om konfiguration av GEM Premier 5000-analysatorn nedan. Välj knappen Menu (Meny) och tryck sedan på Shut Down (Stäng av). Ta bort nätkabeln.
5. Anslut streckkodsläsaren till en lämplig anpassad perifer port på analysatorns baksida.
6. Anslut nätkabeln till strömmodulen igen. Anslut sedan kontakten till ett jordat eluttag. Tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Systemets startrutin inleds omedelbart.

3.2.3 Konfigurera GEM Premier 5000-analysatorn

Funktionen Configuration (Konfiguration) för GEM Premier 5000 startar automatiskt första gången analysatorn eller servern startas. Det går att återvända till inställningarna i funktionen Configuration (Konfiguration) när som helst under användningen av systemet.

Kontakta avdelningens IT-supportpersonal eller representant för IL för att få hjälp med att avgöra vilken konfiguration som är lämpligast för er analysator eller nätverk.

3.2.4 Installationsinställningar

Direktkonfiguration av GEM Premier 5000-systemet

Du använder guiden Installation Setup (Installationsinställningar) för att konfigurera GEM Premier 5000 som en fristående analysator, eller som en klientanalysator om ett GEMweb Plus-nätverk ska installeras. Inställningarna kan även användas för att konfigurera en GEMweb Plus-server.



Under tiden som installationsinställningarna görs får det inte sitta någon patron i instrumentet.

När du konfigurerar ett GEMweb Plus-nätverk bestående av flera instrument ska installationen ske i följande ordning:

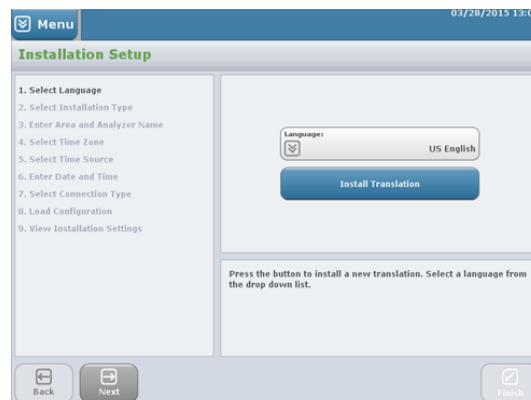
1. Slutför serverinstallationen innan du ansluter några klientanalysatorer.
2. Installera klientanalysatorerna och anslut dem till servern en i taget.
3. Om du ska byta ut en befintlig klientanalysator måste du koppla ur den och radera den från servern innan du installerar ersättningsanalysatorn.



Guiden Installation Setup (Installationsinställningar) visas på skärmen första gången du slår på GEM Premier 5000-systemet. På vänster sida av skärmen visas de nödvändiga konfigurationsstegen och i en ruta i skärmens nedre högra del visas en hjälptext. Du kan även nå guiden Installation Setup (Installationsinställningar) via Menu (Meny) när du så önskar genom att välja Management (Hantering) (eller GEMweb Plus) > Configuration (Konfiguration) > Flik 3 (eller Analyzer (Analysator)) > Installation Setup (Installationsinställningar).

3.2.4.1 Konfigurationssteg

1. Välj önskat språk från den nedrullningsbara menyn. Om ditt språk inte visas i menyn väljer du knappen Install Translation (Installera översättning) i stället. Fortsätt genom att trycka på Next (Nästa).
2. Välj den typ av installation som du vill utföra: Standalone Analyzer (Fristående analysator), GEMweb Plus Client Analyzer (GEMweb Plus-klientanalysator) eller Replace an Existing GEMweb Plus Client Analyzer (Ersätt en befintlig GEMweb Plus-klientanalysator). Fortsätt genom att trycka på Next (Nästa).
3. Analysatorer kan organiseras i olika områden, som kan ställas in för att representera olika avdelningar på sjukhuset (t.ex. IVA, HIVA och Akuten).
 - a. Välj Area (Område) och ange ett områdesnamn antingen med hjälp av tangentbordet på skärmen eller det externa tangentbordet (om ett sådant är anslutet). Tryck på Enter (Retur) när du är klar.
 - b. Välj Analyzer (Analysator) och ange ett namn för analysatorn. Tryck på Enter (Retur) när du är klar.
 - c. När du har angett namn för området och analysatorn fortsätter du genom att trycka på Next (Nästa).
4. Välj den tidszon som analysatorn ska användas i.
 - a. Välj region från den nedrullningsbara menyn Region.
 - b. Välj distrikt från den nedrullningsbara menyn District (Distrikt).
 - c. Fortsätt genom att trycka på Next (Nästa). Om du vill ändra de regionala inställningarna måste du upprepa proceduren för installationsinställningar. Systemet anpassar sig automatiskt efter vinter- och sommartid.



Du kan ställa in om du vill använda en extern tidsserver för att uppdatera analysatorns klocka eller inte.

5. Aktivera funktionen genom att välja Use External NTP Time Server (Använd en extern NTP-tidsserver).
6. Om du vill använda en extern tidkälla anger du antingen Host Name (Värnamm) eller IP address (IP-adress) för tidsservern.
7. Ställ in datum och tid.
 - a. Välj Date (Datum) och ange det aktuella datumet med hjälp av tangentbordet på skärmen eller det externa tangentbordet. Tryck sedan på Enter (Retur).
 - b. Välj Time (Tid) och ange den aktuella tiden. Tryck sedan på Enter (Retur).
 - c. Fortsätt genom att trycka på Next (Nästa). Inställning av datum och tid är tillgängligt när alternativet "Do Not Use External NTP Service" (Använd inte extern NTP-tjänst) har valts. Eventuella ändringar av tiden eller datumet börjar inte gälla förrän du startar om analysatorn.
8. Ställ in typen av anslutning. Det finns tre alternativ:
 - Analyzer Will Not Be Connected to the Network (Analysatorn kommer inte att vara nätverksansluten)
 - Use Wired Connection (Använd trådbunden anslutning)
 - Use Wireless Connection (Använd trådlös anslutning)
9. **Läs in konfigurationen**
 Under det här steget kan du använda en instrumentkonfiguration som kopieras från ett "referensinstrument" till andra fristående instrument. Då behöver du inte ange konfigurationsparametrarna på varje fristående instrument som du installerar. Om du väljer Load Configuration (Läs in konfiguration) blir du ombedd att sätta i skivan eller USB-enheten med konfigurationen efter att du tryckt på **Finish** (Slutför).

10. Visa installationsinställningarna

I det här steget kan du granska alla inställningar innan du trycker på Finish (Slutför). Om några inmatningar är felaktiga kan du använda knappen Back (Tillbaka) och ändra det som blev fel.

11. Slutför installationen genom att trycka på Finish (Slutför). När du trycker på Finish (Slutför) visas en dialogruta med uppmaningen "Press OK to restart to complete setup" (Starta om och slutför konfigurationen genom att trycka på OK). Om de eventuella ändringar som du gjort i konfigurationen ska börja gälla måste du starta om analysatorn. Tryck bara på Cancel (Avbryt) om du vill göra fler ändringar innan analysatorn startas om.

3.2.5 Konfigurationsinställningar

Göra ändringar i GEM Premier 5000-systemets konfiguration

I de flesta fall är Configuration (Konfiguration) begränsat till användare på Supervisor-nivå (Administratörsnivå) och det är också viktigt att komma ihåg att du kan behöva starta om analysatorn eller servern om inställningarna i Configuration (Konfiguration) ändras.

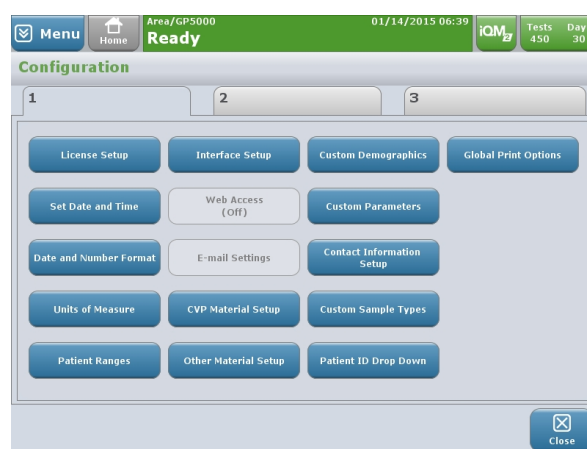
Inställningarna nås på följande sätt, beroende på hur systemet är konfigurerat:

- På fristående analysatorer: Menu (Meny) > Management (Hantering) > Configuration (Konfiguration)
- På nätverksanslutna analysatorer: Menu (Meny) > GEMweb Plus > fliken Management (Hantering) > Configuration (Konfiguration) eller Menu (Meny) > Management (Hantering) > Analyzer (Analysator) > Configuration (Konfiguration)
- På servrar, från skärmen GEMweb Plus Home (Startskärmen för GEMweb Plus) Fliken Management (Hantering) > Configuration (Konfiguration). I bruksanvisningen till GEMweb Plus finns information om ytterligare navigeringsvägar

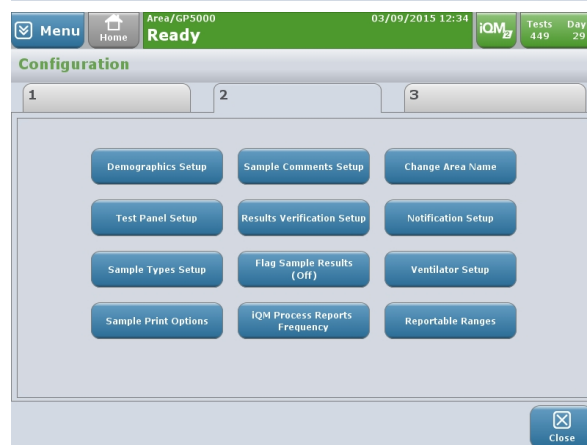
Skärmen Configuration (Konfiguration) har tre flikar.

- På fristående analysatorer: flik 1, flik 2 och flik 3
- På nätverksanslutna analysatorer: Global (Globalt), Area (Område) och Analyzer (Analysator)

På flik 1 (Global [Globalt]) finns inställningar som gäller för hela GEMweb Plus-nätverket.

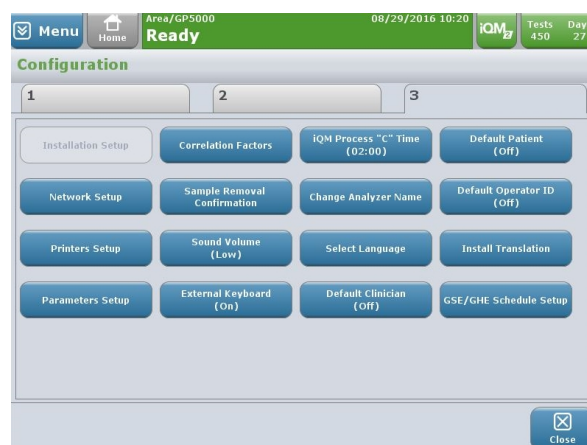


På flik 2 (Area [Område]) finns inställningar som kan tillämpas på specifika områden.



3 Översikt över GEM Premier 5000-systemet

På flik 3 (Analyzer [Analysator]) finns lokala inställningar för enskilda analysatorer.



A. Anpassa flik 1 (global flik)

Vissa konfigurationer/inställningar gäller endast för fristående respektive nätverksanslutna analysatorer.

1. **Hantera områden** (endast GEMweb Plus)
 - a. Välj Manage Areas (Hantera områden)
 - b. Välj Add Area (Lägg till område) och ange ett nytt namn för det nya området
 - c. Tryck på OK
2. **Licensinställning**
 - a. Välj License Setup (Licensinställning)
 - b. Du behöver en licensnyckel från IL för att aktivera följande:
 - GEMweb för GEM Premier 5000 fristående analysator
 - GEMweb Plus
 - Ett antal instrumentanslutningar till GEMweb Plus
 - c. Ange License (Licens) och tryck sedan OK
3. **Inställning av datum- och sifferformat** (fristående analysatorer eller GEMweb Plus-server)
 - a. Välj Date and Number Format (Datum- och sifferformat)
 - b. Välj Date Format (Datumformat) från den nedrullningsbara menyn
 - c. Välj Number Format (Sifferformat) från den nedrullningsbara menyn. Tryck på OK när du är klar
4. **Inställning av datum och tid**
 - a. Välj Date and Time (Datum och tid)
 - b. Ett varningsmeddelande visas om effekten av att ändra datumet/tiden samt om att patronen riskerar att avvisas. Välj OK.
 - c. Som förval används "Do Not Use External NTP Time Server" (Använd inte en extern NTP-tidsserver). Om du godtar denna inställning ska du gå till Date (Datum) och ange korrekt datum och klockslag. Tryck på OK när du är klar
 - d. Om du i stället väljer "Use External NTP Time Server" (Använd en extern NTP-tidsserver) ska du ange Time Server Host Name (Tidsservers värdnamn) eller Time Server IP Address (Tidsservers IP-adress). Förinställt Time Server Host Name (Tidsservers värdnamn) är pool.ntp.org. Detta kan ändras till den källa som institutionen använder. Datumformatet kan konfigureras med inställningen Date and Number Format (Datum- och sifferformat) på samma flik.

5. Inställning av måttenheter

- a. Välj Units of Measure (Måttenheter)
- b. Välj Parameter Group (Parametergrupp) från listan på vänster sida av skärmen
- c. Välj önskade enheter från den nedrullningsbara menyn på höger sida av skärmen
- d. Välj OK

6. Inställning av patientintervall

Med funktionen Patient Ranges (Patientintervall) kan du ställa in gränser för referensintervall och kritiska intervall för provdata baserat på ett generiskt intervall eller ett ålders- och könsbestämt intervall. Provresultaten kontrolleras bara mot ett ålders- och könsbestämt intervall om ett intervall har konfigurerats och både patientens ålder och kön har angetts i systemet. Annars kontrolleras provresultaten mot ett generiskt intervall, om ett sådant har konfigurerats. Om inget intervall har konfigurerats kontrolleras inte provresultaten mot något intervall.

- a. Välj Patient Ranges (Patientintervall)
- b. Välj de intervall som ska konfigureras på fliken Ranges (Intervall):
 - Use Generic Ranges (Använd generiska intervall)
 - Use Age and Gender Ranges (Använd ålders- och könsintervall)
 - Du kan välja något av dem, båda eller inget. Om du väljer det tredje alternativet, Print Ranges with Results (Skriv ut resultat med intervall), så skrivs tillämpliga intervall ut i slutet av patientprovrapportera
- c. På fliken Age Segments (Ålderssegment) kan du lägga till ett ålderssegment, ändra befintliga segment eller radera ett segment
 - Om du väljer Add Age Segment (Lägg till ålderssegment) blir du ombedd att ange värden och enheter för både From Age (Från ålder) och To Age (Till ålder)
 - Tryck för att välja det numeriska fältet och ange ålder (siffror)
 - Välj önskade enheter från den nedrullningsbara menyn
 - Tryck på OK



Angivna ålderssegment går att ändra eller radera.

- d. Redigera uppmätta intervall
 - 1.) Välj Patient Ranges (Patientintervall)
 - 2.) Välj fliken Parameter (Parametrar)
 - 3.) Välj Range Type (Typ av intervall), Age Segment (Ålderssegment) och Sample Type (Provtyp) från de motsvarande nedrullningsbara menyerna till vänster på skärmen
 - 4.) Ange kritiska gränser och referensgränser genom att välja ett numeriskt fält och ange önskat gränsvärde
 - 5.) Tryck på OK



Intervall för härledda parametrar ändras även i fliken Parameter (Parametrar). Härledda parametrar beräknas med hjälp av ekvationer som tillämpas på en eller flera uppmätta analyter.

7. Inställning av gränssnitt

Funktionen Interface Setup (Inställning av gränssnitt) låter dig ställa in och konfigurera systemets eller serverns anslutningar till externa enheter (som DMS eller HIS/LIS-system). Tryck på Add Connection (Lägg till anslutning) för att skapa en ny anslutning. Då startas en guide som vägleder dig genom konfigurationsproceduren. Stegen för att lägga till en anslutning varierar beroende på vilken typ av anslutning du valt: Serial (Seriell) eller TCP/IP.

- a. Välj Interface Setup (Inställning av gränssnitt)
Följ nedanstående anvisningar för den aktuella typen av anslutning.

- b. Konfigurera en seriell anslutning, endast vid konfiguration som fristående
 - Välj Serial Connection (Seriell anslutning)
 - Välj en av de fyra seriella portarna (A, B, C eller D)
 - Välj ett högnivåprotokoll: LIS2-A (GEM 4000 Mode) (LIS2-A [läge GEM 4000]) eller LIS2-A (GEM 3000 Mode) (LIS2-A [läge GEM 3000])
 - Välj ramlängd från den nedrullningsbara menyn
 - Välj lämplig överföringshastighet
 - Välj vilken typ av data som ska överföras
 - Välj Finish (Slutför)
- c. Konfigurera en TCP/IP-anslutning
 - Välj TCP/IP som anslutningstyp
 - Ange ett namn för anslutningen
 - Välj High Level Protocol (Högnivåprotokoll) och ställ in instrumentet på att använda ORI (HL-7 v2.4) eller LIS2-A om du vill använda ASTM-kommunikationsprotokollet
 - 1.) Om du väljer LIS2-A Protocol (GEM 4000 Mode eller GEM 3000 Mode) (Protokoll LIS2-A [läge GEM 4000 eller läge GEM 3000]), Configure Low Level Protocol (Konfigurera lågnivåprotokoll) och Frame Length (Ramlängd) som ska användas vid överföring av data till HIS/LIS
 - 2.) Om du väljer ORI (HL-7 v2.4) Protocol (Protokoll ORI (HL-7 v2.4)) måste du aktivera Low Level Protocol (Lågnivåprotokoll) som uppfyller de krav som ditt HIS/LIS ställer
 - Välj Sample Information Segment (provinformationssegment)



Detta beror på dina HIS/LIS-krav.

- Select HIS/LIS Configuration (Välj HIS/LIS-konfiguration)
- Välj om HIS/LIS-systemet ska fungera som server eller klient för anslutningen
- Enter Remote Address and Port Number (Ange fjärradress och portnummer)
- Om du har en server anger du HIS/LIS-systemets IP-adress. Det förvalda portnumret är 1 183 men det kan ändras vid behov
- Configure Data to Send (Konfigurera data som ska skickas)
Konfigurera vilken typ av information som ska skickas till HIS/LIS.
- Configure Demographics Download (Konfigurera hämtning av demografiska uppgifter)
Därmed kan GEM Premier 5000-analysatorn söka efter och hämta demografisk information för en patient från HIS/LIS.



Den här funktionen är endast tillgänglig för en enskild TCP/IP-anslutning, så den hoppas över om funktionen redan har aktiverats för en annan anslutning.

- Demographics Source Priority (Prioritet för demografisk källa)
Med den här funktionen kan GEM Premier 5000-systemet alltid söka i HIS/LIS efter demografisk information för en patient.



Om den här funktionen är aktiverad sker en sökning för alla patienter även om deras data redan finns i GEM Premier 5000-systemet.

- Select Fetch Demographic Field (Välj hämta demografiskt fält)
Det val av Custom Demographic Field (Anpassat demografiskt fält) som du gör i den nedrullningsbara listan kan bara användas i de områden där det demografiska fältet är aktiverat
- Configure Operator List Download (Konfigurera hämtning av användarlista)
Aktivera inläsning av användare från HIS/LIS-systemet



Anslutningarna går att ändra eller radera.

8. Inställning av webbåtkomst

Den här funktionen är endast för nätverksanslutna system. Välj Enable web access (Aktivera webbåtkomst) om du vill ge användarna möjlighet att komma åt nätverksinformation via en standardwebbläsare.

9. E-postinställningar

På skärmen för e-postinställningar kan användare lägga till, ändra eller ta bort konfigurationsinställningar för e-post.

10. Inställning av CVP 5-material

CVP Material Setup (Inställning av CVP-material) används för att lägga till nya loter med CVP 5. När systemen är sammankopplade i ett nätverk blir de konfigurerade CVP 5-loterna tillgängliga på alla system i nätverket. Varje förpackning med CVP 5 innehåller en bipacksedel med en 2D-streckkod som definierar materialets egenskaper. Materialdata för CVP 5 anges genom att skanna denna 2D-streckkod.

- Välj Add (Lägg till) på skärmen CVP Material Setup (Inställning av CVP-material)



Om du vill granska en befintlig CVP 5-lot väljer du önskad lot genom att trycka på knappen Lot Number (Lotnummer).

- Skanna 2D-streckkoden när skärmen CVP 5 Material Information (CVP 5 materialinformation) visas
Datafälten återspeglar de värden som tillhandahålls via streckkoden. Tryck på OK när du är klar.

11. Inställning av övrigt material

Other Material Setup (Inställning av övrigt material) används för att lägga till nya loter med GEM Premier System Evaluator (GSE) och GEM Premier Hematocrit Evaluator (GHE). När analysatorerna är sammankopplade i ett nätverk blir de konfigurerade GSE/GHE-loterna tillgängliga på alla analysatorer i nätverket. Varje förpackning med GSE/GHE innehåller en bipacksedel med en 2D-streckkod som definierar materialets egenskaper.

- Välj Add (Lägg till) på skärmen Other Material Setup (Inställning av övrigt material)



Granska befintliga GSE/GHE-loter genom att välja önskad lot och trycka på knappen Lot Number (Lotnummer).

- Skanna 2D-streckkoden när skärmen GSE/GHE Material Information (Materialinformation) visas
Datafälten återspeglar de värden som tillhandahålls via streckkoden. Tryck på OK när du är klar

12. Anpassade demografiska uppgifter

Med funktionen Custom Demographics (Anpassade demografiska uppgifter) kan du definiera nya demografiska fält för patienter eller prover som ska fyllas i när proverna tas. Enskilda demografiska uppgifter kan aktiveras eller inaktiveras med ett tryck på motsvarande alternativknapp.

- Välj Add Line (Lägg till rad) på skärmen Custom Demographics (Anpassade demografiska uppgifter)
- Ange ett namn för fältet Demographic Name (Namn på demografisk uppgift)
- Välj önskad typ av demografisk information: Patient eller Sample (Prov)
- Tryck på OK
- En konfigurerad anpassad demografisk uppgift kan aktiveras genom att välja den och trycka på OK



Anpassade demografiska uppgifter går att radera från listan med anpassade demografiska uppgifter.

13. Anpassade parametrar

Med funktionen Custom Parameters (Anpassade parametrar) kan du definiera nya parameterfält som ska läggas till i provinformation. Värdena för de anpassade parametrarna måste anges manuellt av användaren när provet tas.

- Välj Add New (Lägg till ny) på skärmen Custom Parameters (Anpassade parametrar)
- Ange ett namn för parametern i fältet Parameter Name (Parameternamn) (t.ex. Patient Temperature [Patienttemperatur], Ventilator Settings [Ventilatorinställningar])
- Välj parametertyp: Entered (Angiven) eller O₂ & Vent (O₂ och Ventilator)
- Tryck på OK

14. Inställning av kontaktuppgifter

Med funktionen Kontaktuppgifter kan du ange namn och telefonnummer för personal/avdelningar på IL.

- Välj Add (Lägg till) på skärmen Contact Information Setup (Inställning av kontaktuppgifter)
- Ange "typ av kontakt" (t.ex. kundservice)
- Ange ett "Field Name" (Fältnamn) eller en person
- Ange ett "Field Value" (Fältvärde) eller telefonnummer/e-postadress
- Tryck på OK

15. Anpassad provtyp

När det gäller fristående analysatorer eller GEMweb Plus-klientanalysatorer som är anslutna till ett HIS/LIS, överförs de anpassade provtyper som du definierar som provtypen "Other" (Övriga). Med hjälp av anpassade provtyper kan du definiera unika provnamn för provtyper som inte tillhandahålls som standard.

- Välj Add Custom Sample Type (Anpassad provtyp)
- Ange provnamnet
- Custom Sample Types (Anpassade provtyper) är inaktiverade som förval
- Customer Sample Types (Anpassade provtyper) går inte att ändra eller radera när de väl körs

16. Nedrullningsbar patient-ID-lista

Med funktionen Patient ID Drop Down (Nedrullningsbar patient-ID-lista) styr du om patient-ID ska visas i en nedrullningsbar lista på fliken Enter Information (Ange information) eller inte.

- Välj Patient ID Drop Down (Nedrullningsbar patient-ID-lista)
- Markera "Enable the Previously Analyzed Patient Drop Down" (Aktivera tidigare analyserad patientlista)
- Den nedrullningsbara listan visar de senaste 20 patient-ID:n som använts i ett område

17. Globala utskriftsalternativ

Med funktionen Global Print Option (Globala utskriftsalternativ) kan du ställa in rapportrubriker för Audit Log-rapporter (Granskningsloggsrapporter) och, om alternativet är aktiverat, även Certification-rapporter (certifieringsrapporter).

- Välj Global Print Options (Globala utskriftsalternativ)

Ange upp till fyra (4) rader med information som ska visas i rapporterna Audit Log (Granskningslogg) och Certification (Certifiering).

B. Göra ändringar på flik 2 (fliken Område)

Vissa konfigurationer/inställningar gäller endast för fristående respektive nätverksanslutna analysatorer.

Många av funktionsskärmarna för Area Configuration (områdeskonfiguration) innehåller knappen Copy to Area (Kopiera till område), som är aktiverad när det finns flera områden i nätverket. Med den här funktionen kan du tillämpa inställningarna för ett område på något av de andra områdena i nätverket. Om du vill kopiera inställningarna från ett område till ett annat markerar du kryssrutorna för området på skärmen Copy to Area (Kopiera till område).



För system som är anslutna till ett GEMweb Plus-nätverk måste du använda den nedrullningsbara menyn för Area (Område) och välja det Area (Område) som du tänker konfigurera.

1. Inställning av demografiska uppgifter

- Välj Demographic Setup (Inställning av demografiska uppgifter)
- Välj fliken Enable Demographic Field (Aktivera demografiskt fält)
- Välj alla demografiska fält som du vill aktivera
- Välj Define Field Format (Definiera fältformat)
- Definiera ett prefix för fälten Patient ID (Patient-ID), Account Number (Kontonummer) eller Sample Number (Provnummer) där fältets längd inte får under- eller överstiga ett visst antal tecken

2. Inställning av testpanel

Med funktionen Test Panel Setup (Inställning av testpanel) kan du konfigurera knapparna för Quick Start (Snabbstart). Med knapparna för Quick Start (Snabbstart) kan användaren köra en full panel med analyter från en enda provaspiration, via en enda knapp. Knapparna för Quick Start (Snabbstart) är konfigurerade för att inkludera provvolym och provtyp/enhet.

- Välj Test Panel Setup (Inställning av testpanel)



Välj Panel Name (Panelnamn) om du vill visa, ändra den eller radera en Test Panel (Testpanel) från listan.



Du kan välja ordningen för Test Panel (Testpanel) i listan Test Panel (Testpanel).

- Välj Add Test Panel (Lägg till testpanel)
- Enter Test Panel name (Ange testpanelnamn)
- Select Sample Volume (Välj provvolym)
- Select Analytes (Välj analyter)
- Select Sample Source and Device (Välj provkälla och enhet)
- Tryck på OK

3. Inställning av provtyper

Med funktionen Sample Types Setup (Inställning av provtyper) kan du definiera provkällan, dvs. de kombinationer av provbehållare som är tillgängliga för testning.

- Välj Sample Types Setup (Inställning av provtyper)
- Aktivera och inaktivera behållare för specifika källor genom att använda kryssrutorna
- I den nedrullningsbara menyn Default Sample Type (Standard provtyp) kan du välja en provtyp som ska användas som standard för provet
- När fliken A-V Pair (A-V-par) är aktiverad kan du rapportera arteriell-venösa parade prov (**Anm.: Vid testning med A-V Pair (A-V-par) måste FiO₂-parametern vara aktiverad.**)

4. Alternativ för provutskrift

Med funktionen Sample Print Options (Alternativ för provutskrift) kan du anpassa utskrifterna av Sample Reports (Provrappporter).

- Välj Sample Print Options (Alternativ för provutskrift)
- Ange upp till sex textrader i Report Title (Rapportrubrik) (som inkluderas i Sample Reports (Provrappporter) och Patient History Reports (Patienthistorikrapporter))
- Aktivera Patient Sample Report Format A (Patientprovrappport, format A) om detta är den förvalda rapport som skrivs ut på den externa skrivaren
- Aktivera Duplicate Report (Duplikatrapport) om du vill ställa in att en duplikatrapport ska skrivas ut automatiskt när prov godkänns
- Aktivera Print Temperature and BP with Default Value (Utskriftstemperatur och BP med förinställt värde) för att konfigurera rapporter som visar det förinställda värdet 37 °C för patienttemperatur och BP på 760 mmHg

5. Inställning av provkommentarer

Med funktionen Sample Comments Setup (Inställning av provkommentarer) kan du konfigurera fördefinierade kommentarer som kan läggas till för ett prov.

- Välj Add Comment (Lägg till kommentar)
- Använd ett externt tangentbord eller tryck på textfältet så att skärmtangentbordet visas och skriv önskad kommentarstext i fältet
- En kommentar får bestå av högst 255 tecken
- Tryck på OK
- Du kan skriva ut en lista över alla kommentarer genom att trycka på knappen Print (Skriv ut)
- Tidigare inskrivna kommentarer går att ändra eller radera

6. Inställning av resultatverifiering

Alla analysatorer (fristående eller GEMweb Plus-klientanalysatorer) som är anslutna till ett HIS/LIS kan konfigureras för resultatverifiering, där provresultaten godkänns och överförs till HIS/LIS automatiskt, utan att användaren behöver göra någonting.

- Välj Results Verification Setup (Inställning av resultatverifiering)
- Aktivera Patient Results Autoverification (Autoverifiering av patientresultat)
- Tryck på OK



Med GEMweb Plus-klientanalysatorer går det att konfigurera resultatverifiering mot alla eller enstaka provkriterier. Provinformationen kontrolleras mot de aktiverade kriterierna. Prover som faller utanför kriterierna måste godkännas manuellt av användaren.

7. Flagga provresultat

- Välj Flag Sample Results (Flagga provresultat)
- Aktivera provflaggning



Med funktionen för flaggning av prover kan användarna lätt se analyt- eller provspecifika flaggor i en provrapport (både på skärmen och i utskrifter).

8. Omfattning av iQM2-processrapporter

Med den här funktionen fastställer du vilka typer av iQM2-processrapportposter som ska skrivas ut och/eller skickas till LIS.

- Välj iQM2 Process Reports Frequency (Omfattning av iQM2-processrapporter)
- Välj ett av fyra rapportalternativ för iQM2:
 - Off (Av) – inga rapporter skrivs ut/skickas
 - Summary (Sammanfattning) – endast en sammanfattande rapport
 - Full (Fullständig) – en fullständig rapport skrivs ut/skickas
 - Errors (Fel) – endast rapporter med iQM2-fel skickas/skrivs ut

- Tryck på OK

9. Byt områdesnamn

- Med den här funktionen kan du döpa om ett befintligt Area (Område)

10. Inställning av avisering

- Välj Notification Setup (Inställning av avisering).
- Enable Notification Feature (Aktivera aviseringsfunktionen) och Mandatory Notification (Obligatorisk avisering) om så önskas
- När obligatorisk avisering är aktiverad blir användarna instruerade att skicka en avisering om kritiska resultat till den ordinerande läkaren
- Om obligatorisk avisering är aktiverad kan provresultat inte godkännas förrän aviseringen har dokumenterats genom en inmatning i aviseringen



Patientintervall måste läsas in för att kunna flagga för kritiskt värden och utlösa den obligatoriska aviseringsfunktionen. När obligatorisk avisering är aktiverad är funktionen för resultatverifiering (automatiskt godkännande av resultat) inaktiverad.

11. Ventilatorinställning

Funktionen Ventilator Modes (Ventilatorlägen) låter användaren konfigurera olika ventilatorlägen.

- Välj Ventilator Setup (Ventilatorinställning)
- Välj fliken Ventilator Modes (Ventilatorlägen) och aktivera de önskade lägena. Ytterligare ventilatorlägen kan läggas till.
- Välj fliken O₂ Device Names (O₂-enhetsnamn) och aktivera de önskade enheterna. Ytterligare enheter kan läggas till.
- Tryck på OK



Gränserna för det rapporterbara intervallet ligger på de förvalda nivåer som beskrivs i "Uppmätta analyter". Följ de krav som lokala, delstatliga, federala eller ackrediterande myndigheter ställer när det gäller rapporterbara intervall.

12. Rapporterbara intervall

- Välj Reportable Ranges (Rapporterbara intervall)
- Ange ett rapporterbart intervall för varje analyt. Tryck på OK
- Återställ fabriksinställningarna genom att välja Reset to Default (Återställ till förval)

Så här lägger du till ett område:

Det är viktigt att känna till att det inte finns någon explicit funktion Add Area (Lägga till område) i GEM Premier 5000-systemet. Det går dock att skapa nya områden när en ny analysator läggs till. När du lägger till analysatorn får du möjlighet att ange ett namn på ett nytt område, vilket leder till att detta område "skapas". Det går inte heller att radera områden med någon explicit funktion, men när alla analysatorer i ett område har raderats betraktas området som "raderat". Raderade områden kan återaktiveras om namnet används för ett nytt område. Konfigurationsinställningarna för ett återaktiverat område återställs.

C. Göra ändringar på flik 3 (fliken Analysator)

Vissa inställningar gäller bara för den aktuella enheten medan andra kan gälla för vissa instrument eller i vissa situationer. I flik 3 kan du ändra de lokala inställningarna för en vald analysator.

i Med GEMweb Plus är det möjligt att fjärrkonfigurera vissa analysatorinställningar. Vissa inställningar måste emellertid konfigureras lokalt på varje specifik analysator.

i Med GEMweb Plus måste användaren välja vilken analysator som ska konfigureras i den nedrullningsbara listan med analysatorer innan några ändringar görs.

Så här raderar du en analysator

- Välj knappen Delete Analyzer (Radera analysator).
- En varningsruta visas med meddelandet "Are you sure you want to delete [area name]/[analyzer name]?" (Är du säker på att du vill ta bort [områdesnamn]/[analysatornamn]?). Tryck på Yes (Ja).

i För att en klientanalysator ska kunna raderas måste den ha kopplats bort från GEMweb Plus.

3.2.6 Installationsinställningar

i Med Installation Setup (Installationsinställningar) kan du återställa fabriksinställningarna eller ändra det sätt som analysatorn nyttjas på (t.ex. från fristående till klient). Under tiden som installationsinställningarna görs får det inte sitta någon patron i instrumentet.

- a. På en fristående analysator visas följande varning:
Reset the database to factory settings (Återställ databasen till fabriksinställningarna) – Databasen återställs till fabriksinställningarna och provposterna tas bort. Analysatorn startas om och guiden Installation Setup (Installationsinställningar) startas.
Om du vill spara provposterna innan du återställer fabriksinställningarna kan du använda exportfunktionen.
- b. När det gäller en klientanalysator måste denna kopplas bort från nätverket före Installation Setup (Installationsinställningar) och följande varning visas:
Reset the database to factory settings (Återställ databasen till fabriksinställningarna) – Databasen återställs till fabriksinställningarna och provposterna tas bort. Analysatorn startar om och lanserar guiden Installation Setup (Installationsinställningar).
Provposterna finns kvar på GEMweb Plus-servern.
- c. För en dedicerad server krävs att databasen återställs till fabriksinställningarna. Återställ serverdatabasen innan du fortsätter.

i För att köra installationsguiden på en server måste analysatorerna först kopplas bort och raderas.

3.2.6.1 Procedur för guiden Installationsinställningar

1. Välj Interface Setup (Inställning av gränssnitt)
 - a. Välj Installation Type (Installationstyp)
 - Skapa en fristående analysator
 - Skapa en GEMweb Plus-klientanalysator
 - Ersätt befintliga klientanalysatorer
 - b. Ange Area (Område) och Analyzer Name (Analysatornamn)
 - c. Välj Time Zone (Tidszon)
 - d. Välj Time Source (Tidskälla)
 - Use External NTP Time Server (Använd en extern NTP-tidsserver)
 - Do Not Use External NTP Time Server (Använd inte en extern NTP-tidsserver)
 - e. Ange Date and Time (Datum och tid)
 - f. Välj Connection Type (Anslutningstyp) (om analysatorn är nätverksansluten)
 - g. Local Configuration (Lokal konfiguration)

- Med den här funktionen kan du kopiera konfigurationen från en referensanalysator
- När du har valt Finish (Slutför) blir du ombedd att sätta i en skiva eller USB-enhet

2. Inställning av nätverk

Tillåter en förstagångsinställning av nätverket på en fristående analysator

- Välj Network Setup (Inställning av nätverk)
- Välj Add Network (Lägg till nätverk).
- Välj Connection Type (Anslutningstyp)
 - Wired (Trådbundet)
 - Wireless (Trådlöst)

För trådbunden anslutning:

- Select IP Configuration Type (Välj typ av IP-konfiguration)
 - Use Static IP Address (Använd statisk IP-adress)
 - Obtain an IP Address Automatically (Erhåll en IP-adress automatiskt) (DHCP)
- Select Whether to Use DNS (Välj om DNS ska användas)
- Enter Domain Name Server (Ange domännamnsserver)
- Enter IP Address, Mask and Host Name (Ange IP-adress, mask och värddamn)
- Enter Gateway Address (Ange gateway-adress)

För en trådlös anslutning: följ alternativen för nätverksinställning på skärmen.



Nätverk går att ändra i funktionen Network Setup (Inställning av nätverk). IP-adressen för GEMweb Plus-servern går att ändra på skärmen Network Setup (Inställning av nätverk).

3. Inställning av skrivare

Med funktionen Printers Setup (Inställning av skrivare) kan du definiera den skrivare som rapporter ska skrivas ut på: en intern skrivare, en direktansluten skrivare eller en nätverksansluten skrivare.

- Välj Printers Setup (Inställning av skrivare)
- Enable Internal Printer (Aktivera den interna skrivaren, om du vill att rapporter ska skrivas ut på analysatorns interna skrivare)
- Med programvara 1.4.0 och senare kan referensintervallen konfigureras på interna datautskrifter. Analysatorn kan konfigureras till att:
 - Print Results with Ranges Adjacent (Skriv ut resultat med intervall intill): referensintervall skrivs ut bredvid provresultatet
 - Print Results with Ranges Below (Skriv ut resultat med intervall under): referensintervall skrivs ut under provresultatet
 - Print Results without Ranges (Skriv ut resultat utan intervall): referensintervall skrivs inte ut
- Ställ in anslutning till extern skrivare (endast USB) genom att först välja Setup Attached Printer (Ställ in ansluten skrivare)
 - Select Manufacturer and Model (Välj tillverkare och modell)
 - Select Paper Size (Välj pappersformat)
 - Välj Finish (Slutför)



I sidhuvudrutan anger du hur många rader som ska hoppas över före utskrift (0–14).

- Välj Nätverksansluten skrivare (gäller endast analysatorer som är anslutna till ett GEMweb Plus-nätverk)
 - Välj den förvalda skrivaren i listan
 - Select Network Printer at Print Time (Välj nätverksskrivare vid utskriftstillfället) (aktivera detta alternativ om användaren behöver välja skrivare vid varje utskriftstillfälle)
 - Aktivera nätverksskrivaren



I sidhuvudrutan anger du hur många rader som ska hoppas över före utskrift (0–14).



Skrivare går att ändra eller radera på skärmen **Printers Setup (Inställning av skrivare)**.

4. Parameterinställningar

Med funktionen **Parameters Setup (Parameterinställningar)** kan du aktivera eller inaktivera parametrar som ska mätas, beräknas eller matas in när proverna körs.

a. Fliken Measured Analytes (Uppmätta analyter)

Använd kryssrutorna för att aktivera eller inaktivera uppmätta analyter.

Om tHb inaktiveras så inaktiveras de andra 5 CO-oximetri-derivaten automatiskt.

b. Fliken Derived Analytes (Härledda analyter)

Använd kryssrutorna för att aktivera eller inaktivera härledda parametrar. När ett prov körs beräknas dessa parametrar automatiskt om de är aktiverade.



Vissa parametrar har alternativ för ekvation eller beräkning; deras etiketter visas som knappar. Ställ in alternativet ekvation eller beräkning genom att trycka på parametrarnas etikettknapp. En dialogruta visas. Välj det önskade alternativet och tryck på OK för att återgå till fliken Derived Parameters (Härledda parametrar).

c. Flikarna Entered and O₂ & Vent Parameters (Angivna och O₂- och ventilatorparametrar)

Använd kryssrutorna för att aktivera eller deaktivera parametrarna Entered and O₂ & Vent (Angivna och O₂ och ventilator).

Parameterlistan kan bestå av både fasta (systemdefinierade) parametrar och parametrar som har definierats av användaren.

5. Korrelationsfaktorer

Funktionen **Correlation Factors (Korrelationsfaktorer)** fungerar som ett stöd när vårdinrättningen standardiserar sina analysmetoder.

a. Tryck på Correlation Factors (Korrelationsfaktorer) på fliken Analyzer (Analysator)

b. Använd kryssrutorna för att ange hur korrelationsfaktorerna ska tillämpas:

- Tillämpa dem på All Except "Other" (Alla utom "övriga") och Custom (Anpassade)
- Tillämpa dem på "Other" (Övriga) och Custom (Anpassade)

c. Ställ in korrelationsfaktorerna genom att välja ett numeriskt fält och sedan skriva in värdet för lutningen och offset

d. Tryck på OK

6. Bekräfta avlägsnande av prov

Funktionen **Sample Removal Confirmation (Bekräfta avlägsnande av prov)** erbjuder två alternativ för att dra tillbaka sonden när provet har aspirerats:

- Om **Require Operator to Press OK to Confirm Sample Removal** (Användaren måste trycka på OK för att bekräfta att provet har avlägsnats) är markerat visas en dialogruta när provet har aspirerats. En dialogruta visas där användaren ombeds att bekräfta att provet har avlägsnats från sonden innan sonden dras tillbaka. När användaren trycker på OK dras sonden tillbaka.
- Om **Require Operator to Press OK to Confirm Sample Removal** (Användaren måste trycka på OK för att bekräfta att provet har avlägsnats) är avmarkerat kan användaren ange ett värde mellan 2 och 10 sekunder i fältet **Retract Probe After** (Dra tillbaka sond efter). Sonden dras automatiskt tillbaka efter det angivna antalet sekunder.

7. Ljudvolym

Från och med programversion 1.4.0 och senare kan volymen för analysatorns pektangenter och pipsignal konfigureras under fliken **Configuration (Konfiguration)**.

Volym pektangent

Ljudet för pektangenterna hörs varje gång användaren trycker på en av pekknapparna. Det finns 11 alternativ för pektangenternas volym från 0 som tystar volymen helt till 100 som är den högsta volymen. Ställ in önskad ljudnivå för pektangenterna genom att trycka på och dra volymknappen. Tryck sedan på OK. Volymen för pektangenterna är inställd på 30 som standard.

Pipsignalvolym

Pipsignalens volym är en ljudsignal som indikerar att en åtgärd har skett eller precis ska ske, till exempel när det är dags att ta bort provet från provtagningsområdet. Det finns 5 alternativ för pipsignalens volym, från låg till hög. Observera att till skillnad från volymen för pektangenterna kan inte pipsignalen tystas helt. Ställ in önskad ljudnivå för analysatorns pip genom att trycka på och dra volymknappen. Tryck sedan på OK. Den förvalda inställningen för pipvolymen är medium.

Observera att för analysatorer med programversion 1.3.1 och tidigare kan volymen för pektangenterna bara konfigureras till: **Off** (Av) > **Low** (Låg) > **Medium** > **High** (Hög); Låg är förinställt som standard.

8. Externt tangentbord

Med den här funktionen anger du den textinmatningsmetod som ska användas som standard. Markera kryssrutan Use External Keyboard Only (Använd endast externt tangentbord) om du inte vill att skärmtangentbordet ska visas för textinmatningsfälten. Tryck sedan på OK.

9. Tid för iQM-process "C"

- Tryck på iQM Process "C" Time (Tid för iQM-process "C") i fliken Analyzer (Analysator) (flik 3)
- Välj fältet Time (Tid) och ange önskad tid (med 24-timmarsklocka) för den dagliga iQM-processen "C". Det förvalda värdet är 02:00
- Tryck på OK



PCS D och E utförs två timmar innan den schemalagda tiden för iQM-process "C".

10. Byta namn på analysatorn

Du kan byta namn på en fristående analysator eller en GEMweb Plus-klientanalysator. När du öppnar skärmen visar den det befintliga analysatornamnet.

Om du använder en webbläsare för att komma åt GEMweb Plus-klientanalysatorer kan du byta namn på valfri ansluten klientanalysator.

11. Välja språk

- Med funktionen Select Language (Välj språk) kan du välja vilket språk som ska visas på instrumentets skärm. Förvalet är amerikansk engelska. Endast de språk som har installerats på ett instrument visas
- Med funktionen Select Keyboard (Välj tangentbord) associerar du rätt skärmtangentbord på analysatorn med det valda språket

12. Förvald läkare

När funktionen Default Clinician (Förvald läkare) är aktiverad fylls läkaren från föregående prov i som förval i läkarfältet i fliken Enter Information (Ange information) på skärmen Home (Startskärm). Du aktiverar eller inaktiverar den här funktionen genom att trycka på kryssrutan och därefter trycka på OK.

13. Förvald patient

När funktionen Default Patient (Förvald patient) är aktiverad fylls fältet Patient ID (Patient-ID) från föregående prov i som förval i patientfältet på fliken Enter Information (Ange information) på skärmen Home (Startskärm). Du aktiverar eller inaktiverar den här funktionen genom att trycka på kryssrutan och därefter trycka på OK.

14. Förvalt användar-ID

När funktionen Default Operator ID (Förvalt användar-ID) är aktiverad fylls Operator ID (Användar-ID) från föregående prov i som förval i ID-fältet på fliken Enter Information (Ange information) på skärmen Home (Startskärm). Du aktiverar eller inaktiverar den här funktionen genom att trycka på kryssrutan och därefter trycka på OK. Om ett lösenord har konfigurerats för provanalys inaktiveras Default Operator ID (Förvalt användar-ID).

15. Installera översättning

Med funktionen Install Translation (Installera översättning) kan du installera en översatt språkversion på analysatorn eller på en GEMweb Plus-server. Efter att du tryckt på Install Translation (Installera översättning) vägleds du genom de steg som krävs.

16. Patientverifiering

Funktionen Patient Verification (Patientverifiering) introduceras i programversion 1.5.0. Funktionen låter dig bekräfta att patientens demografiska uppgifter stämmer innan du godkänner patientens resultat och sparar dem som permanent dokumentation. Funktionen Patient Verification (Patientverifiering) aktiveras automatiskt i programversion 1.5.0, men den kan deaktiveras i menyn Configuration (Konfiguration). Om du inaktiverar funktionen Patient Verification (Patientverifiering) medan alternativet Results Verification (Resultatverifiering) är aktiverat godkänner systemet automatiskt patientresultaten utan att du får tillfälle att verifiera patientens demografiska uppgifter på skärmen.

- i** Aktivera alternativet **Results Verification (Resultatverifiering)** genom att gå till **Management (Hantering) > Configuration (Konfiguration) > Flik 2** och välja **Results Verification Setup (Inställning av resultatverifiering)**. Klicka i rutan **Patient Results Autoverification (Autoverifiering av patientresultat)** och tryck sedan på **OK**.

Godkänna provresultat när patientverifiering är aktiverad

När funktionen Patient Verification (Patientverifiering) är aktiverad och funktionen Results Verification (Resultatverifiering) är avaktiverad blir du ombedd att bekräfta patientens demografiska uppgifter när du har godkänt provresultaten på skärmen View Results (Visa resultat).

- Tryck på **Accept (Godkänn)** på skärmen View Results (Visa resultat)
- Granska patientens demografiska uppgifter i popuppdialogrutan
- Om patientens demografiska uppgifter stämmer trycker du på **Confirm (Bekräfta)** så skickas resultaten till den permanenta dokumentationen

- i** Om patientens demografiska uppgifter är felaktiga väljer du **Cancel (Avbryt)** för att återgå till skärmen **Enter Information (Ange information)** där du kan ändra uppgifterna. När du har verifierat informationen kan du välja **Accept (Godkänn)** på skärmen View Results (Visa resultat) och sedan välja **Confirm (Bekräfta)** för att spara resultaten i den permanenta dokumentationen.

Confirm Patient Information: If incorrect, click Cancel and return to the Enter Information screen.

Patient ID:	443
Last Name:	Smith
First Name:	Jane
Middle Initial:	
Gender:	FEMALE
Birth Date:	10/12/1975

Cancel Confirm

Avaktivera funktionen Patientverifiering

- Avaktivera funktionen Patient Verification (Patientverifiering) med hjälp av följande instruktioner:
 - På fristående analysatorer: **Menu (Meny) > Management (Hantering) > Configuration (Konfiguration) > Flik 3 > Patient Verification (Patientverifiering)**
 - På nätverksanslutna analysatorer: **Menu (Meny) > Management (Hantering) > Analyser (Analysator) > Configuration (Konfiguration) > Patient Verification (Patientverifiering)**
- Avmarkera rutan för patientverifiering
- Välj **OK**

- i** Funktionen **Patient Verification (Patientverifiering)** måste vara avaktiverad för att systemet ska godkänna patientresultat automatiskt. Om både **Results Verification (Resultatverifiering)** och **Patient Verification (Patientverifiering)** är aktiverade visas ett popupmeddelande varje gång analysatorn startas om: **"A Patient Verification feature has been enabled. When Patient Verification is enabled, patient samples will no longer be auto-accepted. Please confirm and select your Patient and Results Verification settings in the Configuration Menu on this analyzer"** (En funktion för Patientverifiering har aktiverats. När Patientverifiering är aktiverat kan inte patientprover godkännas automatiskt. Bekräfta och välj inställningar för Patient- och Resultatverifiering i analysatorns Konfigurationsmeny).

3.2.7 Använda analysatorn

GEM Premier 5000-systemet behöver ett GEM Premier 5000 PAK för att utföra analyser. Du kan endast använda GEM PAK-patroner som är avsedda att användas med GEM Premier 5000-systemet och tillhandahållna av Werfen/IL i analysatorn.

- i** Se "Installera GEM Premier 5000-systemet" om du vill veta mer om hur du ställer in analysatorn.

- Om strömmen till analysatorn är i läge OFF (AV), tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Systemets startrutin inleds omedelbart.

- i** Analysatorn har en snabbströmbrytare (knapp). Tryck på knappen och släpp den direkt för att ställa analysatorn i läge ON (PÅ). Om du håller strömbrytaren intryckt i minst 5 sekunder eller längre ställs strömmen i läget OFF (AV).

3 Översikt över GEM Premier 5000-systemet

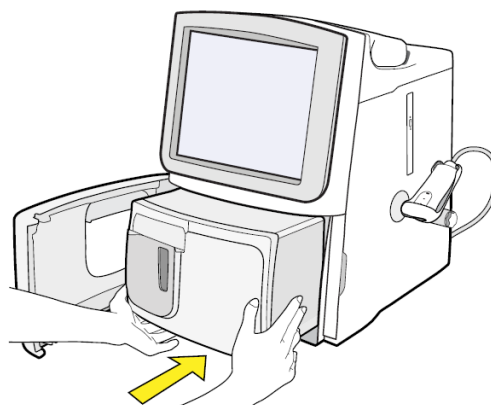
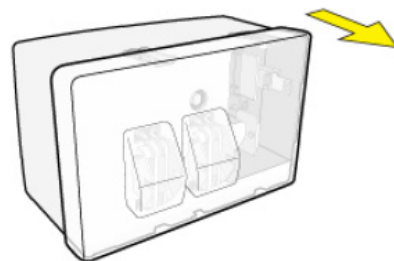
Du bör låta analysatorn vara i läge ON (PÅ) såvida den inte flyttas till en annan strömkälla utan avbrottsfri kraftförsörjning (UPS).

2. Tryck på Open Door (Öppna lucka) på pekskärmen. En hörbar avisering ljuder och luckan öppnas något. Öppna sedan luckan manuellt så långt åt vänster som möjligt.
3. Ta ut GEM PAK ur skyddsomslaget. Ta bort det genomskinliga plastskyddet och påsen med torkmedel från pumplindringsområdet.

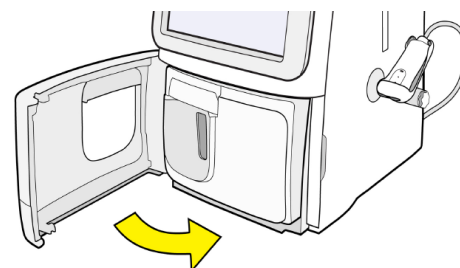
i GEM PAK måste förvaras i rumstemperatur (15 till 25 °C).

i Endast GEM PAK som levereras av IL kan användas med analysatorn. Om du använder GEM PAK från andra tillverkare än IL upphör analysatorns garanti att gälla och IL befriar sig från allt ansvar vad gäller analysator- eller PAK-prestanda.

4. Placera GEM PAK med det grå provaspirationsområdet vänt framåt. Tryck in patronen tills du känner att det tar emot. Observera att ungefär 2,5 cm av GEM PAK sticker ut från analysatorns framsida.



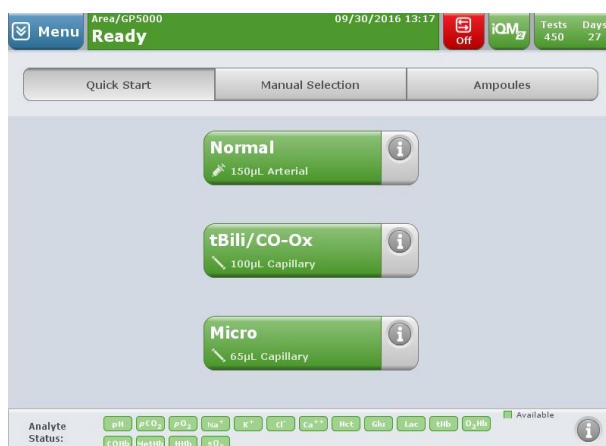
5. För analysatorluckan åt höger så att den stängs och GEM PAK skjuts in i sin slutliga position.



6. Efter cirka 20 sekunder meddelar analysatorn att GEM PAK håller på att värmas upp. Klockan räknar ned under de följande 40 minuterna i takt med att GEM PAK värms upp. Under den här perioden hydreras sensorerna och analysatorn utför interna kontroller och processer.
7. När uppstarten är klar utför GEM Premier 5000-systemet automatiskt kalibreringsvalidering med två (2) beroende interna lösningar som är spårbara till NIST-standarder, CLSI-procedurer eller interna standarder som kallas Auto PAK-validering (APV). APV-processen måste genomföras med godkänt resultat innan prover kan testas för de valda analyterna.

3.2.8 Allmän användningsinformation

GEM Premier 5000-systemet har utformats för att vara lättanvänt och du får tydliga anvisningar när du använder systemet.



Färgerna i SmartColor-statusfältet ändras för att signalera olika tillstånd:

Grönt	READY (Redo)
Gult	En användarspecifik åtgärd krävs
Rött	Analysatorn är låst
Blått	Analysatorn utför en funktion

Menu	Area/GP5000	01/14/2015 06:38	iQM	Tests 450	Days 30
Menu	Area/GP5000	01/13/2015 17:46		Tests --	Days --
Menu	Area/GP5000	01/14/2015 06:38	iQM	Tests 450	Days 30
Menu	iQM Process	00:37	iQM	Tests 442	Days 23

Knappen Tests/Days (Tester/Dagar) i statusfältet hjälper användaren att fastställa statusen hos det GEM PAK som är installerat och hur snart ett nytt PAK behöver sättas in. Tack vare denna information kan du planera in byten av PAK vid ett lämpligt tillfälle.

Användarmeddelanden ger tydliga anvisningar om vad du ska göra härnäst. Dessa anvisningar visas vanligen i grå rutor med svart text.

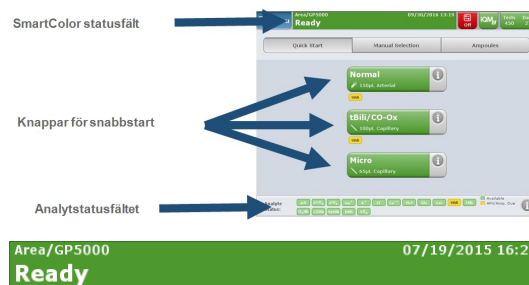
Lösenordsskydd används för att hindra obehöriga från att använda knapparna. När du blir ombedd ska du ange det lösenord som du fått av systemadministratören eller någon annan ansvarig person.

Hörbara aviseringar underlättar också användningen i form av programmerade pipsignaler och toner som anger att en åtgärd har utförts eller kommer att utföras.

3.3 Huvudskärm snabbstart

När AVP- och/eller CVP 5-testerna är klara blir knapparna för Quick Start (Snabbstart) och analytknapparna i fältet Analyte Status (Analytstatus) gröna.

Statusfältet SmartColor i överkanten av det grafiska användargränssnittet (GUI) ger en kort sammanfattning av viktig information om analysator och kapacitet:



- Fältet Analyzer Status (Analysatorstatus) – indikerar övergripande hur redo analysatorn är för patientprover.
- Datum/tid – systemklockan använder 24-timmars tid.
- Knappen iQM2 – iQM2 är IL:s patenterade Intelligent Quality Management 2-system som säkerställer den övergripande integriteten för analysystemet. När kvalitetstester körs i bakgrunden blir iQM2-knappen gul.
- Knappen Network Status (Nätverksstatus) – anger om analysatorn är ansluten till ett nätverk. Om du väljer den här knappen visas mer detaljerad information om nätverksanslutningen (till HIS/LIS/GEMweb Plus).
- Knappen Tests/Days (Test/Dagar) – visar antalet tester/dagar som återstår innan du måste byta GEM PAK. När ett nytt GEM PAK installeras visas 31 dagar, vilket representerar den maximala stabiliteten för GEM PAK i instrumentet tillsammans med antalet tester i enlighet med EEPROM (från 75 till 600 tester).



Tests	Days
449	27

i GEM PAK med 600 tester inbyggd stabilitet på 21 dagar.

i Ett utgången GEM PAK kan inte användas av analysatorn.

När du väljer den här knappen visas exakta utgångsdatum/-klockslag. för GEM PAK. När 1 dag eller 5 tester återstår blir knappens bakgrund gul.

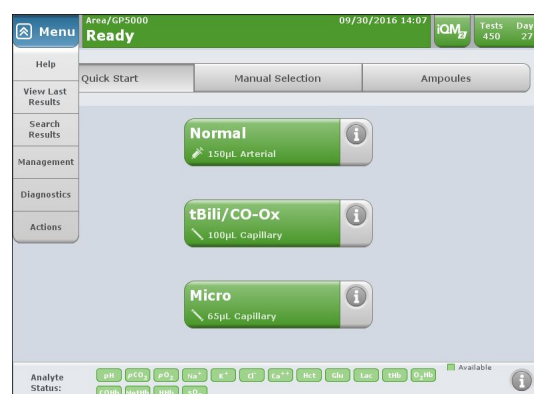
- E-postknappen – avisera om inkommande e-postmeddelanden och systemfelmeddelanden. När ett nytt meddelande tas emot blir e-postknappen gul och siffran representerar det totala antalet e-postmeddelanden som har mottagits men inte bekräftats.



3.3.1 Den nedrullningsbara menyn

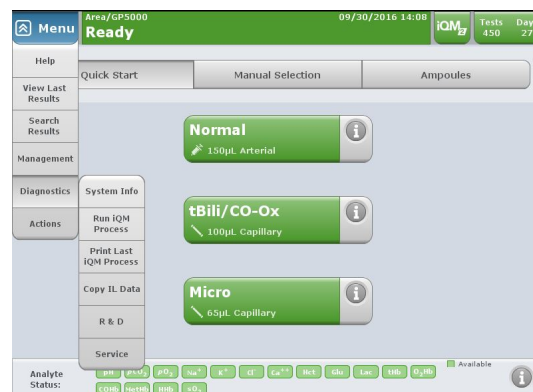
- Knappen Menu (Meny) – ger tillgång till andra funktioner än patientprovsanalys. När du trycker på knappen Menu (Meny) i det övre vänstra hörnet visas en nedrullningsbar meny som ger snabb tillgång till ytterligare systemfunktioner.

i Du kan bli ombedd att ange ett lösenord för att få tillgång till menyalternativen.



Alternativ på den nedrullningsbara Menu-knappen (Meny):

- Help (Hjälp) – ger direktåtkomst till ämnesrelaterade utbildningsfilmer.
- View Last Results (Visa senaste resultat) – gör det möjligt att söka bland de senaste 20 patientresultaten.
- Search Results (Sök efter resultat) – gör det möjligt att söka efter patientresultat i databasen.
- Management (Hantering) eller GEMweb Plus – låter administratörer eller nyckelanvändare komma åt viktiga systemuppgifter såsom konfiguration eller användarhantering.
- Diagnostics (Diagnostik) – ger tillgång till ett antal uppgifter som är relaterade till statusen hos GEM Premier 5000 (se avsnittet Diagnostik).
- System Info (Systeminfo) – ger systeminformation, inklusive programvaruversion.
- Run iQM2 Process (Kör iQM2-process) – låter användaren initiera en iQM2-process manuellt.
- Print Last iQM2 Process. (Skriv ut den senaste iQM2-processen.)
- Copy IL Data (Kopiera IL-data) – låter användaren kopiera data från GEM PAK till en CD, DVD, USB-enhet eller via e-post för utredningsändamål.
- Action (Åtgärd) – gör det möjligt att ta ut GEM PAK manuellt, starta om analysatorn eller stänga av analysatorn (se "Ta ut GEM PAK").



3.4 Utbildningsfilmer

Om skivan med utbildningsfilmer installeras på en analysator med programversion 1.4.0 eller senare kan filmerna med olika ämnen visas på analysatorn.

3.4.1 Installera GEM Premier 5000 utbildningsfilmer

1. Innan utbildningsfilmerna för GEM Premier 5000 installeras måste du kontrollera att analysatorn har programversion 1.4.0 eller senare genom att välja **Menu** (Meny) > **Diagnostics** (Diagnostik) > **System Info** > (Systeminfo) och kontrollera Software Version Number (Programvarans versionsnummer).
2. Installera GEM Premier 5000 utbildningsfilmer på fristående instrument genom att välja **Menu** (Meny) > **Management** (Hantering) > **Configuration** (Konfiguration) och välja **Training Videos** (Utbildningsfilmer) under **Flik 3. Välj Manage Training Videos** (Hantera utbildningsfilmer) och välj sedan **OK**. Välj panelen **Manage Training Videos** (Hantera utbildningsfilmer) och välj **Install** (Installera). Sätt in skivan med GEM Premier 5000 utbildningsfilmer och tryck på **OK**. Det tar några minuter för utbildningsfilmerna att installeras. En popupruta med meddelandet "The training videos have been successfully installed" (Utbildningsfilmerna har installerats) visas när installationen är klar. Tryck på **OK** för att få ut skivan och tryck sedan **Close** (Stäng) för att avsluta installationsprocessen.

För instrument i klientläge väljer du **Management** (Hantering) > **Analyzer** (Analysator) > **Configuration** (Konfiguration) och sedan **Training Videos** (Utbildningsfilmer). Välj **Manage Training Videos** (Hantera utbildningsfilmer) och välj sedan panelen **Manage Training Videos** (Hantera utbildningsfilmer). Tryck på **Install** (Installera) och sätt sedan i skivan med GEM Premier 5000 utbildningsfilmer. Klicka på **OK** för att genomföra installationen.

3.4.2 Titta på utbildningsfilmer

1. Kontrollera att rätt språk är valt under **Manage Training Videos** (Hantera utbildningsfilmer). Visa utbildningsfilmer genom att välja **Menu** (Meny) > **Help** (Hjälp) > **Training Videos** (Utbildningsfilmer)
2. Visa ett ämne genom att välja det önskade ämnet och trycka på knappen Play (Spela upp) bland knapparna Action (Åtgärd) längst ned på skärmen.

3 Översikt över GEM Premier 5000-systemet

Utbildningsämnena är uppdelade i 12 kapitel:

- Kapitel 1: Översikt över analysatorn
- Kapitel 2: Intelligent Quality Management 2 (iQM2)
- Kapitel 3: Testningens föranalytiska fas
- Kapitel 4: Provanalys
- Kapitel 5: Vattenbaserade material
- Kapitel 6: Grafiskt användargränssnitt
- Kapitel 7: Hantera GEM PAK
- Kapitel 8: Beställningar från ett informationssystem
- Kapitel 9: Databassökningar
- Kapitel 10: Funktioner i diagnostikmenyn
- Kapitel 11: Utbyteskomponenter
- Kapitel 12: Information om installation och leverans



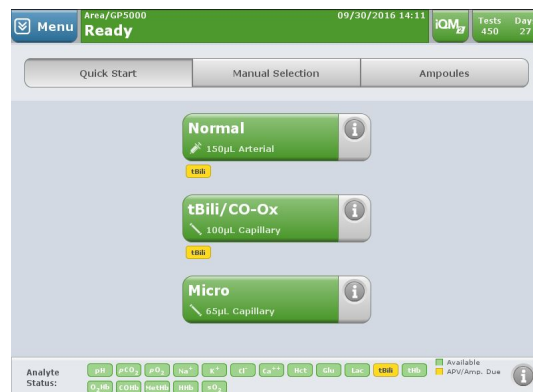
Utbildningsfilmerna har endast undertexter, filmerna innehåller inte någon berättarröst.

4 Provanalys

4.1 GEM CVP 5 (Calibration Valuation Product) tBili-provtagning

Varje gång du sätter in ett nytt GEM PAK som innehåller tBili kommer GEM Premier 5000-systemet uppmana dig att köra GEM CVP 5-test.

Processen används för att slutföra kalibreringsprocessen för GEM Premier 5000-systemet innan det används för tBili-test med patientprover. Det går inte att rapportera patientresultat för tBili innan GEM CVP 5 är inom godkänt intervall.



Analysen av GEM CVP 5 innebär testning av en ampull med lösning som endast finns att tillgå från IL. GEM CVP 5 köps in separat.

1. GEM Premier 5000-systemet markerar att det är dags för CVP 5-test i fältet Analyte Status (Analytstatus) i nedre delen av skärmen och under varje Quick Start (Snabbstart)-knapp som är konfigurerad med tBili.

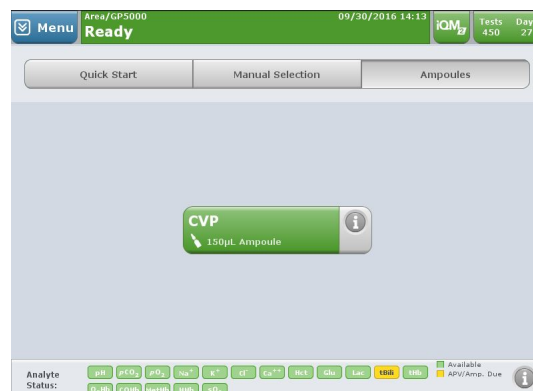


CVP 5-ampuller ska förvaras i kylskåp (2–8 °C). GEM CVP 5 tBili måste analyseras omedelbart efter att ampullen tagits ut från kylskåpet. Materialet i ampullen ska vara djuprött till färgen vid leverans och färgen ska vara oförändrad fram till utgångsdatum. Om färgen ändras till brunt och/eller inte uppnår angivna värden kan det betyda att produkten försämrats.



GEM CVP 5 tBili innehåller humant källmaterial som har testats och befunnits vara icke-reagerande för hepatit B-virus ytantigen (HBsAg) samt antikroppar mot HCV och HIV i donatorstadiet. Denna produkt ska, liksom vid all hantering av humanbaserade prover, hanteras enligt gällande säkerhetsföreskrifter för att minimera överföringen av smittämnen.

2. Välj skälmen Ampoules (Ampuller).



3. Tryck på knappen CVP.

4. Välj en ampull från alternativen på skärmen eller använd streckodsläsaren för att skanna 2D-streckkoden på ampullens etikett. Starta CVP-testningen genom att trycka på OK.



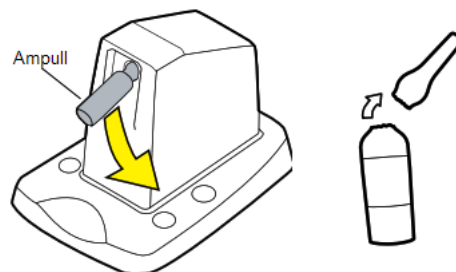
Se "Inställning av CVP 5-material" om ett nytt lotnummer för CVP måste läggas till.

5. Omedelbart före användning, ta tag i ampullen i toppen ovanför brytlinjen och skaka ampullen.

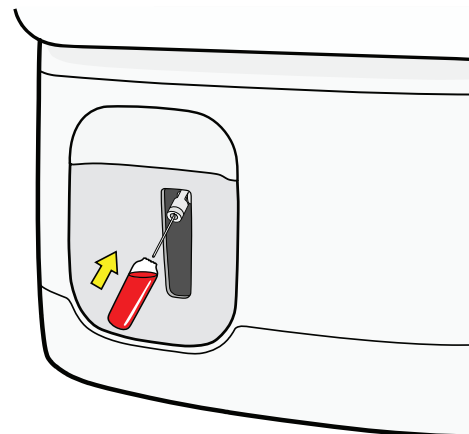


Håll ampullen ovanför brytlinjen, aldrig nedanför. Om du håller ampullen i handen kommer den vattenhaltiga lösningen att överstiga den rekommenderade testtemperaturen, vilket kan ha en negativ inverkan på CVP-resultaten.

6. Knacka försiktigt på ampullen så att vätskan hamnar i botten igen.
7. IL tillhandahåller en ampullbrytare som tillval för att underlätta för användaren när en ampull ska öppnas på inrättningen. Använd ampullbrytaren för att försiktigt bryta av toppen. För in toppen av ampullen i ampullbrytaren och dra försiktigt ampullen nedåt tills halsen bryts av. Håll stadigt i ampullen med ena handen och i överdelen av ampullbrytaren med den andra.



8. Håll fram GEM CVP 5-ampullen framför provtagaren som skjuts ut ur det grå provaspirationsområdet på analysatorns framsida. Håll ampullen så att änden av provtagaren inte vidrör botten. Starta aspirationen genom att trycka på OK. Analysatorn avger en ljudsignal när den har aspirerat tillräckligt med CVP 5-lösning. Ta bort ampullen omedelbart när signalen ljuder.



9. Analysatorn visar resultaten från GEM CVP 5-testen. tBili-resultat som håller sig inom det tillåtna intervallet anges med grön text mot vit bakgrund, medan resultat utanför intervallet visas med vit text mot röd bakgrund. Om alla tBili-resultat ligger inom det godkända intervallet, tryck på Accept (Godkänn). Om det osannolika inträffar att ett resultat ligger utanför intervallet ska du exkludera provet. Analytknappen för tBili i fältet Analyte Status (Analytstatus) ändras till grön när ett godkänt resultat har accepterats, vilket indikerar att tBili-analyten är tillgänglig för provanalys.

Symbol för avvikande CVP-resultat	Förklaring av symbol för avvikande CVP-resultat
	Utanför CVP-intervallet – högt
	Utanför CVP-intervallet – lågt

När GEM CVP 5 inte faller inom det godtagbara intervallet blir användaren ombedd att köra en iQM2-process innan analysen upprepas med en ny flaska. En iQM2-process initieras genom att välja Menu (Meny) > Diagnostics (Diagnostik) > Run iQM2 Process (Kör iQM2-process). När iQM2-processen är klar kör du den nya GEM CVP 5-flaskan. Om omtestet hamnar utanför det godkända intervallet två gånger till måste prover köras utan tBili-analyt, eller så måste GEM PAK bytas ut. Kontakta den lokala tekniska supportavdelningen för IL för att dokumentera problemet. Om du väljer att sätta in ett nytt GEM PAK, starta igen med GEM CVP 5.

10. CVP-resultaten kan visas på begäran via analysatorn eller GEMweb Plus.

4.2 Patientprovsanalys

GEM Premier 5000-systemet är utformat för enkel och effektiv analys av blodprover från patienter. Nedan finner du en beskrivning av hur du förbereder prover för analys och vilka viktiga åtgärder som behöver vidtas när du utför patientprovsanalyser, vilket är systemets primära användningsområde.



Behandla alla prover som en potentiell biologisk risk. Vidta de allmänna försiktighetsåtgärder som gäller på din vårdinrättning.

4.2.1 Att tänka på vid provtagning och analys

Varje vårdinrättning bör ha en skriftlig policy som säkerställer att de resultat som erhålls är adekvata genom att patientidentifieringen och provintegriteten bibehålls ända från provinsamlingstillfället till rapporteringen av resultatet.

4.3 Patientbedömning

Brådskande mätningar av blodgaser kräver omedelbar provinsamling. För att fastställa effekten av förändringar i ventilatorbehandling ska ventileringen stabiliseras innan arteriella blodprover tas. Tjugo till trettio minuters stabil ventileringsstatus är önskvärt för patienter som spontanandas. Andra patienter kan behöva mer än 30 minuter för att ekvibrera efter förändringar i ventilatorbehandlingen. Mindre tid kan krävas för specifika tillämpningar, till exempel att bekräfta att ändringar i ventilatorinställningarna har fått avsedd effekt, då det inte är nödvändigt att invänta total ekvibrering.

4.4 Förbereda provet

Följande typer av patientprovskällor godtas av GEM Premier 5000-systemet:

- arteriellt
- kapillärt
- blandat venöst
- venöst
- arteriella-blandade venösa par



Det går att definiera anpassade provkällor i Configuration (Konfiguration).

Följande typer av provenheter godtas:

- spruta
- kapillärrör
- öppnade ampuller
- insamlingsrör utan propp i samma position som sprutan eller ampullen

Fördefinierade provkällor som inte är patientprover inkluderar:

- Kompetensprövning
- GEM System Evaluator (GSE)
- GEM Hematocrit Evaluator (GHE)



GSE och GHE är produkter som finns att tillgå från IL för GEM Premier-kunder för att kunna uppfylla enskilda lokala, delstatliga eller landsspecifika krav. Det är dock inte ett krav från IL att dessa ampullprodukter analyseras på GEM Premier 5000-systemet. Kontakta din lokala representant om du vill veta mer om dessa produkter och tillgängligheten i ditt område.

4.4.1 Konfiguration av provkällor



Provkällor och enheter måste vara konfigurerade innan prover körs.

1. Välj knappen Menu (Meny)
2. Välj knappen Management (Hantering) eller knappen GEMweb Plus
3. Ange lösenord om det efterfrågas
4. Gå till Configuration (Konfiguration) > Flik 2 > Sample Types Setup (Inställning av provtyper)
5. Under varje Sample Source (Provkälla) väljer du en lämplig provenhet som ska användas

4.4.2 Provenhet och insamlingsprocedurer

4.4.2.1 Provenhet

Arteriella blodgaser ska i allmänhet provtas med en engångsspruta i plast för blodgaser på 1–3 mL, förfylld med en lämplig koncentration av litiumheparin. Din IL-representant kan rekommendera sprutenheter som är lämpliga för analys av blodgas och elektrolyter i ditt närområde.



På grund av plastsprutornas permeabla natur rekommenderas att de förvaras vid rumstemperatur så länge blodet analyseras inom 30 minuter efter provtagningen. Plastsprutor ska inte kylas.¹



WARNING: Provtagningsenheter för arteriella blodgaser (ABG) som är utformade med autoventilering kan innehålla karboximetylcellulosa (CMC) i sprutans porösa ventil. CMC är avsett att förhindra vätskeläckage från sprutan, det är inte avsett att komma in i och kontaminera blodprovsmatrisen. Kontaminering med CMC i provet har observerats med specifika ABG-sprutmodeller. Om CMC kontaminerar provet kan GEM Premier 5000 komma att öka iQM2 korrigerande åtgärder och kvalitetsprocesser för att avlägsna CMC-kontamineringen och säkerställa resultat med hög kvalitet. Inrättningen ska utvärdera sina provtagningsenheter innan de används i den kliniska verksamheten. Kontakta din lokala representant för Werfen/IL för att få rekommendationer inom detta område.

4.4.3 Arteriella prover

Arteriella prover samlas normalt in via en nålpunktion eller från kvarkatetrar. Arteriella blodgaser mät i syfte att bedöma hur väl gasutbytet i lungorna fungerar samt för bedömning av rubbad metabolisk syra-basbalans och elektrolyter. Enligt CLSI:s riktlinjer bör man vid prover från artärkatetrar samla in en lämplig spolningsvolym från döda rummet innan själva provet samlas in och använda spolningsenheter med högt tryck för att undvika emboli orsakad av spolningslösningen.¹

Prover tagna med spruta måste blandas noggrant direkt efter provinsamlingen. Följ institutionens rutiner när det gäller blandningskrav. Om instruktioner saknas blandar du provet i >30 sekunder genom att snabbt vända det upp och ned 1–2 gånger per sekund.

4.4.4 Kapillärprover

Prover från perifera kapillärer kan användas om arteriellt blod inte finns att tillgå, men man måste vara försiktig vid tolkningen av resultaten eftersom detta bara ger en ungefärligt mätning av blodgaser. Andra svårigheter som associeras med kapillär provtagning är otillräcklig provvolym och luftbubblor.

Den bästa insamlingsenheten för kapillära eller "arterialiserade" prover är ett kapillärrör i annat material än glas, för att undvika den biologiska risken från ett trasigt glaströr. Kapillärröret ska vara belagt med litiumheparin eller elektrolytbalanserat heparin. Värm huden till ungefär 42 °C för att efterhärma arterialisering av blodprovet. Provtagningen ska göras med ett stick på 2,0 mm eller mindre så att en droppe bildas som kan tas upp från droppens mitt. Undvik att "mjölka" stickstället eftersom det kan orsaka hemolys. Torka bort den första droppen för att avlägsna extracellulär vätska som kan störa resultaten. Samla in provet med kapillärrör. Kapillärprover ska köras inom 10 minuter efter provtagningen. Det är nödvändigt att lösa upp heparinet helt omedelbart efter kapillärprovtagningen för att motverka koagulering. Det finns flera metoder för detta, till exempel kan kapillärröret tillslutas och rullas mellan fingertopparna (>30 sekunder eller

>20 gånger), med hjälp av blandstav i metall/loppor (>10 gånger från ände till ände) eller andra metoder som rekommenderas av kapillärrörets tillverkare.



Uppvärmning av stickstället kan öka blodflödet och förenkla insamlingen av kapillärprovet. Uppvärmningen kan utföras med värmekudde eller andra rekommenderade metoder.



WARNING: För vissa analyter observerades en bias med kapillärprover med RAM Scientific kapillärrör (art.nr 06 0186) och loppor (art.nr 07 9503). Därför ska RAM Scientific kapillärrör (art.nr 06 0186) och loppor (art.nr 07 9503) inte användas med GEM Premier 5000. Inrättningen ska utvärdera sina provtagningsenheter innan de används i den kliniska verksamheten.

4.4.5 Venöst prov

Venöst blod är lämpligt för analys av pH, $p\text{CO}_2$, elektrolyter, glukos, laktat, tBili, tHb, Hct, COHb och MetHb. Venöst blod är inte lämpligt att använda som substitut för arteriellt blod vid analys av blodgaser. Den blandningsmetod som rekommenderas för arteriella prover ska användas för venösa prover.



WARNING: Venöst blod som samlats upp i hepariniserade vakuumböror med gelseparator (alla volymer) och vakuumböror utan gel (endast 2 mL) är inte lämpligt för att mäta COHb. Vakuumbörans material behandlas med gammastrålning under steriliseringen, vilket genererar kolmonoxid i rörlets överdel som orsakar icke-fysiologisk förhöjning av COHb.

4.4.6 Blandat venöst prov

Blandat venöst blod erhålls från lungartären via en lungartärkateter och används för att mäta och utvärdera syreupptag och hjärtminutvolym. Det kan också användas för att bedöma graden av intrapulmonell shunt. Den blandningsmetod som rekommenderas för arteriella prover ska användas för blandade venösa prover.

4.4.7 Antikoagulanter

GEM Premier 5000-systemet kräver att tillräckligt hepariniserade sprutor används. Om blodproverna inte blandas ordentligt eller saknar antikoagulant resulterar det i koagel och flödesfel. Den antikoagulant som bör användas för att analysera helblodsprover på GEM Premier 5000-systemet är frystorkat litiumheparin. Dessutom får den antikoagulant som används inte påverka på de analyter som ska mätas. CLSI rekommenderar en slutlig heparinkoncentration på högst 20 IU/mL blod.¹

Med frystorkade antikoagulanter elimineras det spädningsproblem som är förknippat med vattenbaserade heparinberedningar. Dock kan det hända att torkade heparinberedningar inte löser sig adekvat eller snabbt nog om provet inte blandas noga omedelbart efter provinsamlingen. Därför rekommenderar IL att prover som erhålls från sprutor som innehåller frystorkat litiumheparin blandas noga i >30 sekunder genom att vändas upp och ned upprepade gånger direkt efter provinsamlingen.

Det är nödvändigt att lösa upp heparinet helt omedelbart efter kapillärprovtagningen för att motverka koagulering. Det finns flera metoder för detta, till exempel kan kapillärröret tillslutas och rullas mellan fingertopparna (>30 sekunder eller >20 gånger), med hjälp av blandstav i metall/loppor (>10 gånger från ände till ände) eller andra metoder som rekommenderas av kapillärrörets tillverkare.



Tillräcklig blandning är avgörande för att korrekta resultat för tHb och Hct ska erhållas med kapillära prov. Detta kan inkludera användning av blandstavar i metall/loppor (>10 gånger från ände till ände) eller andra procedurer som rekommenderas av kapillärrörets tillverkare.



Om du skakar enheten kraftigt kan det ge upphov till allt för höga K^+ -resultat.

1. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.



Nyckeln till en noggrann blandning är att sprutan snabbt vänds upp och ned flera gånger.



Proverna bör blandas i >30 sekunder före provanalysen. Otillräcklig blandning kan orsaka felaktiga resultat för Hct, tHb eller tBili.



FARA: Om du använder en antikoagulant i form av citrat, EDTA, oxalat eller natriumfluorid kan sensorns prestanda påverkas negativt.

4.4.8 Transport och hantering av prover

4.4.8.1 Effekter på prover som exponeras för luft

Omgivande luft kan ha en betydande påverkan på blodgaser, i synnerhet vad gäller pH, $p\text{CO}_2$, O_2Hb , HHb, sO_2 och $p\text{O}_2$. Exponering för luft kan även påverka Ca^{++} och därmed pH i provet (som även kan ändra magnesium).

Därför vill IL framhålla hur viktigt det är att avlägsna alla luftbubblor från provet innan det analyseras.

4.4.8.2 Provtransport

När ett blodgasprov bärs för hand verkar det ha en minimal effekt på resultaten för blodgaser och pH. Därför är det om möjligt bäst att bära blodgasproverna i handen till den plats där de ska analyseras och undvika kraftiga rörelser.

När ett blodprov transporteras i ett pneumatiskt rörsystem sker en mycket snabb acceleration och deceleration vilket kan leda till att blodet i en spruta skakas kraftigt. Vid minsta förekomst av luftbubblor i blodprovet kan dessa ekvibreras med blodet under den pneumatiska rörtransporten och få en märkbar effekt på $p\text{O}_2$. Därför är det viktigt att ständigt tänka på att avlägsna alla luftbubblor från blodgassprutan inför en pneumatisk rörtransport.



Rekommendationen är att prover ska analyseras inom 15 minuter efter provtagningen för att optimera provets kvalitet.



Vi avråder från att placera sprutorna på is. Om analysen inte kan ske inom 30 minuter kan förvaring i krossad is övervägas, men detta kan påverka gaser och elektrolytresultat (i synnerhet K^+). När analysen av ett prov dröjer mer än 30 minuter är det nödvändigt att blanda provet noga för att säkerställa korrekta resultat för Hct, tHb och tBili.

4.4.8.3 Hemolys

Mätningar av K^+ kan påverkas avsevärt om provet utsätts för stötar (kraftiga skakningar) under insamling och transportfasen (i ett pneumatiskt rörsystem). IL rekommenderar att blodgasprover bärs i handen när så är möjligt, utan plötsliga rörelser.



Oaktat rekommendationerna i den här bruksanvisningen bör varje vårdinrättning upprätta egna rutiner för hantering av prover.

4.4.8.4 Provolym som krävs för analys

Analyter	Provolym (μL)
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct, tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, sO_2 , tBili eller en kombination av elektrokemiska* analyter och CO-oximetri** och/eller tBili	150
tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, sO_2 , tBili	100
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct, (endast kapillär enhet)	65 (endast kapillärt)

* Elektrokemiska analyter = pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct

** CO-oximetri = tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb, och sO_2

4.4.8.5 Förberedelse av ett prov före analys

Innan ett prov analyseras är det viktigt att alla luftbubblor avlägsnas och att provet blandas noggrant. Hct, tHb, hemoglobinderivat, tBili och syrgasinnehåll påverkas speciellt mycket när proverna inte är ordentligt blandade. Otillräcklig blandning kan också ge upphov till felaktiga resultat för andra analyser. För att erhålla tillförlitliga resultat måste fördelningen av röda blodkroppar och plasma vara jämn innan provet aspireras.

IL rekommenderar följande procedur för korrekt blandning:

För prover tagna med sprutor:

- Avlägsna all luft
- Blanda provet noggrant
- Vänd provet upp och ned flera gånger med snabba rörelser under >30 sekunder
- Tryck ut några droppar av provet på en gaskompress för att säkerställa att det inte finns koagel i sprutspetsen

För kapillärprover:

- Förslut röret och blanda omedelbart med snabba vändningar genom att rulla kapillärröret mellan fingertopparna i >30 sekunder
- Om en blandstav i metall används för blandningen måste du öppna röret och ta ut metallstaven innan provet ska aspireras
- Torka bort blod och skräp från utsidan av kapillärröret innan det placeras i analysatorns provport

IL erbjuder ett komplett pre-analytiskt utbildningspaket som beskriver korrekta metoder och procedurer för provinsamling:

- Snabbreferensguider för hantering av prover som erhållits kapillärt, från en artärkateter eller genom artärpunktion
- Webbseminarier i ILluminations-serien
- Poängfrågor för kunskapsbedömning

Kontakta den lokala representanten för IL om du behöver ytterligare information, eller gå till ce.us.instrumentationlaboratory.com för att få tillgång till fortbildningsmaterialet i portalen.

Anmärkningar:

1. Var extra försiktig när du blandar prover i kapillärrör. Proverna ska blandas igen om mer än 5 minuter har passerat sedan provtagningen. Det är avgörande för korrekta och pålitliga mätningar av Hct, tHb och tBili att proverna är homogena.
2. Vi rekommenderar inte att blodprover förs över från en enhet till en annan, till exempel från en spruta till ett kapillärrör. Om ett prov överförs mellan enheter kan det utsättas för luftkontaminering och/eller få en högre slutlig heparinkoncentration, vilket kan leda till interferens med analyser, såsom Na⁺ och Ca⁺⁺.
3. Varje vårdinrättning ska fastställa lämpliga blandningsprocedurer för varje typ av enhet.
4. Heparin fungerar som en antikoagulant eftersom det katalyserar aktiveringen av antitrombin. På grund av att katalysatoreffekten behövs det en mycket liten mängd heparin, men det måste snabbt lösas i blodet för att koagulation ska förhindras. När koagulationsprocessen väl har satt igång kan den inte stoppas av heparinet. Därför är det viktigt att provet blandas noga direkt efter insamlingen.
5. Terapeutiskt heparin som används för systemisk antikoagulation får inte användas som antikoagulant för blodgasprover. Det har en mycket hög koncentration som kan ändra mätvärdena för joniserat kalcium och pH.
6. Fluorid, citrat och oxalat är inte lämpliga att använda som antikoagulanter med GEM Premier 5000-systemet. I avsnittet om interferens finns specifik information om effekten av dessa substrat på GEM Premier 5000-analyser.
7. Insamlingsenheterna måste fyllas till den volym som anges i specifikationerna för att korrekt heparinkoncentration ska uppnås. Underfyllda provenheter får en högre slutlig heparinkoncentration vilket kan interferera med vissa analyser, såsom natrium och joniserat kalcium.²
8. Kapillärenheter tillverkas för att ge en relativt hög slutlig heparinkoncentration, på grund av den höga frekvensen av koagelbildning i pediatrika provtyper. Om kapillärenheterna fylls med den nödvändiga provvolymen elimineras interferensen från heparinet tack vare den höga heparinkoncentrationen.²

Fotnoter:

- ¹ CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- ² Yip PM, Chan MK, Zielinski N, Adeli K. Heparin interference in whole blood sodium measurements in a pediatric setting. *Clin Biochem*. 2006 Apr; 39(4): 391–395.

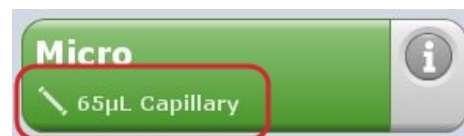
4.4.9 Analysera patientprover

GEM Premier 5000 med iQM2-funktioner har tre startskärmar för analys av patientprover:

- **Quick Start** (Snabbstart)
- **Manual Selection** (Manuella val)
- **Orders** (Beställningar)



Standardinställningen för startskärmen är **Quick Start** (Snabbstart). Skärmen Quick Start (Snabbstart) gör processen för provanalys smidigare genom att tillåta konfiguration av knappar för unika testpaneler som kan anpassas efter de behov som finns på en given plats på sjukhuset. Knapparna i Quick Start (Snabbstart) konfigureras med unika namn för testpaneler, parameterval, provkällor och testvolym.



På skärmen **Manual Selection** (Manuella val) kan användaren själv välja parametrar, provkälla och testvolym för prover i ett enkelt arbetsflöde med 3–4 steg, för analyser som inte passar in i en fördefinierad panel för Quick Start (Snabbstart).



På skärmen **Orders** (Beställningar) kan användaren utföra testbeställningar som laddats ned från ett HIS/LIS. Denna funktion är endast tillgänglig på system som körs som klientanalysator i ett GEMweb Plus-nätverk som är konfigurerat för att acceptera beställningar från ett HIS/LIS. I GEMweb Plus datahanteringsguide finns information om hur denna funktion konfigureras.

Order Number	Patient Name/ID
ON-142	Carter, June ID-102

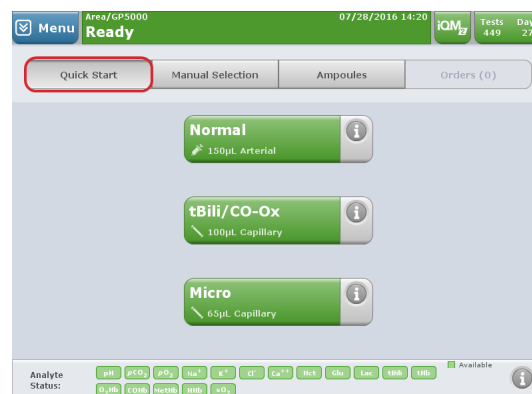
Tillsammans maximerar de tre skärmarna flexibiliteten och gör det möjligt att anpassa analyserna efter de behov som finns på just den plats där analysatorn placeras.

4.4.10 Analysera prover från snabbstartsskärmen

1. Välj önskad Quick Start-knapp (Snabbstart).
Quick Start-knappen (Snabbstart) visar anpassat panelnamn, protagningsenhet och provvolym.



GEM Premier 5000-levereras med tre förinställda paneler. De förinställda panelerna är: 150 µL normal/spruta, 100 µL tBili/CO-Ox/kapillärt och 65 µL mikro/kapillärt. Quick Start-knapparna (Snabbstart) kan konfigureras för att uppfylla de behov som finns på arbetsplatsen.



2. Provtagaren kommer fram från startpositionen.
Provtagning spruta eller ampull – provtagaren skjuts fram ur luern och flyttas ungefär 30 grader från startpositionen. Placera sprutan eller ampullen över änden på provtagaren. *Provtagaren ska skjutas in så långt i behållaren att en aspiration kan ske men inte så långt att den vidrör botten.* Tryck på **Start Aspiration** (Starta aspiration).

Provtagning kapillärrör – luern skjuts fram i överdelen av startområdet i 90 graders vinkel med provtagaren utsträckt. Ta bort ändförslutningarna. Om en blandarstav i metall används ska den också tas bort. Vinkla röret en aning tills blodet är i jämnhöjd ned kapillärrörets ände. Om det finns blod eller skräp på kapillärrörets utsida måste änden torkas ren innan den placeras på provtagningssonden. *Placera kapillärröret över provtagarens exponerade ände. Tryck **inte** för hårt. Håll* i rörets exponerade ände och tryck på **Start Aspiration** (Starta aspiration).

Blockera inte kapillärrörets exponerade ände under aspirationen.

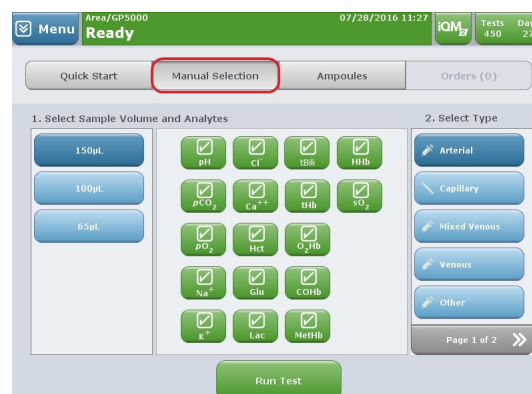
3. Systemet aspirerar provet och avger en ljudsignal och en visuell signal när aspirationen är klar. Avlägsna behållaren snabbt. Provtagaren dras tillbaka in i systemet. Kassera resten av provet enligt de rutiner som gäller för medicinskt avfall.



Systemet kan vara konfigurerat med en funktion för bekräftelse av avlägsnande av prov. Om en sådan är inställd måste användaren trycka på OK för att bekräfta borttagningen. Provtagaren dras tillbaka automatiskt 15 sekunder efter att aspirationen är klar om ingen trycker på OK. Nedräkningen visas på skärmen.

4.4.11 Analysera prover från skärmen Manuella val

1. Välj önskad provpanel genom att välja alternativknappen till vänster om den.
 - I läget 150 µL finns en full meny med tester för prover från spruta, rör och kapillärrör
 - Mikroprov (65 µL) är endast tillgängligt för kapillärrör och endast för blodgaser, elektrolyter, metaboliter och Hct
 - I läget 100 µL finns endast CO-Ox/tBili



2. Välj eller avmarkera tillgängliga analyter genom att trycka på de gröna analytknapparna. Ett bockmärke visar att analyten kommer att ingå i testet.



Analyter som inte är tillgängliga för testet markeras med en grå, röd eller gul flagga (se "Visa resultat" för analytstatus).

3. Välj provtyp/behållare om det inte redan är förvalt.
4. Tryck på Run Test (Kör test).
5. Provtagaren kommer fram från startpositionen.

Provtagning spruta eller ampull – provtagaren skjuts fram ur luern och flyttas ungefär 30 grader från startpositionen. Placera sprutan eller ampullen över änden på provtagaren. *Provtagaren ska skjutas in så långt i behållaren att en aspiration kan ske men inte så långt att den vidrör botten.* Tryck på **Start Aspiration** (Starta aspiration).

Provtagning kapillärrör – luern skjuts fram i överdelen av startområdet i 90 graders vinkel med provtagaren utsträckt. Ta bort ändförslutningarna. Om en blandarstav i metall används ska den också tas bort. Vinkla röret en aning tills blodet är i jämnhöjd ned kapillärrörets ände. Om det finns blod eller skräp på kapillärrörets utsida måste änden torkas ren innan den placeras på provtagningssonden. *Placera kapillärröret över provtagarens exponerade ände. Tryck **inte** för hårt. Håll* i rörets exponerade ände och tryck på **Start Aspiration** (Starta aspiration). Blockera inte kapillärrörets exponerade ände under aspirationen.

6. Systemet aspirerar provet och avger en ljudsignal och en visuell signal när aspirationen är klar. Avlägsna behållaren snabbt. Provtagaren dras tillbaka in i systemet. Kassera resten av provet enligt de rutiner som gäller för medicinskt avfall.



Systemet kan vara konfigurerat med en funktion för bekräftelse av avlägsnande av prov. Om en sådan är inställd måste användaren trycka på OK för att bekräfta borttagningen. Provtagaren dras tillbaka automatiskt 15 sekunder efter att aspirationen är klar om ingen trycker på OK. Nedräkningen visas på skärmen.

4.4.12 Ange patientinformation under provanalys

Oavsett om du använder provbearbetning **Quick Start** (Snabbstart), **Manual Selection** (Manuella val) eller **Orders** (Beställningar) visar analysatorn skärmen **Required and Optional Information** (Obligatorisk och valfri information) där uppgifter som är relaterade till patienten, användaren, beställningen eller andra anpassade fält kan skannas, anges manuellt eller läsas in från ett HIS/LIS.

1. Systemet utför analysen medan du anger patientuppgifterna med det alfanumeriska tangentbordet (detta tangentbord blir tillgängligt när du trycker på en knapp som kräver att du matar in data), streckodsläsaren eller via förifyllda fält som importerats från HIS eller LIS. Obligatoriska fält är markerade med en asterisk (*) och är behändigt placerade i den vänstra kolumnen som är märkt "Required" (Obligatoriska).



När obligatoriska fält är konfigurerade kan du inte nå fliken View Results (Visa resultat) förrän du har fyllt i alla sådana fält.

2. Du kan ange kommentarer på skärmen Enter Information (Ange information). Kommentarer kan anges i form av fritext eller väljas från en fördefinierad lista.
3. När all obligatorisk information har fyllts i kan användaren gå till resultatskärmen genom att välja knappen View Results (Visa resultat). Om den obligatoriska informationen har fyllts i sker en automatisk migrering till resultatskärmen.
4. Resultaten visas på följande sätt:

- Uppmätta värden – pH, blodgaser, elektrolyter och metabolitanalytnivåer mäts under analysen av patientprovet
- Temperaturkorrigerade värden – visas endast om en patienttemperatur har angetts på skärmen Required and Optional Information (Obligatorisk och valfri information)
- CO-oximetrivärden – visas endast om en eller flera CO-oximetrianalyter väljs för mätning
- Härledda värden – värden som beräknats genom att ekvationer har tillämpats på en eller flera uppmätta analyter

Om patientreferensintervall och gränser för kritiska värden har konfigurerats visas de resultat som faller inom referensintervallet med grön text mot vit bakgrund. Resultat som faller utanför referensintervallet men inte över eller under en kritisk gräns visas med svart text mot gul bakgrund. Om resultatet befinner sig ovanför eller nedanför en kritisk gräns visas det med vit text mot röd bakgrund. Om ett resultat visas med vit text mot grå bakgrund betyder det att det inte finns något konfigurerat referensintervall eller några konfigurerade kritiska gränser för analyten i fråga.

pH	7.36
pCO ₂	3.2 kPa
Na ⁺	100 mmol/L
BE(B)	-5.2 mmol/L

5. GEM Premier 5000-systemet kan konfigureras så att patientresultaten skickas till HIS/LIS automatiskt ("autoverifiering") eller manuellt. Tryck på Accept (Godkänn) om du vill skicka provresultaten manuellt till HIS/LIS och den permanenta dokumentationen.

Om du trycker på Exclude (Exkludera) skickas inte resultaten till HIS/LIS och den permanenta dokumentationen. Även om resultaten exkluderas finns de kvar i analysatorns databas och kan hämtas på begäran.



Om användaren inte väljer **Accept (Godkänn)** eller **Exclude (Exkludera)** finns resultaten kvar i systemets databas men överförs inte till HIS/LIS.

Provresultaten skrivs automatiskt ut om detta har ställts in i konfigurationen. Systemet återgår till skärmen Home (Startskärm) inom en minut. Du återgår till skärmen Home (Startskärm) manuellt när resultaten har visats genom att trycka på knappen Home (Startskärm).

Med knappen Notify (Avisera) kan användaren registrera alla eventuella aviseringar till läkaren. Den här funktionen måste vara aktiverad. Se "Inställning av avisering" om du behöver anvisningar.

6. Visa patienthistorik

Om du vill visa patientresultattrender trycker du på knappen Patient History (Patienthistorik) längst ned till höger på skärmen när de aktuella patientresultaten visas. Analysatorn visar de fem senaste testresultaten för samma provtyp för den aktuella patienten. Prover som är äldre än en månad visas inte. Deltavärdet (Δ) motsvarar skillnaden mellan det aktuella provet och föregående prov.

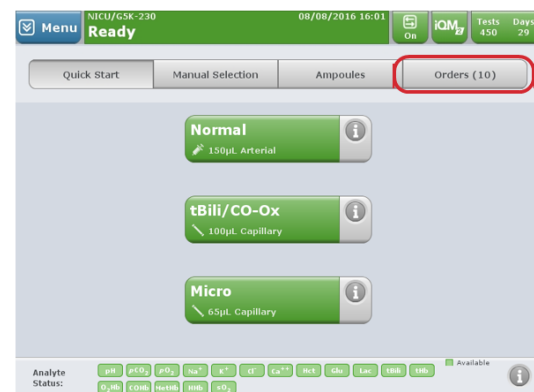
Analyte	09/18/2016 (01/19/2017)	09/18/2016 (01/19/2017)
pH	7.36	7.36
pCO ₂	3.2	3.2
pO ₂	11.7	11.7
Na ⁺	100	100
K ⁺	5.4	5.4
Cl ⁻	38	38
Ca ⁺⁺	23.00	23.00
Hct	56	56
Glu	23	23

4.4.13 Analysera prover från skärmen Beställningar



Mottagning och behandling av beställningar som genererats av HIS/LIS kan endast ske på en GEM Premier 5000 som körs som klientanalysator i ett GEMweb Plus-nätverk. Funktionen Order Processing (Beställningsbehandling) måste vara aktiverad när Configuration (Konfiguration) körs för GEMweb Plus-servern.

- Om Order Processing (Beställningsbehandling) är aktiverad visas knappen **Orders** (Beställningar) på analysatorns startskärm. Knappen visas direkt till höger om knappen **Ampoules** (Ampuller) i skärmens överkant. Knappen **Orders** (Beställningar) visar hur många väntande beställningar som har tagits emot från HIS/LIS. Beställningar laddas ned från HIS/LIS till en beställningsdatabas som kan väljas när prover inkommer. Siffran intill **Orders** (Beställningar) ökar när nya beställningar inkommer och minskar när beställningarna utförs.



- Det finns två sätt att söka efter en testbeställning. Vid alla sökmetoder matchas sökkriterierna mot följande fält i denna ordning: Order Number (Beställningsnummer), Patient ID (Patient-ID), Account Number (Kontonummer), Sample Number (Provnummer), Sample ID (Prov-ID) och Patient Last Name (Patientens efternamn). Följande sökmetoder kan användas:

- Gå till skärmen Pending Orders (Väntande beställningar) och skanna streckkodsetiketten på provet
- Gå till skärmen Pending Orders (Väntande beställningar), välj Enter Order (Ange beställning) och ange sökkriterierna

Order Number	Patient Name/ID	Account Number	Sample Number	Fill By
ON-142	Carter, June ID-102	AN-102	SN-142	08/11/2006 14:15
ON-141	Rice, Bill ID-101	AN-101	SN-141	08/15/2006 09:15
ON-143	Reagan, Julia ID-103	AN-103	SN-143	08/19/2006 16:30
ON-144	Riley, Lynda ID-104	AN-104	SN-144	09/01/2006 07:00

Därefter kan du initiera en testbeställning från skärmen **Pending Orders** (Väntande beställningar) genom att välja en beställning från listan.

- Så fort ett prov har matchats mot en beställning med någon av ovanstående metoder visas skärmen Order Details (Beställningsdetaljer). På den här skärmen visas detaljer om den beställning som skickats av HIS/LIS. Beställningen anger vilka analyser som ska rapporteras för provet och kan också ange provtyp och volym.

Om provtypen och volymen inte är tillgängliga i beställningen av testet måste de väljas i en ny popupruta innan beställningen körs.

Fill By:	08/11/2006 14:15	Time Received:	08/09/2016 13:28
Order Number:	ON-142	Patient ID:	ID-102
Patient Last Name:	Carter	Patient First Name:	June
Patient Birth Date:	05/10/2000	Patient Gender:	Female
Account Number:	AN-102	Sample Number:	SN-142
Sample ID:	SID-9142	Area:	ICU
Room Number:	1126	Physician:	Dr. Russell
Sample Source:	Other	Sample Container:	Syringe
Test Panel:	K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu		

- När du ser att provet matchar beställningen trycker du på **Start Aspiration** (Starta aspiration) för att påbörja bearbetningen av provet.
Patientprover som inte har någon motsvarande beställning kan bearbetas på analysatorn via skärmarna Quick Start (Snabbstart) eller Manual Selection (Manuellt val).

4.5 Visa resultat

4.5.1 Flagga provresultat (eller avvikande resultat):

När iQM2-kvalitetskontrollen utförts efter provanalyserna kan GEM Premier 5000-systemet flagga prover i patientrapporter.

Vid flaggning av prover får användaren en avisering om möjliga fel på provet som kan påverka analytresultaten. Sådana flaggor kan till exempel genereras vid förekomst av mikrokoagel eller interferenser. I tabellen på nästa sida finns en komplett lista över de avvikelseflaggor som finns på GEM Premier 5000-systemet.

Om ett avvikande prov identifieras av iQM2-kvalitetskontrollerna får användaren omedelbart en varning om detta i en popupruta. Användaren måste bekräfta denna varning för att kunna fortsätta använda systemets funktioner. Dessutom visas alla berörda patientresultat med en symbol för avvikande värde bredvid den berörda analyten både på skärmen och i utskrifter.

4.5.1.1 Alternativ för "Flagga provresultat":

Alternativ 1 – Om "Flag Sample Results" (Flagga provresultat) har konfigurerats som "ON" (PÅ) visas inte provresultaten förrän iQM2-kontrollerna efter analysen är klara. Den slutliga provrapporten visar avvikelseflaggorna och användaren får omedelbart en varning om att det finns möjliga avvikelser.

Så här slår du "ON" (PÅ) flaggning av provresultat:

1. Välj knappen **Menu** (Meny)
2. Välj knappen **Management** (Hantering) eller knappen **GEMweb Plus**
3. Ange lösenord om det efterfrågas
4. Välj **Configuration** (Konfiguration) > **Flik 2 > Flag Sample Results** (Flagga provresultat)
5. Välj alternativet **Flag Results for Interference and Micro-Clots** (Flagga resultat för interferens och mikrokoagel) (ett bockmärke visas när det valts)
6. Välj **OK**

Alternativ 2 – Om "Flag Sample Results" (Flagga provresultat) har konfigurerats som "OFF" (AV) visas provresultaten före iQM2-kontrollerna efter analysen. Den slutliga visningen och utskriften av patientresultaten innehåller inga avvikelseflaggor. En varning i en popup-ruta är den enda varningen och den kan avvisas av användaren efter att den bekräftats på skärmen. Denna bekräftelse är nödvändig för att det ska vara möjligt att fortsätta använda systemet.



FARA: Om alternativ 2, "Flag Sample Results OFF" (Flagga provresultat AV), är konfigurerat visas en popup-ruta när resultaten har visats i syfte att varna användaren. När popup-rutan väl har bekräftats kommer inte provresultaten längre att flaggas på den inledande skärmen, i databasen eller via elektronisk överföring.

Följande avvikelser eller flaggor kan visas tillsammans med provresultaten.

Symbol för avvikande värde	Symbolförklaring
	Utanför referensintervallet – högt
	Utanför referensintervallet – lågt
	Utanför den kritiska gränsen – högt
	Utanför den kritiska gränsen – lågt
	Utanför det rapporterbara intervallet – större än
	Utanför det rapporterbara intervallet – mindre än
	Resultatet kan inte beräknas
	Absorbansfel
	Sulfhemoglobininterferens Har upptäckts
	Hög turbiditet har upptäckts
	Interferens har upptäckts
	Mikrokoagel har upptäckts
	Tillfälligt sensorfel
	Varning för högt methemoglobin
	Varning för sulfhemoglobin och högt methemoglobin
	Korrigerad för sulfhemoglobin
	iQM2 IntraSpect

Ett flaggat analytresultat bör tolkas med försiktighet och analysen bör upprepas i följande fall:

- När resultatet flaggas med en avvikelssymbol när Flag Results for Interference and Micro-Clots (Flaggning av interferens och mikrokoagel) är aktiverad.
- När resultatet omedelbart följs av ett meddelande till användaren om att ett av de tillstånd som anges i ovanstående tabell över avvikelser föreligger.

4.5.1.2 Flagga resultat med interferens och mikrokoagel

När detta alternativ är aktiverat i Configuration (Konfiguration) visas rapporter med patientresultat när sensorkontrollen efter provanalysen är klar. GEM Premier 5000-system flaggar analyter om interferens eller mikrokoagel upptäcks under IntraSpect- eller sensorkontrollerna. Systemet använder mönsterigenkänningskontrollen (PR) för att fastställa orsaken till felet. När detta alternativ är avaktiverat visas patientresultaten omedelbart efter att mätningarna är klara och resultaten visar inga flaggor om inte ett fel upptäcks under IntraSpect-kontrollen under provanalysen. En poppdialogruta visas dock för användaren när en interferens eller koagel upptäcks i det föregående provet av sensorkontrollern efter analysen och PR-kontrollen. Poppurutan med meddelandet ligger kvar tills användaren avvisar den.



Varje vårdinrättning bör fastställa behovet baserat på arbetsflöde, personal, patientbehov osv. innan den konfigurerar provflaggningen.

4.5.1.3 Resultatet kan inte beräknas

När flaggan Incalculable (Kan inte beräknas) (Incalc) visar för uppmätta analyter indikerar det att de obligatoriska mätkriterierna inte uppfylldes under provanalysen.

Flaggan Incalculable (Kan inte beräknas) visas för en härledd parameter om ett nödvändigt resultat för en uppmätt analyt inte är tillgängligt. En uppmätt parameter med en flagga som inte kan beräknas eller en uppmätt parameter utanför det rapporterbara intervallet är exempel på när en uppmätt analyt inte är tillgänglig för att användas i en beräkning. Incalculable (Kan inte beräknas) visas också om ett inmatningsvärde som krävs för beräkningen inte har angetts. Dessutom visar ett fel som upptäcks av IntraSpect flaggan Incalc eller IntraSpect, och resultaten från de påverkade analyterna undertrycks.

4.5.1.4 Absorbansfel

Ett absorbansfel är en indikator på ett avvikande restspektrum under provanalysen. Restspektrum uppskattas genom att beräkna skillnaden mellan det uppmätta spektrumet och det förutsagda spektrumet, baserat på CO-oximetriberäkningen för det provet. Närvaron av okända interfererande ämnen, koagel eller främmande material i blodprovet som förändrar det optiska spektrumet ger högre nivåer av restspektrum. Ett prov med absorbansfel ska inte rapporteras och provet ska köras om eftersom resultaten kan ligga utanför de angivna specifikationerna.

4.5.1.5 Sulfhemoglobininterferens Har upptäckts

Denna flagga visas när sulfhemoglobin är lika med eller större än 10 %. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen.

4.5.1.6 Hög turbiditet har upptäckts

En turbiditetsflagga visas när den uppmätta turbiditeten är lika med eller större än fem procent (5 %) detekteras, skapad av 10 % intralipid fettemulsion med en slutkoncentration på 0,5 %. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen.

4.5.1.7 Interferens har upptäckts

Allmän spektruminterferens för CO-oximetri eller tBili, eller interferens från interfererande kemikalier och/eller läkemedel. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen. I "Begränsningar och interferenstester" finns mer information om interfererande ämnen.

4.5.1.8 Tillfälligt sensorfel

Ett tillfälligt sensorfel uppstår när sensorkontrollen med PCS B efter analysen resulterar i värden utanför de godtagbara intervallen. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen.

4.5.1.9 Varning för högt methemoglobin

Detektionen av Methb är lika med eller större än 30 %. Provresultat kan ligga utanför de angivna specifikationerna.

4.5.1.10 Varning för sulfhemoglobin och högt methemoglobin

Detektionen av sulfhemoglobin är lika med eller större än 0,3 % och detektionen av Methb är lika med eller större än 30 %. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen.

4.5.1.11 Korrigerad för sulfhemoglobin

Denna flagga indikerar att sulfhemoglobin under 10 % har detekterats i provet. En lämplig korrigeringsalgoritm används för att eliminera effekten av sulfhemoglobin på andra hemoglobinfractioner. Provresultaten ligger inom de angivna specifikationerna.

4.5.1.12 Detektion av fetalt hemoglobin

Fetalt hemoglobin (HbF) detekteras automatiskt för varje prov och lämpliga algoritmer används när fetalt hemoglobin detekteras. Ingen interferens har observerats från fetalt hemoglobin på CO-oximetri-analyser eller tBili. Specifika data för HbF-interferens finns i avsnittet Interferenser.

4.6 Söka efter resultat

Med hjälp av GEM Premier 5000-systemets kraftfulla datahanteringssystem kan du söka efter information på en fristående analysator eller i hela GEMweb Plus-nätverket, vilket gör det enkelt att söka upp önskade patient- och provdata.

Om du vill söka efter prov- och patientdata öppnar du skärmen Search Criteria (Sökkriterier):

- Nätverksanslutna analysatorer – När du har loggat in i GEMweb Plus väljer du fliken Samples (Prover)
 - Fristående analysatorer eller analysatorer i nätverk – Välj Search Results (Sök efter resultat) från den nedrullningsbara menyn i det övre vänstra hörnet av skärmen. Du kan behöva ange ditt lösenord för att få tillgång till denna funktion
- Ange sökkriterierna i rutan Search Criteria (Sökkriterier). Du anger dem i datainmatningsfälten eller de nedrullningsbara menyerna (exemplet här intill är hämtat från en fristående analysator).



Om ingen text anges i något fält är det förvalda värdet "All" (Alla).



Kriterierna datum och tidsram (i den högra kolumnen) måste anges för alla sökningar. Som förval anges det innevarande datumet för både Date From: (Från datum:) och Date To: (Till datum:).



När det gäller kriteriet Area/Analyzer (Område/Analysator) genomsöks alla analysatorer i nätverket om All (Alla) är valt när analysatorn är nätverksansluten (inklusive analysatorer som har raderats). När analysatorn är frånkopplad eller fristående är det endast informationen på den aktuella analysatorn som genomsöks.

- Om du vill visa prover som uppfyller de valda kriterierna trycker du på knappen View (Visa) längst ned på skärmen. Alla prover som uppfyller sökkriterierna visas på skärmen.



Om sökkriterierna resulterar i fler än 500 poster visas ett meddelande där du blir ombedd att begränsa de angivna kriterierna.



Du rensar sökkriterierna genom att trycka på knappen Clear Criteria (Rensa kriterier).

3. Resultaten visas i listformat tillsammans med de kriterier som använts för sökningen. Alla prover som uppfyller de kriterier som valts av användaren visas. Följande åtgärder kan utföras på sökresultaten:

- Export (Exportera) – skapar en Microsoft Excel-kompatibel fil som kan sparas i ett nätverk eller lagras på en CD/DVD eller ett USB-minne.
- Send (Skicka) – för fristående instrument (ej anslutna till GEMweb Plus), låter dig skicka alla poster som har ändrats och godkänts eller eventuella prover som inte har validerats tidigare, men som nu är granskade och godkända, till HIS/LIS en gång till. Den här knappen visas om det finns minst en anslutning konfigurerad för sändning av patientresultat
- Print All (Skriv ut alla) – skriver ut en kopia av varje provpost som hittas under sökningen

4. Du kommer åt detaljer om ett visst prov genom att trycka på önskad patientnamnsknapp i provlistan. Då öppnas skärmen Sample Results (Provresultat) som visar såväl demografisk patientinformation som provresultat.

Du kan välja alternativen Accept (Godkänn) eller Exclude (Exkludera) för prover (om systemet är konfigurerat för manuellt godkännande av resultaten), skicka godkända eller ändrade data till HIS/LIS eller via någon annan konfigurerad anslutning (om denna funktion har konfigurerats för systemet), visa Patient History (Patienthistorik) (de fem senaste proverna som körts under en tidsram på en månad), skriva ut posten med Print (Skriv ut) eller välja **Notify** (Avisera) för att dokumentera kommunikation angående patientens resultat (om aviseringsfunktionen har konfigurerats för systemet) eller visa Next (Nästa) eller Previous (Föregående) post.

Patient Name/ID	Date/Time	Type	Area/Analyzer	Operator	Order Number	*	
	12/10/2015 11:15:34	Arterial	ELM-4 GSK-148	G600.75.3			
	12/10/2015 11:13:14	Arterial	ELM-4 GSK-148	G600.75.3			
	12/10/2015 11:10:57	Arterial	ELM-4 GSK-148	G600.75.3			
	12/10/2015 11:08:36	Arterial	ELM-4 GSK-148	G600.75.3			
	12/10/2015 11:06:05	Arterial	ELM-4 GSK-148	G600.75.3			



GEM Premier 5000-systemet kan lagra minst 35 000 prover.

5. Patienthistorik

Om ett giltigt patient-ID och en giltig provtyp anges blir knappen Patient History (Patienthistorik) tillgänglig. När du trycker på denna knapp visas skärmen Patient History (Patienthistorik) med de fem senaste proverna som körts för patienten under den senaste månaden.

6. Provinformation

Om du har den behörighet som krävs kan du ändra patientens temperatur och demografiska information genom att välja den blå knappen Sample Information (Provinformation) som visas längst upp till höger på skärmen Sample Details (Provdetaljer). Använd textfälten och de nedrullningsbara menyerna för att ändra provinformationen. Det går även att lägga till ytterligare kommentarer. Kommentarer som redan har sparats kan inte ändras eller raderas.

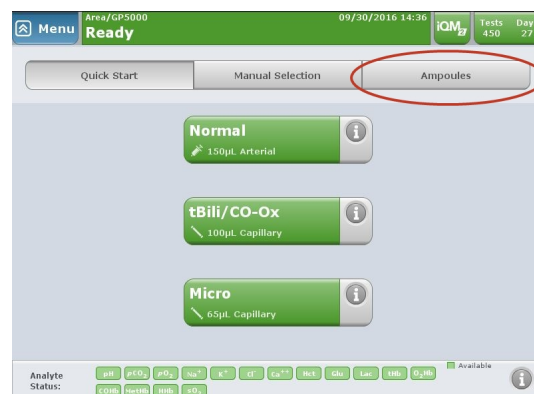


Det går inte att göra tillägg i patientresultaten. När en patients temperatur eller demografiska information har ändrats genereras en ny rapport och provet markeras som ändrat. En ändrad rapport genereras även när ytterligare kommentarer läggs till. Rapporten skickas automatiskt till HIS/LIS eller ett datahanteringssystem om analysatorn är konfigurerad för att göra detta.

4.7 GEM System Evaluator (GSE) och GEM Hematocrit Evaluator (GHE) provtagning

GEM Premier 5000-systemet är utformat så att vårdinrättningen kan konfigurera och använda externa kvalitetskontrollmaterial om så önskas. Innan den här funktionen konfigureras bör vårdinrättningen utvärdera alla aktuella lokala, delstatliga och federala riktlinjer samt ackrediteringsriktlinjer. Utför GSE/GHE enligt följande steg:

1. På skärmen Home (Startskärm) väljer du knappen för läget **Ampoules** (Ampuller).



2. Välj knappen GEM Evaluator.
3. Välj GSE/GHE-material och lotnummer som du ska använda. Tryck på OK.



När knappen **Select (Välj)** för ett specifikt GSE/GHE-material är aktiv har knappen **Select (Välj)** en mörkare färg och en ifylld cirkel.



Om GSE/GHE-loten inte är konfigurerad, läs vidare i "Inställning av övrigt material".

4. GEM Premier 5000-systemet för fram provtagaren mot användaren för aspiration av GSE/GHE.



ANMÄRKNING: I lämplig bipacksedel som medföljer GSE/GHE-materialet finns instruktioner om förvaring och förberedelse av ampullen. GSE/GHE ska anta rumstemperatur (22+1 °C) i minst 8 timmar innan de används.



Håll ampullen ovanför brytlinjen, aldrig nedanför. Om du håller ampullen i handen kommer den vattenhaltiga lösningen att överstiga den rekommenderade testtemperaturen, vilket kan ha en negativ inverkan på GSE-resultaten.

5. Omedelbart före användning, ta tag i ampullen i toppen ovanför brytlinjen och skaka ampullen genom att knacka lätt. Knacka försiktigt på ampullen så att vätskan hamnar i botten igen.
6. Använd ampullbrytaren för att försiktigt bryta av ampullens topp. För in toppen av ampullen i ampullbrytaren och dra försiktigt ampullen nedåt tills halsen bryts av. Håll stadigt i ampullen med ena handen och i överdelen av ampullbrytaren med den andra.
7. Håll fram GSE/GHE-ampullen framför provtagaren som skjuts ut ur det grå provaspirationsområdet på analysatorns framsida. Håll ampullen så att änden av provtagaren inte vidrör botten. Välj knappen **Start Aspiration** (Starta aspiration). Fortsätt att hålla i ampullen under aspirationsprocessen.
8. Analysatorn kommer att avge en hörbar och visuell signal när aspirationsprocessen är klar. Ta bort ampullen omedelbart efter ljudsignalen.

Analysatorn visar GSE/GHE-resultaten automatiskt när mätprocessen är klar. Alla GSE/GHE-resultat i det intervall som anges på bipacksedeln anges med grön text mot vit bakgrund, medan GSE/GHE-resultat som faller utanför intervallet visas med vit text mot röd bakgrund. Om alla resultat håller sig inom intervallet trycker du på **Accept** (Godkänn). Om det osannolika inträffar att ett GSE/GHE-resultat ligger utanför intervallet kan du godkänna eller exkludera provet.

GSE/GHE-resultaten visas med följande information:

- Uppmätta analytvärden
- Låga och höga godtagbara värden
- Symboler för avvikande resultat

Symbol för avvikande GSE/GHE-resultat	Symbolförklaring för avvikande GSE/GHE-resultat
	Utanför referensintervallet – högt
	Utanför referensintervallet – lågt

9. GSE/GHE-resultaten kan visas på begäran via analysatorn eller GEMweb Plus.

4.8 Ta ut GEM PAK

En GEM PAK-patron behöver vanligen bara tas ut när GEM PAK är helt förbrukad och analysatorn indikerar att GEM PAK behöver bytas. En administratör kan av bekvämlighetsskäl besluta att en GEM PAK ska tas ut manuellt trots att några tester återstår (i en operationssal är till exempel PAK-byten eventuellt inte lämpliga under pågående operationer). En GEM Premier 5000 GEM PAK som tagits ut ur analysatorn kan inte sättas tillbaka igen. Rådgör med administratören innan du gör detta.

Om en GEM PAK når sin maximala livslängd eller testkapacitet öppnas GEM PAK-luckan automatiskt och användaren får ett meddelande om att ta ut GEM PAK. Om du vill ta ut en GEM PAK innan den nått sin maximala livslängd eller testkapacitet ska du följa nedanstående anvisningar. Det är enkelt att ta ut en GEM PAK, men du bör överväga om det verkligen är dags så att du undviker att underutnyttja en GEM PAK.

1. Tryck på knapparna **Menu** (Meny) > **Action** (Åtgärd) > **Remove Cartridge** (Ta ut patron). Ange ditt lösenord om du blir uppmanad att göra det.
2. Som en försiktighetsåtgärd frågar systemet om du vill fortsätta. Tryck på **No** (Nej) om du vill avbryta proceduren och återgå till fliken Quick Start (Snabbstart). Tryck på **Yes** (Ja) om du vill fortsätta.
3. När du trycker på **Yes** (Ja) öppnas luckan något. Öppna luckan åt vänster, fatta tag i GEM PAK och dra den försiktigt mot dig. Släng GEM PAK i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall. Systemet kommer nu att vara inaktivt tills du sätter i en ny GEM PAK (se Installera analysatorn).



Ett GEM PAK kan inte återanvändas när de har tagits ut.



FÖRSIKTIGHET/VARNING FÖR BIOLOGISK RISK: Alla GEM PAK har en avfallspåse som innehåller blod, som utgör en möjlig biologisk risk. Vidta de allmänna försiktighetsåtgärder som gäller på din vårdinrättning när du hanterar förbrukade GEM PAK. Kassera i en lämplig behållare för riskavfall.

4.9 Stänga av analysatorn

Innan du stänger av analysatorn bör du noga överväga om det är nödvändigt. När du väl har stängt av analysatorn och strömmen inte slås på igen inom 60 minuter, måste du byta GEM PAK.



Strömmen måste slås på igen inom 60 minuter. Om det inte går att fortsätta att använda en GEM PAK när strömmen slås på igen får användaren ett meddelande om att ta ut GEM PAK.

1. Gå till den nedrullningsbara menyn och tryck på **Menu** (Meny) > **Actions** (Åtgärder) > **Shutdown** (Stäng av).
2. Analysatorn uppmanar dig att överväga ditt beslut. Tryck på **No** (Nej) om du vill återgå till fliken Start New Sample (Starta nytt prov). Tryck på **Yes** (Ja) om du fortfarande vill stänga av analysatorn. Analysatorn stängas då av. Analysatorn är därmed korrekt avstängd.



GEM Premier 5000-systemet har en snabbströmbrytare. För att stänga av instrumentet måste du använda kommandot Shut Down (Stäng av) i instrumentets program, som hittas i den nedrullningsbara menyn Menu (Meny). Om du håller strömbrytaren intryckt i minst 5 sekunder stängs instrumentet av. Detta orsakar dock en otillåten nedstängning och beroende på vilken händelse som avbröts av den otillåtna avstängningen kan kravet för återställning av strömmen sjunka till 20 minuter eller så avvisas det installerade GEM PAK:et.

4.10 Utföra en systembackup

4.10.1 Skydda data

I syfte att skydda de data som är lagrade på GEM Premier 5000-systemet bör du utföra regelbundna backuper. Om ett fel sedan skulle uppstå kan du använda dessa backuper för att återställa data.



Du når säkerhetskopieringsfunktionen från den fjärde kolumnen på fliken Management (Hantering).

Data kan kopieras till en skiva, en USB-enhet eller en nätverksmapp. Du kan välja mellan alternativet **Do a One Time Backup** (Gör en engångsbackup), **Schedule a Daily Backup** (Schemalägg daglig backup) och **Do Not Backup** (Gör ingen backup). Dessa alternativ beskrivs i detalj nedan.

4.10.1.1 Gör ingen backup

Det förvalda alternativet är Do Not Backup (Gör ingen backup).

4.10.1.2 Göra en engångsbackup

1. Välj Backup System (Systembackup) på fliken GEMweb Plus Management (GEMweb Plus-hantering). Backup System (Systembackup) är endast tillgängligt från GEMweb Plus-servern. På ett fristående GEM Premier 5000-instrument finns systembackup på fliken Management (Hantering).
2. Välj **Do a One Time Backup** (Gör en engångsbackup).
3. Select the backup destination (Välj önskad backupdestination): skiva, USB-enhet eller nätverksmapp.
4. Tryck på **Finish** (Slutför).
5. Du blir ombedd att sätta i en skiva eller en USB-enhet i analysatorn. Sätt i skivan eller USB-enheten och tryck på **OK**. Data säkerhetskopieras.



Flera skivor eller USB-enheter kan krävas för en fullständig backup om vårdinrättningen inte använder en nätverksmapp för sina backuper.

4.10.1.3 Schemalägga daglig backup

1. Välj **Backup System** (Systembackup) på fliken GEMweb Plus Management (GEMweb Plus-hantering) eller på fliken Management (Hantering) för fristående GEM Premier 5000-instrument.
2. Välj **Schedule a Daily Backup** (Schemalägg daglig backup).
3. Enter the daily backup time. (Ange tid för daglig backup.)
4. Select the backup destination (Välj önskad backupdestination): skiva, USB-enhet eller nätverksmapp.
5. Enter the Network Folder Information (Ange information om nätverksmapp): sökväg, användarnamn och lösenord (om ett sådant krävs).
6. Tryck på Finish (Slutför). Data säkerhetskopieras till nätverksmappen.

4.11 Utföra en systemåterställning

4.11.1 Återställa säkerhetskopierade data till systemet

Om det inträffar ett systemfel eller data försvinner från analysatorn eller servern kan säkerhetskopierade data återställas från en skiva, en USB-enhet eller en nätverksmapp.

Du når återställningsfunktionen från den fjärde kolumnen på fliken Management (Hantering) (flik 3).



Återställningsfunktionen kan endast nås från GEMweb Plus-servern eller ett fristående GEM Premier 5000-instrument.

4.11.1.1 Återställa från en skiva eller USB-enhet

1. Välj **Restore System** (Systemåterställning) på fliken Management (Hantering) (flik 3).
2. Välj **Restore from Disc** (Återställ från skiva) eller **Restore from USB Device** (Återställ från USB-enhet). Tryck på **Next** (Nästa).
3. Du blir ombedd att sätta i en skiva eller USB-enhet. När du har satt i skivan och stängt facket på DVD-enheten trycker du på **OK**.
4. Välj den fil som ska återställas. Tryck på **Finish** (Slutför).
5. Systemet visar en varning om att befintliga data kommer att skrivas över. Slutför återställningsprocessen genom att trycka på **OK**.

4.11.1.2 Återställa från en nätverksmapp

1. Välj **Restore System** (Systemåterställning) på fliken GEMweb Plus Management (GEMweb Plus-hantering) eller fliken Management (Hantering) för fristående GEM Premier 5000-instrument.
2. Välj **Restore from Network Folder** (Återställ från nätverksmapp). Tryck på **Next** (Nästa).
3. Enter Network Folder Information (Ange information om nätverksmapp): sökväg, användarnamn och lösenord (om ett sådant krävs). Tryck på **Next** (Nästa).
4. Välj den fil som ska återställas. Tryck på **Finish** (Slutför).
5. Systemet visar en varning om att befintliga data kommer att skrivas över. Slutför återställningsprocessen genom att trycka på **OK**.

4.12 Utföra backup och återställning av användare

4.12.1 Användarbackup

1. Systemet visar en varning om att befintliga data kommer att skrivas över. Slutför återställningsprocessen genom att trycka på **OK**.



Endast fristående GEM Premier 5000.

2. Du blir ombedd att välja **Use Disc** (Använd skiva) eller **Use USB Device** (Använd USB-enhet).
3. Sätt i USB-enheten eller CD/DVD-skivan. Systemet genomför backupprocessen.

4.12.2 Användaråterställning

Med funktionen **Restore Operators** (Användaråterställning) kan du återställa användarposter i händelse av dataförlust. Du kan också använda den som ett sätt att kopiera användarposter från en fristående GEM Premier 5000 till en annan.



Endast fristående GEM Premier 5000.

När **Restore Operators** (Användaråterställning) har valts visar systemet en varning om att den befintliga användardatabasen kommer att ersättas med den som återställs.

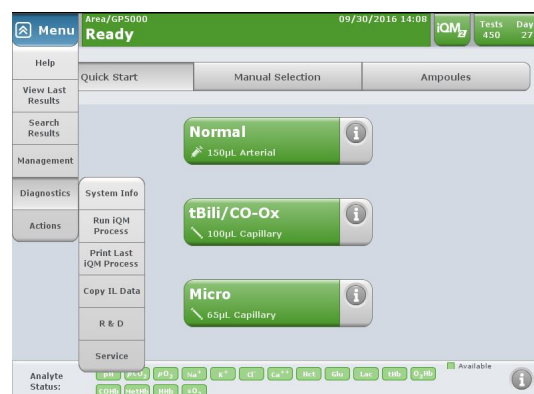
Sätt i den USB-enhet eller CD/DVD-skiva som innehåller filen med användarbackupen. Tryck på **OK**. Systemet återställer användarposterna.

5 Diagnostik

I allmänhet behöver inte användarna använda området Diagnostics (Diagnostik) på analysatorn. Denna del omfattar funktioner som rör GEM Premier 5000-systemets övergripande status. I det här avsnittet beskriver vi analysatorns diagnostikfunktioner. Dessa är främst av intresse för den tekniska personalen.

Funktionsmenyn Diagnostics (Diagnostik) kan nås via knappen **Menu** (Meny) och erbjuder olika diagnostiska åtgärder på analysatorn.

1. Tryck på knappen **Menu** (Meny) i det övre vänstra hörnet av fliken Start New Sample (Starta nytt prov). Välj **Diagnostics** (Diagnostik). Tillgängliga diagnostikfunktioner visas. Ange ditt lösenord om du blir uppmanad att göra det. Välj det område du vill öppna.



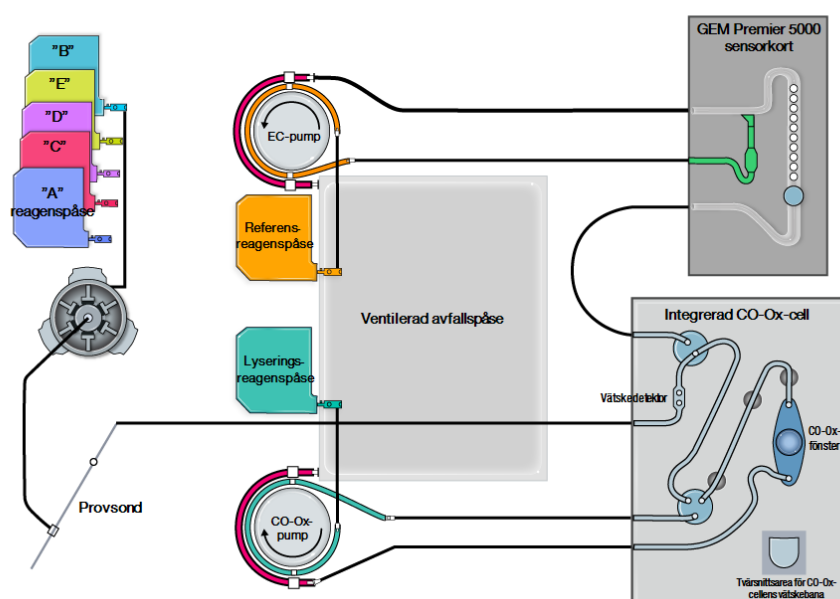
2. **System Info** (Systeminfo) – ger en ögonblicksbild av systemet och hur det används och är främst avsedd för kundsupportpersonal. Här visas analysatorns programvaruversion och serienummer.
 - **Analytes** (Analyter) – visar en lista över analytkoncentrationerna i reagenspåsarna för vald GEM PAK
3. **Run iQM2 Process** (Kör iQM2-process) – GEM Premier 5000-systemet utför iQM2-processer automatiskt. Om du får en uppmaning om att köra en iQM2-process gör du detta via den här menyn. Till exempel: om tBili inte godkänns för ett GEM CVP 5-specifierat intervall ombeds användaren att köra en iQM2-process innan en ny flaska analyseras.
4. **Print Last iQM2 Process** (Skriv ut den senaste iQM2-processen) – skriver ut den senaste slutförda iQM2-processen.
5. **Copy IL Data** (Kopiera IL-data) – låter dig kopiera GEM PAK-data till en CD, DVD, USB-enhet eller via e-post. Välj den GEM PAK som ska kopieras. Som förval används den GEM PAK som satts i senast. När du har gjort ditt val följer du anvisningarna på skärmen.
6. **Service** – Servicefunktionen är avsedd för auktoriserad servicepersonal. Det går inte att nå den utan lösenord.

6 Mätmetod

6.1 Översikt

GEM Premier 5000-systemet består av två komponenter: själva instrumentet och en patron (GEM PAK) som slängs när den är förbrukad. GEM PAK kan mäta pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , glukos, laktat, hematokrit, totalt bilirubin (tBili), totalt hemoglobin (tHb), och hemoglobinfractioner inklusive oxyhemoglobin (O_2Hb), deoxyhemoglobin (HHb), syremättnad (SO_2), karboxyhemoglobin (COHb) och methemoglobin (MetHb). GEM PAK innehåller alla komponenter som krävs för en provanalys, inklusive reagenser, sensorer, optisk cell för CO-oximetri och tBili, provtagare, pumpslangar, fördelningsventil och avfallsbehållare. Komponenterna och flödesbanan i GEM PAK visas schematiskt i nedanstående bild.

Flödesschema för GEM Premier 5000



De centrala komponenterna i GEM PAK är sensorkortet och CO-Ox-cellen som har en gastät kammare med låg volym i vilken blodprovet exponeras för sensorerna för elektrokemiska (EC) och optiska mätningar. Sensorerna för pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , glukos, laktat och Hct är tillsammans med referenselektroden integrerade i sensor-kammaren med specifika kemikaliekänsliga membran för varje sensor som är permanent förbundna till kammarens stomme. Flödet av prover och reagenser styrs med två peristaltiska pumpar, CO-Ox och EC, och tillhörande ventiler. Dessa två pumpar och tillhörande ventiler samverkar för att kontrollera flödet av reagenser, prover eller luft genom önskad flödesbana. Solenoidaktiverade kolvar styr användningen av ventilerna.

De två pumparna trycker in lyseringslösningen och de två referenslösningarna i sensorkortet eller CO-Ox-cellen och drar ned provet i avfallsbehållaren. Referenselektrodlösningen dras in i sensorkortets referenselektrodkoppling och flyter samman med vätskan i huvudkanalen. Denna vätska innehåller en silverjon som bildar Ag/Ag^+ -referenselektroden. Lyseringslösningen innehåller en buffrad surfaktant som dispenserar i CO-Ox-cellens blandningskammare och blandas med provet så att provet hemolyseras helt. När blandningen av prov och lyseringslösning förflyttas genom de tre efterföljande blandningskammarna blandas prov och lyseringslösning så att provet hemolyseras helt. Sensorkortet och den optiska cellen finns i två termalblock som bibehåller temperaturen vid 37 °C och tillhandahåller ett elektriskt gränssnitt för sensorerna och ett optiskt gränssnitt för den optiska cellen.

Analytparametrarna övervakas med fem processkontrolllösningar (PC-lösningar eller PCS:er) kallade PCS A, B, C, D och E. Lösningarna har uppmätts med hjälp av en tonometer till specifika nivåer för pO_2 och pCO_2 , och innehåller kända kvantiteter av de analyter och färgämnen som testas med referensstandarder spårbara till NIST när det är tillämpligt. Lösningarna är förseglade i gastäta påsar utan fritt utrymme vilket gör att de kan användas vid olika omgivande temperaturer och lufttryck. PCS B används även vid sköljprocesser. PCS A och B används för att ställa in värdena för alla parametrar förutom hematokrit och syrgas. Hematokrit använder PCS B och syrgas använder PCS B och PCS C. För CO-oximetri och tBili används PCS B, som är en helt färglös lösning som referens för nollkoncentration. PCS A, D och E innehåller väl definierade koncentrationer av färgämnen och dess spektrumdata används för att utvärdera, kontrollera och kvalificera prestandan för CO-oximetri och tBili.

6.1.1 Elektrokemiska sensorer

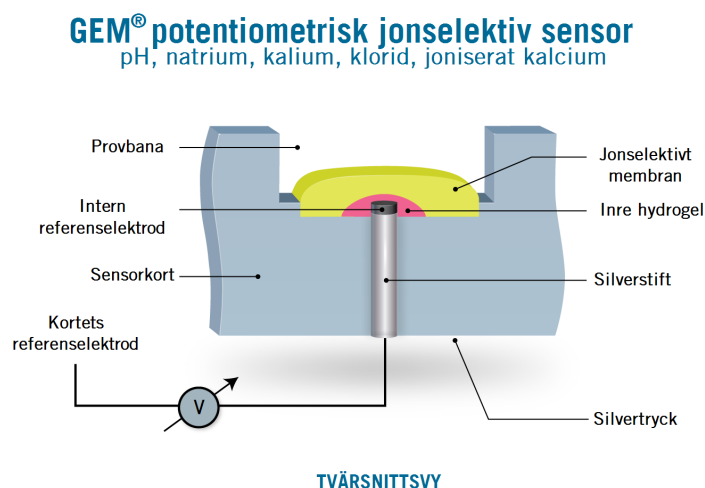
De elektrokemiska sensorerna som används i en GEM PAK är alla formade på ett gemensamt plastsubstrat. Via en referensingång tillförs en silvernitratlösning till en flytande kopplingsreferenselektrod som ger systemet en mycket stabil referenspotential.

De enskilda sensorerna, med undantag för Hct och referenselektroden, består av lager av polymerfilm som är förbundna med substratet. En metallkontakt under varje sensor har förts till substratets yta och bildar ett elektriskt gränssnitt mot instrumentet.

6.1.1.1 pH och elektrolyter (Na^+ , K^+ , Cl^- och Ca^{++})

Sensorerna för pH och elektrolyter (Na^+ , K^+ , Cl^- och Ca^{++}) är konstruerade enligt principen för jonselektiva elektroder där den elektriska potentialen kan fastställas över ett membran som ett resultat av membranets kemiska selektion av en specifik jon. Potentialen kan beskrivas av följande förenklade form av Nernsts ekvation $E = E' + (S \times \log C)$, där E är elektrodpotentialen, E' är standardpotentialen för membranet i fråga, S är sensitiviteten (lutningen) och C är jonaktiviteten. E' och S kan fastställas med hjälp av sensors svar på PC-lösningarna och ekvationen kan lösas för den jonaktivitet som är av intresse. För pH ersätts "log C" av "pH" och ekvationen löses i enlighet med detta.

Sensorerna för pH och elektrolyter är jonselektiva elektroder baserade på polyvinylklorid (PVC) och består av en intern Ag/AgCl-referenselektrod och ett internt elektrolytlager. Deras potentialer mäts mot kortets referenselektrod (Ag/Ag^+). Tvärsnittsvyn i bilden nedan visar lösningens flöde förbi en jonselektiv sensor.



Om pH rapporteras med en avvikelse kommer inte resultaten för pCO_2 , $sO_2(c)$ och eventuella härledda parametrar som är beroende av pH-värdet att rapporteras.



Om natrium rapporteras med en avvikelse kommer inte något Hct-resultat att rapporteras.

6.1.1.2 $p\text{CO}_2$

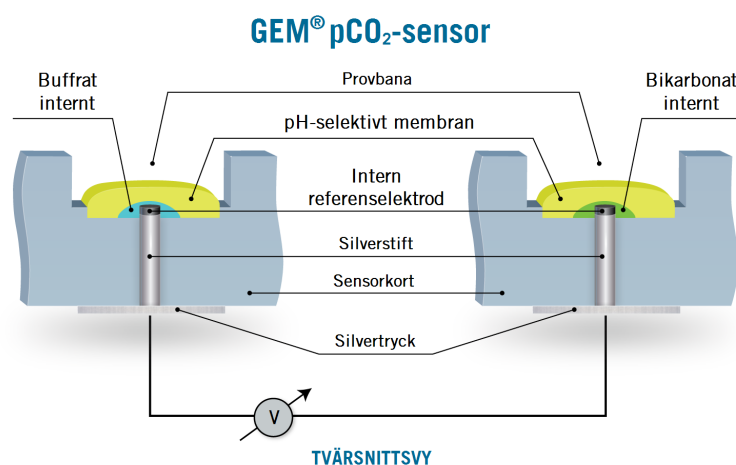
$p\text{CO}_2$ -sensorn bygger på en pH-sektiv polymer som yttre, gaspermeabelt membran. Sensorn har en intern Ag/AgCl-referenselektrod och en intern bikarbonatbuffert. $p\text{CO}_2$ i den interna lösningen uppnår jämvikt med $p\text{CO}_2$ i en vätska (t.ex. blod) som har kontakt med membranets utsida. pH i den interna lösningen varierar med $p\text{CO}_2$ i enlighet med Henderson-Hasselbalch-ekvationen:

$$\text{pH} = \text{pK}_a + \log [\text{HCO}_3^- / (p\text{CO}_2 \times a)]$$

Där pK_a är jämviktskonstant, HCO_3^- är bikarbonatjonkoncentrationen och "a" är löslighetskoefficient för CO_2 i vatten. Den genererade potentialen mot pH-sensorn är relaterad till logaritmen för provets innehåll av $p\text{CO}_2$. En tvärsnittsvy av sensorerna för $p\text{CO}_2$ och pH visas i bilden nedan.

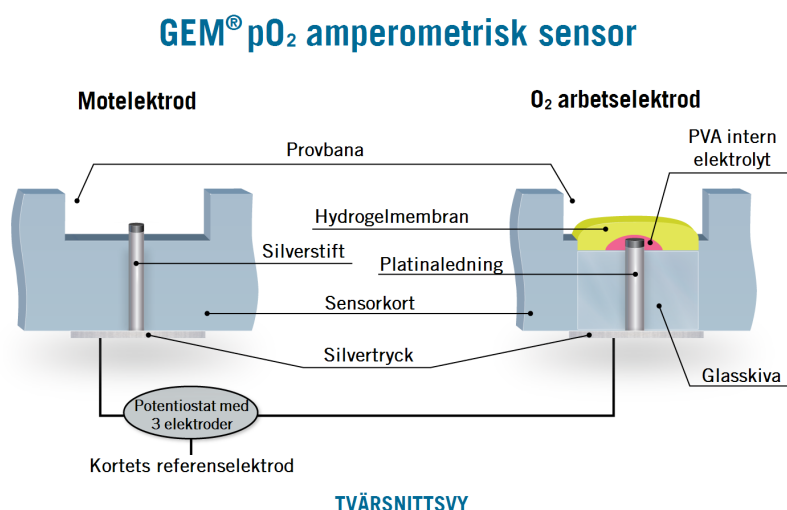


Om $p\text{CO}_2$ rapporteras med en avvikelse kommer inte HCO_3^- och TCO_2 rapporteras.



6.1.1.3 $p\text{O}_2$

Syrgassensorn är en amperometrisk elektrod bestående av en liten platinaelektrod placerad vid en negativ potential med hänsyn till kortreferenselektroden. Ett gaspermeabelt membran skyddar platinaelektroden från att kontamineras med proteiner, vilket ökar sensorns livslängd. En tvärsnittsvy av syrgassensorn visas nedan.



Det strömflödet mellan platinaelektroden och jordelektroden står i proportion till den hastighet med vilken syrgasmolekyler diffunderar till platinat och reduceras elektrokemiskt, vilket i sin tur är direkt proportionellt till nivån av pO_2 i provet. Relationen beskrivs av ekvationen $I = (S \times pO_2) + IZ$, där "I" är elektrodströmmen, "S" är sensitiviteten och IZ är nollström. Värdena för S och IZ kan beräknas från sensorns PCS-data. Ekvationen kan lösas för pO_2 , där "I" blir den elektrodström som produceras av blodprovet.



Om pO_2 rapporteras med en avvikelse rapporteras inte resultaten för $sO_2(c)$ och de parametrar som är beroende av pO_2 .

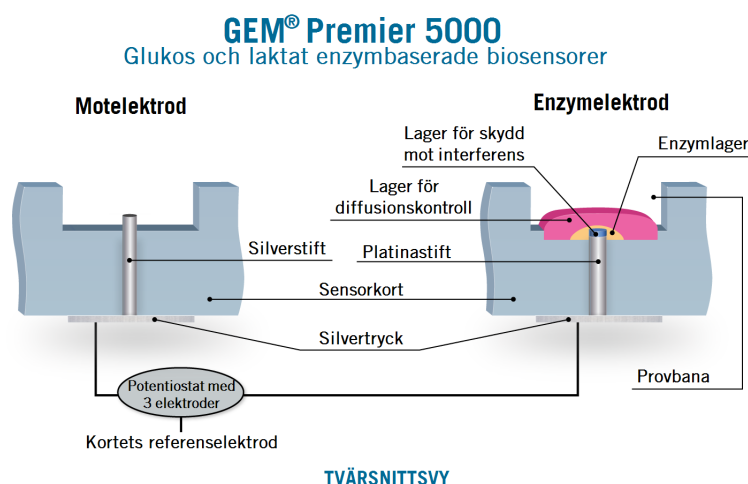
6.1.1.4 Glukos och laktat

Glukos- och laktatsensorerna är amperometrisk biosensorer som består av en platinaelektrod placerad vid en positiv potential med avseende på kortets referenselektrod.

Glukos eller laktat fastställs genom en enzymatisk reaktion mellan glukos eller laktat och syre i närvaro av glukosoxidas eller laktatoxidas och den elektrokemiska oxideringen av den resulterande väteperoxiden vid platinaelektroden. Det aktuella flödet mellan platinaelektroden och jordelektroden står i proportion till den hastighet med vilken väteperoxidmolekylerna diffunderar genom platinan och oxideras, vilket i sin tur står i direkt proportion till koncentrationen hos metaboliten (glukos eller laktat).

$I = (S \times \text{metaboliten}) + IZ$, där "I" är elektrodströmmen, "S" är sensitiviteten och IZ är nollström. Värdet för S och IZ kan beräknas från sensorns PC-lösningsdata.

Ekvationen kan lösas för metabolitkoncentrationen, där "I" blir den elektrodström som produceras av blodprovet.



Ovanstående bild visar hur sensorn är uppbyggd. Sensorn är konstruerad av ett kompositmembran i tre lager som består av ett inre lager för bortfiltrering av interferens, enzymet för glukos- och laktatreaktion och ett ytterlager för kontroll av metabolitens diffusion genom enzymlagret. Sensorerna för glukos och laktat mäter analyterna i den vattenhaltiga delen av provet. Yttermembranet släpper inte igenom röda blodkroppar.

6.1.1.5 Hematokrit

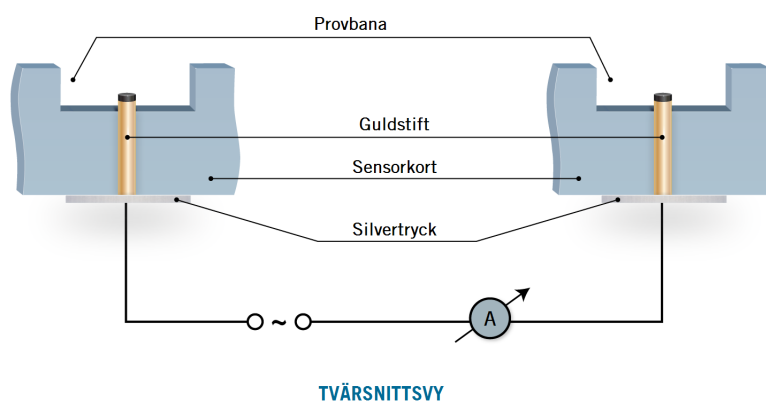
Hematokrit (Hct) mäts med hjälp av en elektrisk konduktivitetsteknik. Denna konduktivitetsteknik bygger på principen att eftersom plasma är mer ledande än celledement på grund av den höga resistansen i cellmembranen, ökar blodets resistivitet i takt med att koncentrationen av blodkroppar ökar.

Detta förhållande uttrycks med hjälp av Maxwell-Fricke's ekvation, $r = R_p \times (1 + Hct/100)/(1 - Hct/100)$, där r är blodets resistivitet, R_p är en konstant som baseras på plasmans resistivitet och Hct är hematokrit. Elektrodskammaren består av en konduktivitetscell i miniatyrformat. Genom applicering av en växelpotential genom denna cell kan resistansen hos vätskan i cellen fastställas med hjälp av Ohms lag.

GEM Premier 5000-systemet mäter Hct med hjälp av en metod med konduktivitetscell, som är beroende av att den elektriska resistansen i patientens plasma är konstant. Plasmaresistansen kan variera på grund av förändringar i såväl jon- som protein- och lipidnivåerna. Joneffekten från natriumet, den huvudsakliga extracellulära katjonen, räknas med i Hct-algoritmen. GEM Premier 5000-systemet använder det faktiska natriumvärde som uppmäts i blodprovet för att korrigera Hct-värdet.

Om natrium avaktiveras eller om en lutning, avdrift eller ett meddelande om beräkningsfel har rapporterats för natrium kommer resultaten för Hct inte att rapporteras tills natriumsensorn aktiveras eller fungerar som avsett.

GEM® hematokrit-konduktivitetsensor



Om protein- och lipidkoncentrationerna avviker från sina normala nivåer kan det leda till fel i Hct-resultaten.

Om blodprotein-koncentrationen ändras med 10 g/L kan detta ändra Hct-avläsningen med en procent.

Om blodlipidkoncentrationen ändras med 1 g/L kan detta ändra Hct-avläsningen med 0,3 %.

6.1.2 Sensorkortets referens

Kortets referens består av en Ag/Ag^+ -elektrod med en öppen vätskekoppling mellan silverelektroden och sensorkammaren. Varje gång ett prov pumpas in i sensorkammaren flödar färsk referenslösning innehållande silvernitratt i referenskammaren och kommer i kontakt med provet. I och med denna process skapas en stabil och tillförlitlig vätskekopplingspotential som är oberoende av provets sammansättning.

6.1.3 Optiska mätningar i systemet

6.1.3.1 CO-oximetri (tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb och sO_2)

CO-oximetri baseras på optiska absorbansmätningar av provet. En inline optisk cell som mäter hemoglobin och dess derivat är integrerad i det hemolyserade provets flödesbana. Den optiska cellen är en genomflödeskanal med två parallella optiska fönster som är separerade med ett väl definierat avstånd i flödesvägen. Den kemiska lysningen av provet implementeras för att minimera blodets spridningseffekt och göra mätningen av spektrumet mer konsekvent. Hårdvaran i den optiska mätenheten består av en ljuskälla med en LED-diod som avger vitt ljus, en neonreferens och en högupplöst spektrometer med ett holografiskt diffraktionsgitter och laddningskopplade enheter (CCD) är inbyggda i analysatorn. De optiska komponenterna är anslutna till ett avläsningshuvud via optiska fibrer. I den utbytbara patronen finns bara den optiska cellen och den inriktas med analysatorns optik för spektrummätningar vid installationen av ett GEM PAK.

Provets spektrum mäts simultant vid ungefär 2 000 våglängder mellan 480 till 650 nm. Multikomponentanalys av provets spektrum leder till uppdelning av hemoglobinderivat och andra optiskt absorberande komponenter som kan finnas i provet. Från spektralvärdena beräknas absorbansen från $\text{AbsS} = \text{Log}_{10} [\text{IB}/\text{IS}]$, där IB och IS är mörka korrigerade intensitetsspektra för PCS B respektive provet.

Absorbansspektra samlas in och sparas. Bearbetning av matrisdata, med hjälp av de internt lagrade koefficienterna, används för att beräkna koncentrationsresultat för hemoglobinderivat.

6.1.4 Syremättnad (sO₂)

Syremättnad är en kvot, uttryckt som en procentandel av volymen av syrgas i blodet jämfört med den maximala volymen som blodet kan bära. Värdet för sO₂ kan användas för att förutsäga hur mycket syre som finns tillgängligt för vävnadsperfusion. Följande ekvation används:

$$sO_2 = 100 \times [O_2Hb / (O_2Hb + HHb)]\%$$

Där:

O₂Hb = Resultat för oxyhemoglobin som erhållits från GEM Premier 5000-systemets CO-oximetri-mätning

HHb = Resultat för deoxyhemoglobin som erhållits från GEM Premier 5000-systemets CO-oximetri-mätning

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.1.4.1 Totalt bilirubin

Mätningen av tBili baseras på optiska absorptionsmätningar av provet. En optisk inline-analys är integrerad i GEM PAK-flödesbanan där det hemolyserade helblodprovet analyseras för tBili och CO-oximetri. Den optiska cellen är en genomflödeskanal med två parallella optiska fönster som är separerade med ett väl definierat avstånd i flödesvägen. Den kemiska lyseringen av provet implementeras för att minimera blodets spridningseffekt och göra mätningen av spektrat mer konsekvent.

Hårdvaran i den optiska mätenheten inkluderar en LED-ljuskälla med vitt ljus, en neonreferens och en spektrometer med hög upplösning och ett holografiskt diffraktionsgitter och laddningskopplade enheter (CCD) är inbyggda i analysatorn. I den utbytbara patronen finns bara den optiska cellen och den inriktas med analysatorns optik för spektrummätningar vid installationen av ett GEM PAK.

Fiberoptiska trådar leder ljuset från LED-källan till den optiska cellen och från den optiska cellen till spektrometern. Provets spektrum mäts simultant vid ungefär 2 000 våglängder mellan 480 till 650 nm. Multivariatanalys av provets spektrum leder till uppdelning i tBili och andra optiskt absorberande komponenter som kan finnas i provet.

Provets spektra jämförs med systemets standarder baserade på Beer Lamberts lag för att erhålla mätvärdet. Den analytiska principen och beräkningarna liknar mätningarna för CO-oximetri:

$$A = \log_{10} (I_0 \cdot I) = \epsilon C L, \text{ där}$$

A = Absorbans

I₀ = Infallande ljusstyrka

I = Överförd ljusstyrka

C = Koncentration

ε = Absorptionskoefficient

L = Banans längd

GEM Premier 5000-systemet mäter tBili i provet. tBili är summan av alla bilirubinfraktioner. De olika bilirubin-fraktionerna är:

- Konjugerat (direkt) bilirubin. Konjugering med glukuronsyra gör att denna bilirubin-fraktion är vattenlöslig
- Okonjugerat (indirekt) bilirubin. Okonjugerat bilirubin är inte vattenlösligt och är mycket toxiskt
- Delta-bilirubin

Kvoten mellan konjugerat och okonjugerat bilirubin varierar beroende på patientens ålder. Mätning av tBili på GEM Premier 5000-systemen påverkas inte av kvoten mellan konjugerade och okonjugerade fraktioner.

tBili rapporteras som motsvarande koncentration i plasma. När helblod analyseras är det nödvändigt att korrigera Hct vid rapportering av motsvarande koncentration i plasma, för att justera för spädningseffekten från röda blodkroppar. Hct-korrigeringen uppnås med följande formel:

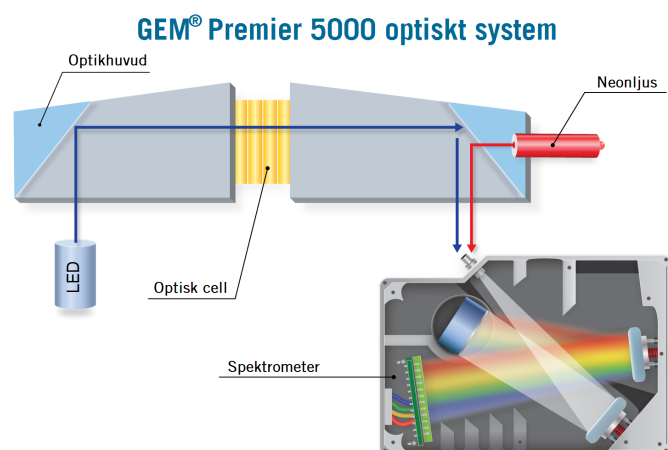
$$\text{Bili}_p = \text{Bili}_b / (1 - \text{Hct}), \text{ där}$$

Bili_p = koncentrationen av tBili i plasmafasen

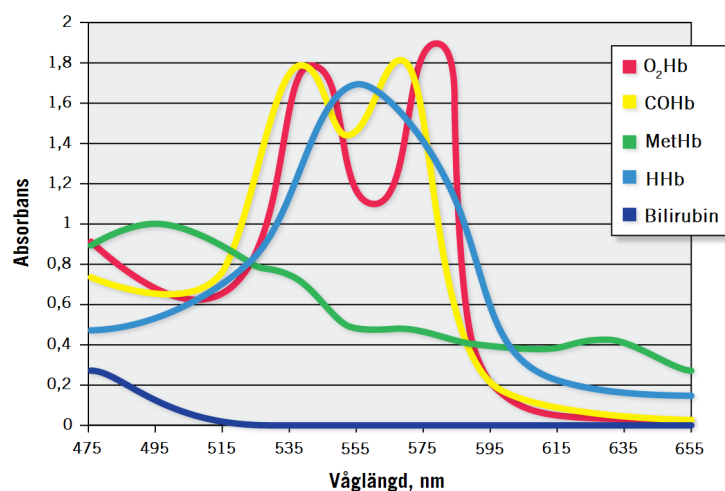
Bili_b = koncentrationen av tBili i helblod

Hct = uttryckt som en fraktion, och som fastställs genom att multiplicera tHb (g/dL) med 0,03. Konstanten 0,03 baseras på den genomsnittliga koncentrationen beräknad genom att använda ett uttryck för den genomsnittliga koncentrationen av hemoglobin inom de röda blodkropparna.

Det optiska systemet och absorbansspektrat visas i följande bilder.



GEM® CO-oximetri och totalt bilirubin absorbansspektrum



6.2 Beräkning av härledda parametrar

I följande avsnitt beskriver vi hur GEM Premier 5000-systemet beräknar härledda parametrar.

6.2.1 Standardbikarbonat

Standardbikarbonat är bikarbonatkonzentrationen från helblod som har ekvibrerats vid 37 °C med $p\text{CO}_2$ på 40 mmHg och $p\text{O}_2$ för att producera full syremättnad. Följande ekvation används:

$$\text{HCO}_3^- \text{ std} = 25 + 0,78 \times \text{BE(B)} + 0,002 \times \text{tHb} \times (\text{O}_2\text{Hb} - 100) \text{ mmol/L}$$

Där:

tHb = Uppmätt totalt hemoglobin, i g/dL, för det aktuella provet. Beräknad tHb [tHb(c)] används om uppmätt tHb inte är tillgängligt

O_2Hb = O_2Hb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i %. Beräknat sO_2 [$\text{sO}_2(\text{c})$] används om uppmätt O_2Hb inte är tillgängligt.

BE(B) = Basöverskott approximerar den mängd syra eller bas som skulle krävas för att återtitrera en liter blod till ett normalt pH-värde på 7,40. Denna mängd kallas även "in vitro-basöverskott". Det går att välja mellan två formelalternativ i konfigurationen av GEM Premier 5000. Mer information finns i avsnittet Basöverskott.

Källor: Siggard-Andersen O, Winberley PD, Fogh-Andersen N, Gothgen IH. Measured and derived quantities with modern pH and blood gas equipment: Calculation algorithms with 54 equations. *Scand J Clin Lab Invest.* 1988; 48(suppl 189): 7–15.

6.2.2 $\text{HCO}_3^-(\text{c})$ faktisk beräkning

Faktiskt bikarbonat härled med hjälp av CLSI-ekvationen enligt följande:

$$\text{HCO}_3^-(\text{c}) = 10^{(\text{pH} + \log(p\text{CO}_2) - 7,608)}$$

Där:

$\text{HCO}_3^-(\text{c})$ = Faktisk härledd bikarbonatkonzentration i plasma

pH = Resultat från aktuellt patientprov

$p\text{CO}_2$ = Resultat från aktuellt patientprov

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition.* CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.3 Syremättnad ($\text{sO}_2(\text{c})$)



Följande ekvation använder inte uppmätta CO-oximetri-parametrar i beräkningen.

Syremättnad är en kvot, uttryckt som en procentandel av volymen av syrgas i blodet jämfört med den maximala volymen som blodet kan bära. Värdet för sO_2 kan användas för att förutsäga hur mycket syre som finns tillgängligt för vävnadsperfusion. Följande ekvation används:

$$\text{sO}_2(\text{c}) = 100 / [1 + (23\,400 / (p\text{O}_{2\text{pp}}^3 + 150 \times p\text{O}_{2\text{pp}}))] \%$$

Där:

$p\text{O}_{2\text{pp}}$ är det partiella syrgasstrycket för syrgas i blod med pH 7,4 och en temperatur på 37 °C och det beräknas från:

$$p\text{O}_{2\text{pp}} = p\text{O}_2 \times e^{(C + 0,003 \times \text{BE(B)} - 2,2) \times (7,4 - \text{pH})} (\%), \text{ där:}$$

$$e = 2,718 \text{ och}$$

$$C = (p\text{O}_2 / 26,7)^{0,184}$$

BE(B) är In vitro-basöverskott och beräknas från en formel som beskrivs av Siggaard Anderson:

$$\text{BE(B)} = (1 - 0,014 \times \text{tHb}) \times [\text{HCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{tHb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4)]$$

Källor: Severinghaus JW. Simple, accurate equations for human blood O2 dissociation computations. *J Appl Physiol.* 1979 Mar 1; 46(3): 599–602.

6.2.4 Totalt koldioxid (TCO₂)

Totalt koldioxid (TCO₂) är koncentrationen av fritt och bundet CO₂ i plasma. Följande ekvation används:

$$\text{TCO}_2 \text{ mmol/L} = \text{HCO}_3^- + 0,0307 \times p\text{CO}_2$$

Där:

HCO₃⁻ = Beräknat bikarbonat

pCO₂ = pCO₂ uppmätt från aktuellt prov

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.5 Basöverskott i extracellulär vätska [BE(ecf)]

Kallas även *In vivo*-basöverskott

Basöverskott i extracellulär vätska är ett uttryck som approximerar den mängd syra eller bas som skulle krävas för att titrera en modell med extracellulär vätska till ett pH på 7,40 med ett pCO₂ på 40 mmHg vid 37 °C. *In vivo*-basöverskott, som även kallas standardbasöverskott, återspeglar den icke-respiratoriska komponenten hos pH-rubbningar. Följande ekvation används för att fastställa BE(ecf) i mmol/L:

$$\text{BE(ecf)} = \text{HCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$$

Där:

HCO₃⁻ = Beräknat bikarbonat

pH = pH uppmätt från det aktuella provet

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.6 Basöverskott i blod [BE(B)]

Kallas även *In vitro*-basöverskott

Basöverskott är ett uttryck som approximerar den mängd syra eller bas som skulle krävas för att återtitrera en liter blod till ett normalt pH-värde på 7,40. Denna mängd kallas även "*in vitro*-basöverskott". Det går att välja mellan två formelalternativ under konfigurationen av GEM Premier 5000-systemet, och dessa beskrivs härnäst.

CLSI-ekvation:

$$\text{BE(B)} \text{ mmol/L} = (1 - 0,014 \times \text{tHb}) \times [\text{HCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{tHb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4)]$$

Där:

tHb = Uppmätt totalt hemoglobin, i g/dL, för det aktuella provet. Beräknad tHb används om uppmätt tHb inte är tillgängligt.

HCO₃⁻ = Beräknat bikarbonat för aktuellt prov

pH = pH uppmätt från det aktuella provet

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Rolf Zander-ekvation:

$$\text{BE(B)} \text{ i mmol/L} = (1 - 0,0143 \times \text{tHb}) \times ((0,0304 \times p\text{CO}_2 \times 10^{(\text{pH} - 6,1)} - 24,26) + (9,5 + 1,63 \times \text{tHb}) \times (\text{pH} - 7,4)) - 0,2 \times \text{tHb} \times (100 - \text{SAT})/100$$

Där:

tHb = Uppmätt totalt hemoglobin, i g/dL, för det aktuella provet. Beräknad tHb används om uppmätt tHb inte är tillgängligt.

HCO₃⁻ = Beräknat bikarbonat för aktuellt prov

pH = pH uppmätt från det aktuella provet

pCO₂ = pCO₂ uppmätt från aktuellt prov

pO₂ = pO₂ uppmätt från aktuellt prov

SAT = O₂-mättnad i %, uppmätt från aktuellt prov. Om uppmätt sO₂ inte är tillgängligt beräknas SAT med följande ekvation:

$$\text{SAT} = 100 / [1 + (23\,400 / [p\text{O}_{2\text{pp}}^3 + 150 \times p\text{O}_{2\text{pp}}])] (\%)$$

$$p\text{O}_{2\text{pp}} = p\text{O}_2 \times e^{(C + 0,003 \times X - 2,2) \times (7,4 - \text{pH})} (\%)$$

$$C = (p\text{O}_2 / 26,7) 0,184$$

$$X = (1 - 0,014 \times \text{tHb}) \times [\text{HCO}_3^- - 24 + (1,63 \times \text{tHb} + 9,5) \times (\text{pH} - 7,4)]$$

Källor: Lang W, Zander R. The accuracy of calculated base excess in blood. *Clin Chem Lab Med.* 2002 Apr; 40(4): 404–410.

6.2.7 Totalt hemoglobin (tHb(c))

Värdet för uppskattat totalt hemoglobin (tHb(c)) i provet erhålls från uppmätt Hct. Systemet uppskattar tHb enligt följande:

$$\text{tHb(c)} = a \times \text{Hct}$$

Där:

$$a = \text{Multiplikatorkonstant på } 0,34$$

Källor: Bauer JD, Numerical evaluation of formed elements in blood. I: Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. *Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis*. 8th ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1980: 785–808.

6.2.8 Ca⁺⁺ (7,4)

Joniserat kalcium kan normaliseras och rapporteras som ett syra/basvärde i relation till pH = 7,4. Följande ekvation används:

$$\text{Ca}^{++} (7,4) \text{ mmol/L} = \text{Ca}^{++} \times 10^{[-0,178 \times (7,4 - \text{pH})]}$$

=

Där:

$$\text{Ca}^{++} = \text{Ca}^{++} \text{ uppmätt från det aktuella provet}$$

$$\text{pH} = \text{pH uppmätt från det aktuella provet}$$

Källor: Thode J, Holmegaard SN, Transbol I, Fogh-Andersen N, Siggaard-Andersen O. Adjusted ionized calcium (at pH 7,4) and actual ionized calcium (at actual pH) in capillary blood compared for clinical evaluation of patients with disorders of calcium metabolism. *Clin Chem.* 1990 Mar; 36(3): 541–544.

6.2.9 Anjongap

Anjongap AG härleds från uppmätt Na⁺, K⁺, Cl⁻ och beräknat HCO₃⁻. Följande ekvation används:

$$\text{AG mmol/L} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{beräknat HCO}_3^-)$$

Källor: Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: W.B. Saunders Co.; 2006: 118.

6.2.10 P/F-kvot

P/F-kvoten härleds från uppmätt pO₂ och FiO₂ som angetts av användaren. Följande ekvation används:

$$\text{P/F-kvot} = p\text{O}_2 / \text{FiO}_2 \text{ mmHg}$$

Där:

$$p\text{O}_2 = p\text{O}_2 \text{ för arteriellt prov i mmHg}$$

$$\text{FiO}_2 = \text{Angivet FiO}_2 \text{ i fraktion (procent/100)}$$

Källor: Malley WJ. *Clinical Blood Gases: Application and Noninvasive Alternatives*. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co.; 1990: 171.

6.2.11 pAO_2

Alveolärt partiellt syrgastrick, pAO_2 , ger en allmän indikation av hur effektiv den alveolära-kapillära syrgasutväxlingen är. Följande ekvation används:

$$pAO_2 \text{ mmHg} = FiO_2 \times (BP - 47) - 1,25 \times pCO_2(T)$$

Där:

FiO_2 = Fraktion inandad syrgas angivet av användaren %

BP = Barometertryck i mmHg angivet av användaren

$pCO_2(T)$ = Patient-temperaturkorrigerat pCO_2 för det aktuella arteriella provet. Ett ej temperaturkorrigerat värde används om $pCO_2(T)$ inte är tillgängligt

Källor: (1) Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC. *Intensive Care and Clinical Biochemistry*. London, UK: ABC Venture Publications; 1994: 17. (2) Sibberson R. *Practical Math for Respiratory Care*. Mosby; 1996.

6.2.12 CaO_2

CaO_2 är det arteriella syrgasinnehållet. Följande ekvation används:

$$CaO_2 \text{ mL/dL} = 0,0139 \times tHb \times O_2Hb + 0,0031 \times pO_2(T)$$

Där:

tHb = tHb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i g/dL

O_2Hb = O_2Hb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i %

$pO_2(T)$ = Patient-temperaturkorrigerat pO_2 för aktuellt arteriellt prov, i mmHg Ej temperaturkorrigerade värden används om $pO_2(T)$ inte är tillgängligt

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.13 O_2ct

Syrgasinnehåll, koncentrationen av totalt syre i blodet, är summan av ämneskoncentrationen av syre bundet till hemoglobin som O_2Hb , plus den mängd som är löst i blodet. Den beräknas med följande ekvation:

$$O_2ct \text{ (mL/dL)} = (0,0139 \times tHb \times O_2Hb) + 0,00314 \times pO_2(T)$$

Där:

tHb = Totalt hemoglobin uppmätt för aktuellt prov, i g/dL. Om tHb inte begärs eller inte är tillgängligt används $0,34 \times Hct$.

O_2Hb = Oxyhemoglobin uppmätt för aktuellt prov, i %. Om O_2Hb inte begärs eller inte är tillgängligt används sO_2 (c).

$pO_2(T)$ = Patient-temperaturkorrigerat pO_2 för aktuellt prov. Ej patient-temperaturkorrigerat används om standardtemperaturen (37 °C) inte ändras.

0,0139 = Syrebindande kapacitet för ett gram hemoglobin

0,00314 = Koncentration löslighetskoefficient för syre i plasma

O_2ct rapporteras om det är aktiverat i konfigurationen för alla provkällor (t.ex. arteriellt, blandat venöst, venöst).

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.14 CvO₂

CvO₂ är syrgasinnehållet i det blandade venösa provet. Följande ekvation används:

$$\text{CvO}_2 \text{ mL/dL} = 0,0139 \times \text{tHb} \times \text{O}_2\text{Hb} + 0,0031 \times \text{pvO}_2(\text{T})$$

Där:

tHb = tHb uppmätt lokalt för aktuellt venöst prov, i g/dL

O₂Hb = O₂Hb uppmätt lokalt för aktuellt blandat venöst prov, i %

pvO₂(T) = Patient-temperaturkorrigerat pO₂ för aktuellt blandat venöst blodprov, i mmHg. Ej temperaturkorrigerat värde används om pO₂(T) inte är tillgängligt

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.15 p₅₀

p₅₀ är det partiella trycket av O₂ i en hemoglobinslösning med en syremättnad på 50 %. Beräkningen av p₅₀ är tillgänglig för följande provkällor: blandat venöst, venöst och arteriellt. p₅₀-resultat rapporteras endast för prover i intervallet 30–75 % för O₂Hb eller sO₂. Följande ekvation används:

$$p_{50} \text{ mmHg} = 10^{-(Q/2,7)}$$

Där:

Q = Log [R / (100 - R)] - 2,7 x log (pvO₂(T))

R = O₂Hb eller sO₂ enligt vad som valts i konfigurationen

pvO₂(T) = Patient-temperaturkorrigerat pO₂ för aktuellt blandat venöst prov, i mmHg. Ej temperaturkorrigerade värden används om pO₂(T) inte är tillgängligt

O₂Hb or sO₂ = Uppmätt värde för aktuellt prov, i %. Om resultatet inte är i intervallet 30–75 % kan inte p₅₀ beräknas

Källor: Wimberley PD, Burnett RW, Covington AK, et al. Guidelines for routine measurement of blood hemoglobin oxygen affinity: International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). *Scand J Clin Lab Invest*. 1990; 50(suppl 203):227-234.

6.2.16 O₂cap

O₂cap är syrekapaciteten i det arteriella provet. Följande ekvation används:

$$\text{O}_2\text{cap mL/dL} = (\text{tHb} - \text{tHb} \times (100 - \text{O}_2\text{Hb}\% - \text{HHb}\%)) \times 1,39$$

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

6.2.17 A-aDO₂

A-aDO₂ är den alveolär-arteriella syregradienten. Följande ekvation används:

$$\text{A-aDO}_2 \text{ mmHg} = \text{pAO}_2 - \text{paO}_2(\text{T})$$

Där:

pAO₂ = Alveolärt partiellt syrgastrick, korrigerat för patienttemperatur. Se nästa avsnitt om pAO₂ för beräkning

paO₂(T) = pO₂ för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om pO₂(T) inte är tillgängligt

Källor: (1) Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC. *Intensive Care and Clinical Biochemistry*. London, UK: ABC Venture Publications; 1994: 17. (2) Sibberson R. *Practical Math for Respiratory Care*. Mosby; 1996.

6.2.18 paO_2/pAO_2

paO_2/pAO_2 är den alveolär-arteriella syrekvoten. Följande ekvation används:

$$paO_2 / pAO_2$$

Där:

$pO_2(T)$ = pO_2 för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om $pO_2(T)$ inte är tillgängligt

pAO_2 = Alveolärt partiellt syrgastrick i mmHg (ekvationen beskrivs i avsnittet pAO_2).

Källor: Chang DW. *Respiratory Care Calculations*. 3rd ed. Clifton Park, NY: Delmar; 2012.

6.2.19 RI

Respiratoriskt index, RI, beräknas med följande ekvation:

$$RI = A-aDO_2 / paO_2(T)$$

Där:

$A-aDO_2$ = Alveolär-arteriell syregradient, mmHg (se avsnittet om $A-aDO_2$)

$pO_2(T)$ = pO_2 för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om $pO_2(T)$ inte är tillgängligt

Källor: Laghi F, Siegel JH, Rivkind AI, et al. Respiratory index/pulmonary shunt relationship: Quantification of severity and prognosis in the post-traumatic adult respiratory distress syndrome. *Crit Care Med*. 1989 Nov; 17(11): 1121–1128.

6.2.20 CcO_2

Syrehalten i lungkapillärer, CcO_2 , beräknas med följande ekvation.

$$CcO_2 \text{ mL/dL} = (1,39 \times tHb \times \alpha) + 0,00314 \times pAO_2$$

Där:

α = $(1 - COHb/100) - C$, och
 $C = 0$, om pAO_2 är >150
 $C = 0,01$, om pAO_2 är >125 , men ≤ 150
 $C = 0,02$, om pAO_2 är ≤ 125

och:

tHb = tHb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i g/dL

$COHb$ = $COHb$ uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i %

pAO_2 = Alveolärt partiellt syrgastrick för aktuellt arteriellt prov, i mmHg, enligt beräkning i tidigare avsnitt

Källor: Cane RD, Shapiro BA, Harrison RA, Steiner MC, Kavanaugh J. Minimizing errors in intrapulmonary shunt calculations. *Crit Care Med*. 1980 May; 8(5): 294–297.

6.2.21 $a-vDO_2$

Den arteriella-blandade venösa syregradienten, $a-vDO_2$, beräknas och rapporteras för A-V-parprov med följande ekvation:

$$a-vDO_2 \text{ mL/dL} = CaO_2 - CvO_2$$

Där:

CaO_2 = Arteriellt syrgasinnehåll, i mL/dL, för det arteriella provet i A-V-paret

CvO_2 = Syrgasinnehåll, i mL/dL, för det blandade venösa provet i A-V-paret

Källor: Chang DW. *Respiratory Care Calculations*. 3rd ed. Clifton Park, NY: Delmar; 2012.

6.2.22 $Q_{sp}/Q_{t(est)}$

Det uppskattade shuntvärdet, $Q_{sp}/Q_{t(est)}$, beräknas endast för arteriella prov och kräver tillgång till CO-oximetriparametrar. Följande ekvation används:

$$Q_{sp}/Q_{t(est)} \% = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (3,5 + CcO_2 - CaO_2)$$

Där:

CcO_2 = Syrehalten i lungkapillärer, i mL/dL, beräknad för aktuellt prov

CaO_2 = Syrgasinnehåll, in mL/dL, beräknat för aktuellt arteriellt prov

Källor: Chang DW. *Respiratory Care Calculations*. 3rd ed. Clifton Park, NY: Delmar; 2012.

6.2.23 Q_{sp}/Q_t

Den fysiologiska shunten, Q_{sp}/Q_t , beräknas för prov med arteriell-venösa (A-V) par med följande ekvation:

$$Q_{sp}/Q_t \% = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (CcO_2 - CvO_2)$$

Där:

CcO_2 = Syrehalten i lungkapillärer beräknad för aktuellt prov

CaO_2 = Syrgasinnehåll, in mL/dL, beräknat för aktuellt arteriellt prov av A-V-paret

CvO_2 = Syrgasinnehåll, i mL/dL, för det blandade venösa provet i A-V-paret

Källor: Chang DW. *Respiratory Care Calculations*. 3rd ed. Clifton Park, NY: Delmar; 2012.

6.2.24 Hct(c)

Härlett Hct beräknas från uppmätt tHb och fastställs med följande ekvation:

$$Hct(c) \% = 3,0 \times tHb$$

Där:

tHb = tHb uppmätt för aktuellt prov, i g/dL

Källor: Bauer JD, Numerical evaluation of formed elements in blood. I: Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. *Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis*. 8th ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1980: 785–808.

6.2.25 OI

Ett mått på behovet av ventilering och syrgasstöd för svårt sjuka patienter. Lägre värden indikerar potential för bättre utfall. Följande ekvation används:

$$OI = (FiO_2 \times MAP) / paO_2$$

Där:

FiO_2 = Fraktur av inandat syre

MAP = Genomsnittligt luftvägstryck

paO_2 = Partialtryck för syre i arteriellt blod

Källor: DiBlasi RM, Myers TR, Hess DR. Evidence-based clinical practice guideline: inhaled nitric oxide for neonates with acute hypoxic respiratory failure. *Respir Care*. 2010 Dec; 55(12): 1717–1745.

6.2.26 mOsm

Ett mått på koncentrationen av lösta ämnen, uttryckt i mmol/L med hjälp av följande ekvation:

$$mOsm = (2 \times Na^+) + Glu$$

(glukos i mmol/L)

Källor: Rasouli, M. Basic concepts and practical equations on osmolality: Biochemical approach. *Clin Biochem*. 2016 Jun; 49(12): 936–941.

6.2.27 Temperaturkorrigering

Följande ekvationer används för att beräkna de temperaturkorrigerade parametrarna pH, $p\text{CO}_2$ och $p\text{O}_2$.

$$\text{pH}(T) = \text{pH} + (T - 37) \times [-0,0147 + 0,0065 \times (7,4 - \text{pH})]$$

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{[0,019 \times (T - 37)]}$$

$$p\text{O}_2(T) = p\text{O}_2 \times 10^{[K \times (T - 37)]}$$

Där:

T = Temperatur som användaren angett för provet

K = Tillfällig underordnad beräkning

Källor: CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

7 Krav

7.1 Strömförsörjningskrav

Strömförsörjningen arbetar från 90 till 264 VAC. Produkten har en märkspänning på 100 till 240 VAC. Instrumentet kan inte användas under strömbavbrott.

Växelspänning	Ström	Volt/ampere	Märkeffekt	Frekvens
100 VAC	3 A	300 VA	300 W	50/60 Hz
115 VAC	3 A	345 VA	300 W	50/60 Hz
240 VAC	1,5 A	360 VA	300 W	50/60 Hz



Anslutningen för strömsladden sitter direkt till höger om strömbrytaren (när du står framför analysatorn). Den nätkabel som medföljer instrumentet är en certifierad nätkabel med tre stift, dubbel isolering, jordad anslutning (NEMA) och stickkontakt.



Analysatorn måste stängas av med hjälp av funktionen Shut Down (Stäng av) i den nedrullningsbara menyn Menu (Meny) innan du rengör den. Systemet måste också stängas av om det ska flyttas och det inte är anslutet till en avbrottsfri strömkälla (UPS).



Anslut inte analysatorn till strömmen förrän du har verifierat att spänningstalet är korrekt. Analysatorn kan användas med en nätströmskälla på 100 till 240 VAC (50/60 Hz). Kontrollera vilken lokal spänning som används. Anslut alltid analysatorn till ett jordat nätuttag.

7.1.1 Elektriska krav

Instrumentet har utformats för att fungera korrekt vid elektriska spänningsvariationer på upp till $\pm 10\%$ vid en omgivande temperatur på 12 °C till 32 °C och en relativ luftfuktighet på 15 % till 85 % (icke-kondenserande). Instrumentet har utformats för att fungera korrekt vid elektriska spänningsvariationer på upp till $\pm 10\%$ på nominell strömförsörjning och med frekvenser mellan 47 och 63 Hz.

GEM Premier 5000-systemet är ett enfasssystem som har ett strömläckage på mindre än 500 μ A.

7.1.2 Effektförbrukning

GEM Premier 5000-systemet är märkt för en effektförbrukning på 300 watt. Under drift drar analysatorn ungefär 150 watt.

7.1.3 Säkringstyp och egenskaper

Det finns en säkring som kan bytas av användaren. Säkringen är placerad direkt nedanför strömbrytaren bakom ett svart hölje. Säkringen är en trög säkring (SLO-BLO) på 3 A och 250 Volt, med måtten 5 mm x 20 mm. Säkringen behöver endast bytas om systemet inte svarar efter att nätkabeln har anslutits till strömkällan och strömbrytaren har tryckts ned.



Släng säkringen i en behållare som är godkänd för glasavfall.



För bibehållen brandsäkerhet ska du alltid byta ut säkringen mot en säkring av den typ som anges ovan.

7.2 Krav på omgivande förhållanden

Gränser för omgivande temperatur:	12 °C till 32 °C
Gränser för relativ luftfuktighet:	15 till 85 % RH (icke-kondenserande)
Gränser för barometertryck:	-30 till 3 050 m (eller 102 kPa/762 mmHg till 71 kPa/534 mmHg). Påsarna med PC-lösning har inget fritt utrymme, vilket gör att de kan användas vid många olika lufttryck utan att koncentrationen av upplöst gas förändras.



I enlighet med IEC-bestämmelserna sker ingen nedbrytning och ingen säkerhetsrisk föreligger inom temperaturintervallet 12 till 32 °C.

7.2.1 Krav på ventilation

Instrumentet måste placeras med minst 15,2 cm fritt utrymme på sidorna, bakom och ovanför så att luften kan cirkulera ordentligt. Instrumentet bör placeras på en plats som är fri från damm, ånga, vibrationer och allt för stora temperaturvariationer.



Blockera inte analysatorns ventilationsöppningar.

7.2.2 Bullernivå

GEM Premier 5000-analysatorn uppfyller kraven på en ljudnivå på högst 80 dB (gräns) med en deklarerad nivå på 68,1 dB. Tester har genomförts i enlighet med ISO 3774, andra utgåvan 1994/05/01 och 7779, tredje utgåvan, 2010/09/22.

7.2.3 Krav vid förvaring

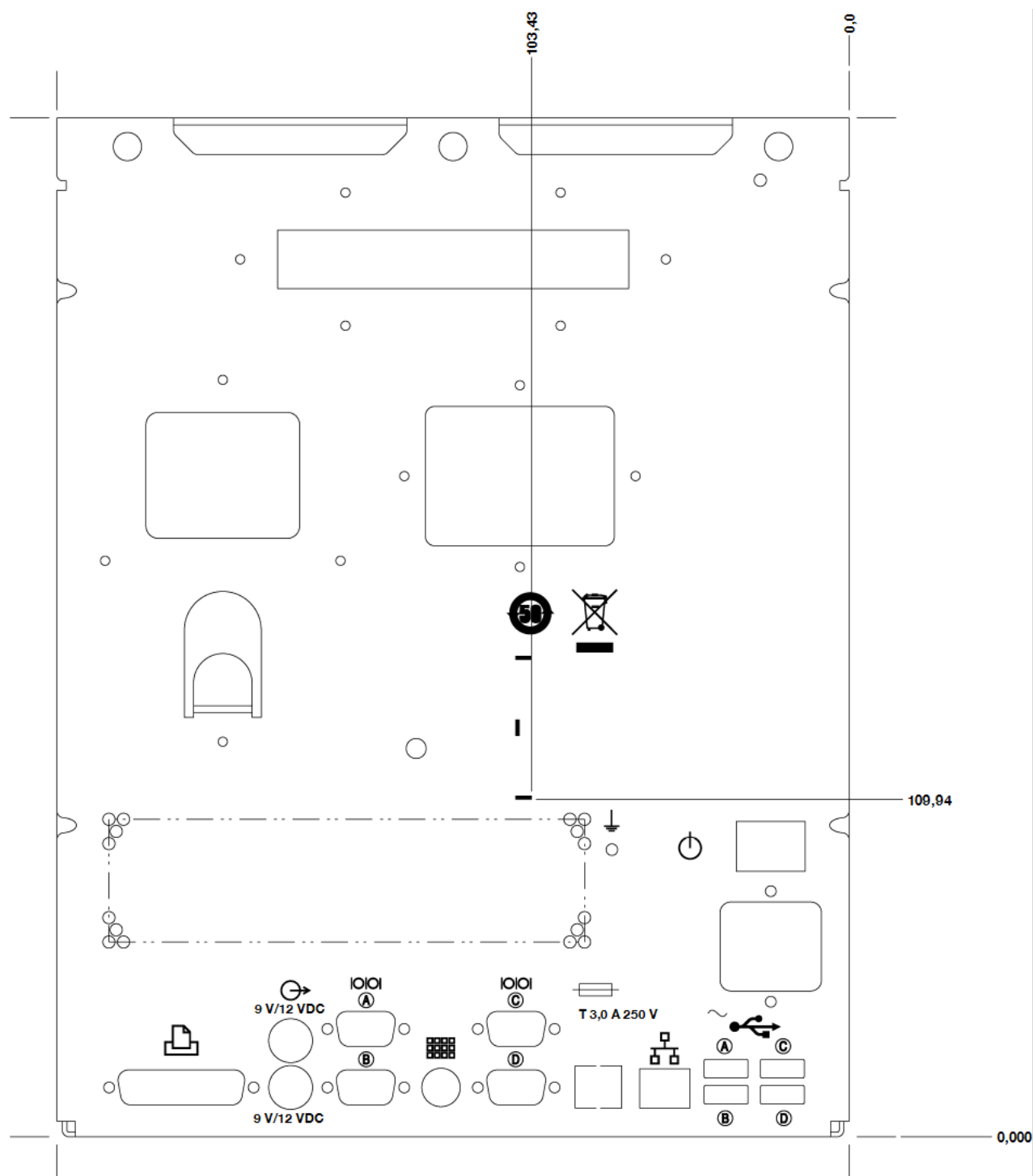
Förvaring av instrumentet	Kan förvaras i en temperatur på -10 till 38 °C med en relativ luftfuktighet på 15 till 85 %, icke-kondenserande.
Förvaring av GEM Premier 5000 PAK	Förvaras vid 15 till 25 °C
Hållbarhet för GEM Premier 5000 PAK	En GEM PAK kan inte användas efter det sista giltighetsdatum som anges på dess etikett. Det går att sätta i en GEM PAK fram till och med det sista giltighetsdatumet. Om en GEM PAK sätts i efter det angivna sista giltighetsdatumet avvisas den av systemet. GEM PAK bör förvaras i folieförpackningen tills den används.

7.2.4 Krav vid transport

Instrumentet	Instrumentet kan transporteras vid -20 till 60 °C, vid en relativ luftfuktighet på 15 till 85 %, icke-kondenserande.
GEM Premier 5000 PAK	PAK kan transporteras vid 10 till 38 °C, vid en relativ luftfuktighet på 15–85 %, icke-kondenserande. GEM PAK får bara exponeras för det temperaturintervallet i upp till tre dagar.

7.3 In- och utgångsportar

7.3.1 Översikt över den bakre panelen



Port	Beskrivning
Parallellport	En DB-25-honkontakt av standardtyp medger parallellanslutning av en skrivare
Extern strömanslutning	Försörjer IL-godkända lågeffektskomponenter med extern ström. Varje anslutning har kapacitet för +9 VDC och/eller 12 VDC vid 1,2 A.
Seriella kommunikationsportar	Fyra DB-9-hankontakter av standardtyp utgör ett seriellt datagränssnitt mot externa enheter och nätverk i RS-232C-format
Tangentbordsanslutning	En seriell mini-DIN PS/2-låghastighetsanslutning med 6 stift
Integrerad LAN-port	En RJ-45-port för LAN-nätverk tillhandahålls för en Base-T Ethernet-anslutning på 10/100 Mbit/s
Höghastighets-USB (universell seriebuss)	Fyra USB 2.0-kompatibla anslutningar är tillgängliga för dataöverföringshastigheter på upp till 480 Mbit/s



Det är endast tillåtet att använda externa kablas om har godkänts av IL.

7.3.2 Parallellport med D-SUB-honanslutning med 25 stift är tillgänglig vid PC

Stift	Namn	Anvisning	Beskrivning
1	/STROBE	→	Strob
2	D0	↔	Databit 0
3	D1	↔	Databit 1
4	D2	↔	Databit 2
5	D3	↔	Databit 3
6	D4	↔	Databit 4
7	D5	↔	Databit 5
8	D6	↔	Databit 6
9	D7	↔	Databit 7
10	/ACK	←	Bekräfta
11	BUSY	←	Upptagen
12	PE	←	Pappersslut
13	SEL	←	Välj
14	/AUTOFD	→	Automatisk inmatning
15	/ERROR	←	Fel
16	/INIT	→	Initiera
17	/SELIN	→	Välj in
18	GND	—	Signaljord
19	GND	—	Signaljord
20	GND	—	Signaljord
21	GND	—	Signaljord
22	GND	—	Signaljord
23	GND	—	Signaljord
24	GND	—	Signaljord
25	GND	—	Signaljord

7.3.3 Extern strömanslutning J11A

Stift	Beskrivning
1	+9 VDC
2	+9 VDC
3	GND
4	GND
5	+12 VDC
6	+12 VDC
7	GND
8	GND

7.3.4 Extern strömanslutning J11B

Stift	Beskrivning
1	+9 VDC
2	+9 VDC
3	GND
4	GND
5	+12 VDC
6	+12 VDC
7	GND
8	GND

7.3.5 Seriella kommunikationsportar

Stift	Funktion
1	DCD (detektera databärare)
2	RX (ta emot data)
3	TX (sänd data)
4	DTR (dataterminal klar)
5	GND (signaljord)
6	DSR (dataset redo)
7	RTS (redo att sända)
8	CTS (klar att sända)
9	RI (ringindikator)

7.3.6 Tangentbordsanslutning

Stift	Namn	Anvisning	Beskrivning
1	DATA		Nyckeldata
2	n/c	Ej tillämpligt	Ej ansluten
3	GND		Jord
4	VCC		Ström, +5 VDC
5	CLK		Klocka
6	n/c	Ej tillämpligt	Ej ansluten

7.3.7 Integrerad LAN-port

Stift	Namn	Beskrivning
1	Tx+	Sändtagardata +
2	Tx-	Sändtagardata -
3	Rx+	Ta emot data +
4	n/c	Ej ansluten
5	n/c	Ej ansluten
7	RX-	Ta emot data -
8	n/c	Ej ansluten
9	n/c	Ej ansluten

7.3.8 USB-port

Stift	Namn	Beskrivning
1	VCC	+5 VDC
2	D-	Data -
3	D+	Data +
4	GND	Jord

8 Felkoder och meddelanden till användaren

GEM Premier 5000-systemet är utformat för enkel och problemfri drift. Om du ändå skulle råka ut för systemfel eller andra problem kan du ta hjälp av följande information för att tolka den kod eller det meddelande som visas. IL erbjuder även omfattande kundsupport.

8.1 Felkoder i samband med systemfel

Felkod	Beskrivning av felet	Meddelande till användaren
201	Kontrollösningen för processen kan inte detekteras	Process control solution not detected. (Kontrollösningen för processen kan inte detekteras.)
203	Luft före provet har inte detekterats	Sample not detected. (Provet har inte detekterats.)
204	Provet har inte detekterats	Sample not detected. (Provet har inte detekterats.)
220	Provtagarens luer flyttade inte till rätt läge	Sample probe error. (Fel på provsond.)
222	Luft detekterad i provet under aspirationen	Insufficient sample. (Otillräcklig provmängd.)
223	Luft detekterad i provet efter aspirationen	Air detected within sample. (Luft detekterad i provet.)
224	Otillräcklig provvolym för CO-Ox	Insufficient sample for CO-Ox. (Otillräckligt prov för CO-Ox.)
228	Ett fel uppstod under läsning av eller skrivning till patronens EEPROM	Cartridge ID error. (Fel på Kasset-ID.)
230	Värmeblockets temperatur är utanför det giltiga intervallet	Temperature out of range. (Temperatur utanför område.)
236	Nätspänningen är utanför det giltiga intervallet	Power supply voltage error. (Nätspänningsfel.)
240	Ingen luft detekterad före en processkontrollösning	Process control solution not detected. (Kontrollösningen för processen kan inte detekteras.)
241	Hittade inte sensorn för den roterande ventilen	Rotary valve error. (Fel på roterande ventil.)
260	Luckans sensor fast i stängt läge	Door failure. Door must be opened manually. Contact Technical Support for assistance. (Dörrfel. Dörren måste öppnas manuellt. Kontakta teknisk support för hjälp.)
261	Kalibreringen av pumpmekanismen misslyckades	Cartridge error. (Kassettfel.)
264	CO-Ox integrationstid kunde inte ställas in	CO-Ox hardware failure. (CO-Ox hårdvarufel.)
265	Referensspänningen är utanför intervallet	Reference solution not detected. (Referenslösning ej detekterad.)
266	Sensors polariseringsspänningar är utanför intervallet	Voltages out of range. (Spänningar utanför intervallet.)
267	Fel på pumpmekanismen	Cartridge error. (Kassettfel.)
268	Förstärkningen av Hct-kretsen är utanför intervallet	Hct calibration failed. (Hct-kalibrering misslyckades.)
269	Fel i jordrelä	Ground relay error. (Jordreläfel.)
270	Läckage av analytisk komponent	Cartridge error. (Kassettfel.)
280	Fel på avledare och/eller blandningssolenoid	Sample interference detected. (Provinterferens upptäckt.)
281	Fel i avledarventil	Diverter valve error. (Fel i avledarventil.)
282	Fel i blandarventil	Mixer valve error. (Fel i blandarventil.)

Felkod	Beskrivning av felet	Meddelande till användaren
285	Kalibreringsfel CO-Ox neonljus	CO-Ox hardware failure. (CO-Ox hårdvarufel.)
286	CO-Ox-fel på grund av saknade eller korrupta coox-filer	CO-Ox integrity failure. Contact Technical Support. Cartridges will be rejected. (CO-Ox-integritetsfel. Kontakta teknisk support. Patroner förkastas.)
287	Initieringsfel CO-Ox	CO-Ox initialization failure. Analyzer will be shut down. Contact technical support. (CO-Ox-initieringsfel. Analysatorn stängs av. Kontakta teknisk support.)
288	CO-Ox-fel (på grund av avläsningsfel för spektrometern, eller andra typer av fel)	CO-Ox initialization failure. Analyzer will be shut down. Contact technical support. (CO-Ox-initieringsfel. Analysatorn stängs av. Kontakta teknisk support.)
289	pO_2 mV är utanför tröskelvärdet när det mäts under uppmätning av processkontrollösning C under uppstart av patron	iQM2 error for pO_2 . (iQM2-fel för pO_2 .)
300	Temperaturen hos SBC-kortet och processorn övervakas. Om temperaturen stiger till 70 °C visas en varning. Användaren ska kontrollera miljön runt analysatorn, som blockerade ventiler, att omgivande temperatur inte är för hög osv.	Temperature out of range. Check ambient. (Temperatur utanför område. Kontrollera temperaturförhållandena.)
301	Temperaturen hos SBC-kortet och processorn övervakas. Om temperaturen stiger till 90 °C stängs analysatorn av.	Analyzer temperature too high. Shutting down. (Analysatorns temperatur för hög. Stänger av.)
302	Hårddisken uppvisar allt för många fel vilket tyder på att den snart kommer att sluta fungera. Användaren bör utföra en backup och kontakta teknisk support.	Hard drive showing excessive errors and may fail soon. Perform backup. Contact Technical Support. (Hårddisken uppvisar allt för många fel och kan snart sluta fungera. Utför uppdatering. Kontakta teknisk support.)
401	Amperometrisk spikkontroll av Glu/Lac.	Incalculable error for Glu/Lac. (Beräkningsfel för Glu/Lac.)
2010	Stabilitetskontrollen för iQM2-lösningen misslyckades	Process control solutions stability failure. (Stabilitetsfel för processkontrollösningar.)
2012	Referenssensorns spänning är mättad eller utanför gränsvärdena	Reference voltage error. (Fel på referensspänning.)
2014	Ett fel uppstod under läsning av eller skrivning till patronens EEPROM	Unsupported cartridge type. (Patrontypen stöds inte.)
2015	iQM-fel för pO_2 -sensorn som inte orsakas av lösningens stabilitet	pO_2 sensor error. (pO_2 -sensorfel.)
2016	Jordspänningen är mättad eller utanför intervallet	Ground voltage error. (Jordspänningsfel.)
2017	Den särskilda sköljrutinen misslyckades och patronen måste tas ut	Micro-clot caused solution detect error. (Mikrokoagel orsakade detektionsfel för lösning.)

8.2 Felkoder i samband med programvarufel

Felkod	Felet kan uppstå på: Analysator, server eller båda	Felorsak	Meddelande till användaren
3001	Analysatorn	Den filsystems kontroll som utfördes under startrutinen fick underkänt resultat och systemet kunde inte korrigera sig självt.	File Analyzer check error. (Fel vid analysatorns filkontroll.)
3002	Analysatorn	Instrumentets programvara kunde inte kommunicera med FPGA (hårdvaran).	FPGA communication error. (FPGA-kommunikationsfel.)
3003	Analysatorn	FPGA skickar ett oväntat meddelande till programvaran.	FPGA Error. (FPGA-fel.)
3004	Analysatorn	FPGA (hårdvaran) kunde inte initieras eller återställas.	FPGA error. System will be reset. (FPGA-fel. Systemet återställs.)
3005	Analysatorn	Analysatorns eller serverns programvara har slut på minne, förmodligen på grund av en minnesläcka.	Out of memory error. (Minnesfel.)
3006	Analysatorn	DM (datahanteringsmodulen) och AM (analysmodulen) kunde inte kommunicera med varandra eller är inte längre synkroniserade.	Internal communications error. Analyzer will be reset. (Internt kommunikationsfel. Analysatorn återställs.)
3007	Båda	Ett fel har uppstått under en databasoperation.	DB error. Analyzer will be reset. (DB-fel. Analysatorn återställs.)
3008	Båda	Ett fel har uppstått under en fil-I/O-operation.	File I/O error. Analyzer will be reset. (Filfel I/O. Analysatorn återställs.)
3009	Båda	Ett fel har uppstått i gränssnittet mot datahanteringsmodulen.	Internal communications error. Analyzer will be reset. (Internt kommunikationsfel. Analysatorn återställs.)
3012	Analysatorn	Ogiltigt skriptkommando eller ogiltigt kommandoargument. Skriptet kan inte köras av skriptmotorn.	Script error. Analyzer will be reset. (Skriptfel. Analysatorn återställs.)
3013	Analysatorn	Analysatorn har återställts fler än tre gånger.	Too many resets. Shutting down. Contact Technical Support. (För många återställningar. Stänger av. Kontakta teknisk support.)
3203	Analysatorn	Problem med åtkomst till GEMweb Plus-servern.	This operation failed. Retry after server is available. (Åtgärden misslyckades. Försök igen när servern är tillgänglig.)
3205	Båda	Systemet kan inte utföra den begärda åtgärden.	The Analyzer cannot perform the requested operation. (Analysatorn kan inte utföra den begärda åtgärden.)
3206	Båda	Fel i programvaran för datahantering (DM).	Internal DM software error. Analyzer will be reset. (Internt DM-programfel. Analysatorn återställs.)
3207	Analysatorn	Problem med åtkomst till GWP-servern under installationsinställning av klientanalysatorn.	Cannot access server. Analyzer will be reset. (Ingen serveråtkomst. Analysatorn återställs.)

8.2.1 Kontakta IL:s tekniska support

Kontakta det lokala IL/Werfen-kontoret eller distributör för teknisk support.

9 Underhåll

9.1 Reparation av instrument

1. I de sällsynta fall då GEM Premier 5000-systemet behöver repareras kan instrumentet behöva skickas till den lokala IL/Werfen-distributörens GEM-servicecenter. Gå igenom följande steg innan du skickar instrumentet till GEM-servicecenter.
2. Kontakta den lokala supportavdelningen för IL för bedömning om enheten kräver reparation.
3. Om enheten behöver returneras får du ett returtillståndsnummer (RA) och anvisningar för hur och till vilken adress du ska skicka instrumentet.
4. Om garantin har upphört att gälla eller ett serviceavtal saknas krävs det en inköpsorder för att du ska erhålla ett RA-nummer.
5. Om du inte har kvar instrumentets originalförpackning kommer en ny förpackning att skickas till dig.
6. Instrumentet måste dekontamineras innan du returnerar det till IL. Läs instruktionerna om dekontaminering i slutet av detta avsnitt.
7. Ta ut GEM PAK-patronen och skrivarpapperet innan du skickar iväg analysatorn.
8. Sätt i den transportpatron som medföljde instrumentet. (Läs vidare i Konfigurationsguiden eller se utbildningsfilmen om installation och transport.)
9. När du har korrekt förpackningsmaterial till hands placerar du instrumentet i förpackningen och skickar det till ditt GEM-servicecenter. Det är mycket viktigt att du anger RA-numret på utsidan av förpackningen.

9.2 Procedur för dekontaminering



GEM Premier 5000-instrumentet behöver endast dekontamineras inför en transport till ett GEM-servicecenter.

Tillbehör:

- Latex- eller gummihandskar för engångsbruk
- Lång eller kort laborierock
- Skyddsglasögon
- Mjuka rengöringsdukar
- 10 %-igt klorblekmedel
- Påsar för biologiskt riskavfall
- Mild icke-slipande rengöringslösning



GEM Premier 5000-systemet bearbetar patientprover som kan vara mycket smittsamma. När du rengör instrumentet ska du använda rätt teknik och vara försiktig så att du undviker att smitta dig själv och andra.



Ta på dig handskar av gummi eller latex, skyddsglasögon och en laborierock, eller personlig skyddsutrustning (PPE) enligt vårdinrättningens policy, innan du hanterar instrumentet.



Förbered en påse för biologiskt riskavfall där du kan slänga avfallet.

Så här dekontaminerar du pekskärmen:

1. Ta ut GEM PAK ur analysatorn enligt beskrivningen i avsnittet Ta ut GEM PAK.
2. Släng GEM PAK i en behållare avsedd för biologiskt riskavfall.
3. Stäng av instrumentet enligt beskrivningen i avsnittet Stänga av analysatorn.
4. Koppla bort instrumentet från strömförsörjningen [nätuttag eller UPS].
5. Fukta en mjuk rengöringsduk med mild rengöringslösning.
6. Se till att rengöringsduken endast är fuktig, inte genomblöt.
7. Torka försiktigt av pekskärmens yta.



Använd endast en mjuk duk fuktad med vatten eller mild rengöringslösning. Du får inte använda slipande rengöringsmedel eller någon typ av blekmedel för att rengöra pekskärmen eftersom det skadar skärmen.



Rengöringsduken får inte vara genomblöt utan ska endast vara fuktig. Undvik att vatten eller rengöringslösning tränger in under höljet på enheten.

Så här desinficerar du instrumentet:

1. Koppla ur nätkabeln från växelströmskällan.
2. Använd en ren, mjuk duk fuktad med 10 %-igt klorblekmedel och torka av hela instrumentet utom pekskärmen utvändigt.
3. Torka av skyddsskivan av polyesterlaminat i botten av patronfacket.
4. Torka av hela nätkabeln från ände till ände med en mjuk duk fuktad med rengöringslösning.
5. Lägg använda dukar eller pappersservetter i en påse avsedd för biologiskt riskavfall. Försegla påsen och gör dig av med den i enlighet med arbetsplatsens rutiner för bortskaffande av smittförande biologiskt riskmaterial.

9.3 Förebyggande underhåll

IL har fastställt att GEM Premier-systemen inte kräver något förebyggande underhåll av följande skäl:

- Systemets funktionella prestanda bestäms av den GEM PAK som är installerad för tillfället
- Instrumentet testar den elektroniska och programvarurelaterade prestandan i systemet. Det finns inga delar som ska bytas ut i samband med förebyggande underhåll
- GEM Premier 5000-systemet med iQM2 övervakar systemets prestanda. iQM2 innehåller en komplett serie diagnostikprogram som kontinuerligt kontrollerar enhetens prestanda och meddelar användaren om eventuella prestandaproblem

9.3.1 Rengöring vid behov

I följande avsnitt beskriver vi hur du rengör och desinficerar instrumentet vid behov.



GEM Premier 5000 behöver bara rengöras när det finns synliga blodfläckar eller droppar på ytan.

Rekommenderade tillbehör:

- Latex- eller gummihandskar för engångsbruk
- Lång eller kort laborierock
- Skyddsglasögon
- Mjuka rengöringsdukar
- 10 %-igt klorblekmedel
- Påsar för biologiskt riskavfall
- Mild icke-slipande rengöringslösning



GEM Premier 5000-systemet bearbetar patientprover som kan vara mycket smittsamma. När du rengör instrumentet ska du använda rätt teknik och vara försiktig så att du undviker att smitta dig själv och andra.



Ta på dig handskar av gummi eller latex, skyddsglasögon och en laborierock innan du hanterar instrumentet.



Förbered en påse för biologiskt riskavfall där du kan slänga avfallet.

9.3.2 Rengöra pekskärmen

När du rengör pekskärmen behöver du inte koppla bort GEM Premier 5000-systemet från nätströmmen. Du bör dock vara försiktig så att inte vatten eller rengöringslösning tränger in under höljet.

Så här rengör du pekskärmen:

1. Fukta en mjuk rengöringsduk med vatten eller mild rengöringslösning.
2. Se till att rengöringsduken endast är fuktig, inte genomblöt.
3. Torka försiktigt bort fingeravtryck och annan smuts från pekskärmens yta.



Använd endast en mjuk duk fuktad med vatten eller mild rengöringslösning. Du får inte använda slipande rengöringsmedel eller någon typ av blekmedel för att rengöra pekskärmen eftersom det skadar skärmen.



Rengöringsduken får inte vara genomblöt utan ska endast vara fuktig. Undvik att vatten eller rengöringslösning tränger in under höljet på enheten.

Så här rengör du instrumentet:

1. Ta ut GEM PAK ur analysatorn enligt beskrivningen i "Ta ut GEM PAK". Släng GEM PAK i en behållare avsedd för biologiskt riskavfall. När en GEM PAK väl har tagits ut går den inte att sätta i igen.
2. Stäng av instrumentet enligt beskrivningen i "Stänga av analysatorn".
3. Koppla bort instrumentet från strömförsörjningen [nätuttag eller UPS].
4. Avlägsna eventuellt blod eller damm från höljets utsida med hjälp av en ren, mjuk duk fuktad med 10 %-igt klorblekmedel.
5. Inspektera GEM PAK-facket och rengör skyddsskivan av polyesterlaminat i botten av facket om det behövs.
6. (Valfritt) När nätkabeln är urkopplad från strömkällan kan du torka av hela nätkabeln från ände till ände med en mjuk duk fuktad med rengöringslösning.
7. Ta om nödvändigt bort instrumentet från arbetsytan och rengör arbetsytan med en duk eller pappersservett fuktad med 10 %-igt klorblekmedel.
8. Lägg använda dukar eller pappersservetter i en påse avsedd för biologiskt riskavfall. Försegla påsen och gör dig av med den i enlighet med arbetsplatsens rutiner för bortskaffande av smittförande biologiskt riskmaterial.
9. Återanslut nätkabeln till ett korrekt jordat nätuttag (eller en UPS-enhet).



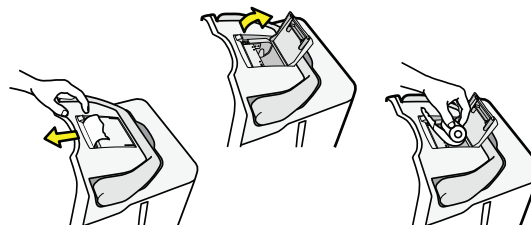
Kontrollera att kontakten och kabeln är torra innan du ansluter kontakten.

10. Slå på analysatorn genom att trycka kort på strömbrytaren till vänster på analysatorns baksida.
11. GEM Premier 5000-systemet utför en startrutin och visar sedan skärmen Insert Cartridge (Sätt i patron).
12. Sätt i en ny GEM PAK.

9.3.3 Sätta i skrivarpapper

Så här sätter du i skrivarpapper i pappersfacket på systemets ovansida:

1. Öppna luckan genom att trycka på spärren på systemets ovansida.
2. Öppna luckan och fäll upp pappersledaren om du så önskar.
3. Placera pappersrullen i facket så att papperet rullas ut från undersidan.
4. Tryck fast luckan igen.



9.3.4 Kassera ampullbrytaren

Ampullbrytaren är en förbrukningsenhet och när den är fylld ska den slängas i en lämplig behållare för biologiskt riskavfall.

9.3.5 Byta säkring

Det finns en säkring som kan bytas av användaren. Säkringen är placerad direkt nedanför strömbrytaren bakom ett svart hölje. Säkringen är en trög säkring (SLO-BLO) på 3 A och 250 Volt, med måtten 5 mm x 20 mm. Säkringen behöver endast bytas om analysatorn inte svarar efter att nätkabeln har anslutits till strömkällan och strömbrytaren har tryckts ned.

Så här byter du säkring:

1. Koppla bort instrumentet från strömförsörjningen [nätuttag eller UPS].
2. Avlägsna det svarta höljet med hjälp av flikarna.
3. Ta ut den gamla säkringen.
4. Släng den gamla säkringen i en behållare för glas.
5. Sätt i den nya säkringen.



Släng säkringen i en behållare som är godkänd för glasavfall.

6. Sätt tillbaka höljet.
7. Återanslut instrumentet till ett korrekt jordat nätuttag (eller en UPS-enhet).
8. Slå på analysatorn genom att trycka kort på strömbrytaren till vänster på analysatorns baksida.
9. GEM Premier 5000-systemet utför en startrutin och visar sedan skärmen Insert Cartridge (Sätt i patron).
10. Sätt i en ny GEM PAK.

10 Intelligent Quality Management 2 (iQM2®)

10.1 Systemkomponenter och funktioner

GEM Premier 5000-systemet har två primära komponenter: analysatorn (instrumentet) och en GEM PAK för flergångsbruk som du slänger när den är förbrukad.

10.2 GEM Premier 5000 analysator

GEM Premier 5000-analysatorn har en unik färgpekskärm och en enkel uppsättning menyer och knappar för användarinteraktioner. Analysatorn vägleder användarna genom provanalysproceduren med hjälp av enkla och tydliga meddelanden och anvisningar.

10.3 GEM Premier 5000 GEM PAK

GEM PAK för flergångsanvändning rymmer alla komponenter som krävs för att instrumentet ska kunna användas så fort patronen har validerats. Komponenterna består av sensorer, lösningar, provtagare, optisk cell för CO-Ox/tBili och avfallspåse. GEM PAK har flexibla menyer och alternativ för provvolymen som bidrar till att vårdinrättningen kan vara så effektiv som möjligt. GEM PAK kan mäta pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , glukos, laktat, tBili, Hct, tHb och hemoglobinfractioner, inklusive O_2Hb , HHb, sO_2 , COHb och MetHb.

Här följer en översikt av GEM PAK:

- GEM PAK innehåller alla komponenter som krävs för en provanalys, inklusive sensorer, optisk cell för CO-oximetri och tBili, provtagare, pumpslangar, fördelningsventil, avfallsbehållare och PC-lösningar.
- GEM PAK är ett helt slutet analytiskt system. Användaren kan inte göra ändringar i den analytiska processen innan eller under tiden som en GEM PAK används i instrumentet.
- Sensorkortet inrymmer alla sensorer i en gastät kammare.
- Sensornerna övervakas med fem PCS:er: A, B, C, D och E. PCS:erna har uppmätts med hjälp av en tonometer till specifika nivåer för $p\text{O}_2$ och $p\text{CO}_2$ och är förseglade med folielaminat som är ogenomträngligt för gaser. Varje PCS innehåller kända kvantiteter av de analyter och färgämnen som testas enligt standarder (NIST-spårbara, CLSI eller interna) för att fastställa målvärden för övervakning av MBN och säkerställa korrekta resultat, där kliniska åtgärder krävs.
- Varje PC-lösning fyller en specifik funktion i iQM2-processen. Fem PC-lösningar (A, B, C, D och E) körs kontinuerligt varje dag för att bekräfta prestandan för sensorer, CO-Ox och PAK:

Processkontrollösning	Frekvens	Funktion
A	Var 4:e timme	Mäter sensitivitet, sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN* eller kliniska referensintervall i kombination med andra PC-lösningar.
B	Var 30:e minut eller efter varje prov	Mäter sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN eller kliniska referensintervall i kombination med andra PC-lösningar. Används som korrigerande åtgärd i hög frekvens efter interferens. Ligger kvar över sensorerna och utdata kontrolleras var 30:e sekund.
C	Var 24:e timme	Mäter låga nivåer för $p\text{O}_2$, pH, $p\text{CO}_2$ för avdrift. Konditionerar det interferensavvisande membranet för glukos/laktatsensorn.
D	Var 12:e timme	Mäter sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN och kliniska referensintervall i kombination med andra PC-lösningar. Validerar PCS-värden och patronen innan provanalys.
E	Var 12:e timme	Mäter sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN och kliniska referensintervall i kombination med andra PC-lösningar. Validerar PCS-värden och patronen innan provanalys.

* Anmärkning: PCS-värden har fastställts för att övervaka alla analytrelaterade MBN. Många sjukhusprotokoll och behandlingsalgoritmer använder MBN (t.ex. riktlinjer för laktat vid sepsis, ARDSnet och ALVEOLI-riktlinjer för $p\text{O}_2$).

- Det finns två lösningar till i GEM PAK: 1) Referenselektrodlösning som innehåller en silverjon som pumpas in i sensorkortets referenskanal för att bilda en Ag/Ag⁺-referenselektrod. 2) Lyseringslösning som innehåller buffrad surfaktant pumpas in i sensorns blandningskammare för att lysera blodet innan blodet förs in i den optiska cellen för mätning av CO-oximetri och tBili.
- Sensorkortet och den optiska cellen finns i två termalblock som bibehåller temperaturen vid 37 °C och tillhandahåller ett elektriskt gränssnitt för sensorerna och ett optiskt gränssnitt för den optiska cellen.
- Den peristaltiska pump förflyttar olika vätskor (prov, PC-lösningar, referenselektrodlösning och lyseringslösning) in i sensorkortet och den optiska cellen och tillslut in i avfallspåsen.

10.4 Intelligent Quality Management 2 (iQM2®)

- iQM2 ersätter traditionella externa QC och används för kvalitetskontroll och bedömning av GEM Premier 5000-systemet. iQM2 är ett program för aktiv processkontroll som har utformats för kontinuerlig övervakning av den analytiska processen före, under och efter mätningen av provet. Det erbjuder automatisk feldetektering i realtid, automatisk korrigering av systemet och automatisk dokumentation av alla korrigerande åtgärder. Vårdinrättningen bör följa lokala, delstatliga och federala regulatoriska riktlinjer för att säkerställa att det totala kvalitetshanteringssystemet efterföljs.
- iQM2 är ett statistiskt processkontrollsystem med väl definierade prestandaegenskaper som maximerar sannolikheten för att fel upptäcks och minimerar den tid det tar att upptäcka felet samtidigt som sannolikheten för att felaktigt förkasta något är minimal.
- iQM2 utför fem typer av kontinuerliga kvalitetskontroller i syfte att övervaka prestandan hos GEM PAK, sensorerna, CO-Ox och reagenser. Dessa kontroller omfattar kontroller av system, sensor, den NYA IntraSpect, mönsterigenkänning och stabilitet som syftar till att säkerställa kvalitativa patientresultat varje gång. iQM2 använder dessa kontroller tillsammans med en programvara för mönsterigenkänning för att identifiera fel, vidta korrigerande åtgärder och dokumentera alla steg av dessa åtgärder för att säkerställa regulatorisk efterlevnad samtidigt som tidsåtgång och kostnader minskar avsevärt i jämförelse med traditionella kvalitetskontroller.

10.5 Komponenter i iQM2

10.5.1 GEM PAK för flergångsanvändning som slängs när den är förbrukad

GEM PAK är en helt försluten patron som inte tillåter att användaren gör ändringar vare sig innan eller under tiden som den används. GEM PAK innehåller allt material som krävs för analytisk testning inklusive sensorer, lösningar, provtagare, slangar och avfallspåse. En PAK-”körning” är den tidsperiod då det analytiska systemet förväntas vara stabilt och tillhandahålla en sluten miljö av känd kvalitet (PAK valideras och det går inte att göra några ändringar). Förändringar i systemet som kan påverka testresultatets kvalitet detekteras av iQM2.

10.5.2 Processkontrolllösningar (PCS:er)

PC-lösningar är interna lösningar för GEM Premier 5000, spårbara till NIST primära standarder eller andra standarder. Dessa lösningar har uppmätts till specifika värden för pO_2 och pCO_2 med hjälp av en tonometer och är förseglade i gastät laminatfolie. Varje PCS fyller en specifik funktion i iQM2-processen. Fem PCS:er (A, B, C, D och E) körs kontinuerligt varje dag för att bekräfta prestandan för sensorer, CO-Ox och PAK: Målvärden för PCS fastställdes för att övervaka MBN, kliniska referensintervall, eller normala kliniska intervall och säkerställa korrekta resultat där kliniska åtgärder krävs (tabellen nedan).

Analyt	Enheter	A	B	C	D	E
pH	Ej tillämpligt	6,91	7,40	8,16	7,36	7,22
pCO ₂	mmHg	65	33	33	25	67
pO ₂	mmHg	120	181	3	52	95
Na ⁺	mmol/L	105	155	Ej tillämpligt	166	129
K ⁺	mmol/L	7,1	1,9	Ej tillämpligt	7,2	4,5
Cl ⁻	mmol/L	49	88	Ej tillämpligt	141	101
Ca ⁺⁺	mmol/L	1,77	0,79	Ej tillämpligt	1,18	0,59
Glu	mg/dL	144	0	Ej tillämpligt	350	70
Lac	mmol/L	3,3	0	Ej tillämpligt	8,1	1,6
Hct	%	28	16	Ej tillämpligt	26	38
tHb	g/dL	14,2	0	Ej tillämpligt	7,3	16,5
O ₂ Hb	%	94,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	80,0	50,9
HHb	%	3,0	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	12,0	30,0
COHb	%	1,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	4,0	12,0
MetHb	%	1,5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	4,0	8,0
tBili	mg/dL	20	0	Ej tillämpligt	10,0	20,0

Ytterligare funktioner hos iQM2 som bidrar till en ökad effektivitet och smidigare arbetsflöde inkluderar:

- Anpassningsbart grafiskt användargränssnitt för snabbstart
 - Minskar antalet åtgärder som krävs för att inleda analyser
 - Minskar potentialen för fel under provbeställning
- SmartColor statusfält
 - Se analysatorns status med ett ögonkast
 - Ger information om iQM2-funktion
- Upplyst provtagningsområde med universell provacceptans
 - Säkerställer korrekt presentation/aspiration av provet
 - Accepterar rör, sprutor, kapillärrör och ampuller
- Specifikationer
 - Genomströmningshastighet: 29 prov/timme
 - Tid till resultat: 45 sekunder

10.5.3 Krav för iQM2

1. Slutet analytiskt system
 - Alla analytiska komponenter (sensorer, lösningar, optisk cell, slangar, prov osv.) inkluderas i GEM Premier 5000 PAK-bilden nedan)
 - GEM PAK är ett helt förslutet, analytiskt system som användaren inte kan ändra innan eller under tiden som GEM PAK är installerad i systemet. Efter en inledande PAK-validering (APV) är kvaliteten i det slutna systemet känd och kan övervakas

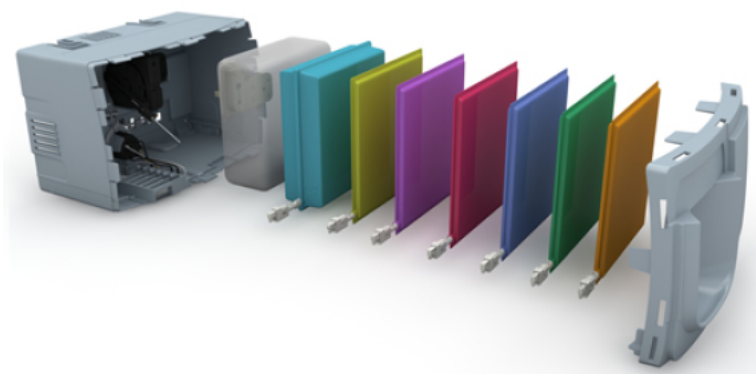


Bild: GEM Premier 5000 PAK är ett förslutet analytiskt system som innehåller alla komponenter som krävs för provanalys.

2. Kontinuerlig systemövervakning med kapacitet att upptäcka onormala förändringar
 - PCS A, B, C, D och E med analytvärden som valideras enligt NIST-spårbara standarder eller andra standarder, och vars målvärden och godkända intervall är kodade i varje GEM PAK EEPROM-chip (chip med elektroniskt raderbart programmerbart skrivskyddat minne)
 - PC-lösningarna används för att övervaka och upprätthålla PAK-/reagens-/CO-Ox-kvaliteten under patronens livslängd.
3. Programvara för mönsterigenkänning fastställer mönster (för identifiering av fel), vidtar automatiskt lämpliga korrigerande åtgärder och bekräftar när felen har åtgärdats
 - Kontrollgränser har fastställts för att säkerställa att iQM2 detekterar alla förändringar som kan leda till ett kliniskt signifikant fel i det analytiska systemet
 - Mikroprocessorer i GEM Premier 5000-systemet registrerar omfattande PAK-information i realtid, inklusive all utdata från sensorer och CO-Ox-modulen
 - iQM2 är ett statistikbaserat processkontrollsystem med väl definierade prestandaegenskaper som maximerar sannolikheten för att fel upptäcks och minimerar den tid det tar att upptäcka felen samtidigt som sannolikheten för att felaktigt förkasta något är minimal
 - Utöver övervakningen av GEM PAK- och systemkvaliteten identifierar PR-programvaran mönster som genereras vid prov-, sensor- eller PAK-fel, inklusive sådana som orsakas av koagel, interferens, bubblor osv.
 - iQM2-kontroll- eller "drift"-gränser härleds från de kriterier för högsta tillåtna fel (TEa) som fastställts av CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) och CAP (College of American Pathologists) för kompetensprövning (se tabellen)

Analyt	Högsta tillåtna fel (TEa)*
pH	+/- 0,04
pCO ₂	+/- 5 mmHg eller 8 %, högst värde gäller
pO ₂	+/- 9 mmHg eller 10 %, högst värde gäller
Na ⁺	+/- 4 mmol/L för Na ⁺ 120–160 mmol/L, 5 mmol/L för Na ⁺ <120 eller >160 mmol/L
K ⁺	+/- 0,5 mmol/L eller 7 %, högst värde gäller
Cl ⁻	+/- 4 mmol/L eller 5 %, högst värde gäller
Ca ⁺⁺	+/- 0,10 mmol/L eller 10 %, högst värde gäller
Glukos	+/- 6 mg/dL eller 10 %, högst värde gäller
Laktat	+/- 0,4 mmol/L eller 15 %, högst värde gäller
Hct	+/- 4 % absolut
tHb	+/- 0,7 g/dL för tHb <18 g/dL och 1,0 g/dL för tHb ≥18 g/dL
O ₂ Hb	+/- 3 % absolut
COHb	+/- 2 % absolut
MetHb	+/- 2 % absolut eller 10 % relativt, högst värde gäller

Analyt	Högsta tillåtna fel (TEa)*
HHb	+/- 3 % absolut
sO ₂	+/- 3 % absolut
tBili	+/- 0,8 mg/dL eller 20 %, högst värde gäller

* Anmärkning: TEa är likvärdigt med bias + 1,96 x SD eller CV%.

10.5.4 iQM2-process

Vid tillverkningen hos IL och innan sensorkorten monteras i GEM PAK funktionstestas varje elektrokemisk sensor med lösningar som kan spåras till NIST eller andra standarder. Sensorernas testresultat dokumenteras med sensorkortets serienummer, och sensorer som inte uppfyller specifikationerna kasseras. Den unika och egenutvecklade utformningen av sensorarkitekturen tillåter flera hydrerings- och torkfaser utan att sensorns prestanda påverkas. Detta säkerställer att kvaliteten hos alla sensorer har bekräftats med standarder som kan spåras till NIST innan PAK-tillverkning och klinisk användning.

Varje lot med PCS testas och analytvärden tilldelas med hjälp av standarder som kan spåras till NIST eller andra standarder innan de monteras i GEM PAK. PCS-värden kodas elektroniskt via en EEPROM-krets i varje PAK. När PAK har satts i läser GEM Premier 5000-systemet av och registrerar all information som tilldelats på fabriken, bl.a. partinummer, sista giltighetsdatum, testmeny, provkapacitet och tilldelade PCS-värden och godtagbara intervall.

Under iQM2-processen exponeras PCS:erna för sensorn och CO-Ox längs med samma vätskebana som patientproverna, inklusive hela provtagaren. iQM2 kan därför detektera eventuella hinder eller fel som uppstår, från provtagaren och genom hela den analytiska banan. När GEM PAK har satts in i analysatorn utför instrumentet en automatiserad uppstart av PAK, där sensorerna hydreras och en rad olika kontroller genomförs. Sammanlagt tar detta ungefär 40 minuter. PC-lösningar testas och lutningen och skärningspunkten för sensorerna jämförs med fabriktilldelade värden på EEPROM.

När kontrollen av PC-lösningar är klar genomförs APV-processen automatiskt: två helt oberoende lösningar som är spårbara till NIST-standarder, CLSI-procedurer eller interna standarder och innehåller två koncentrationsnivåer för varje analyt (PC-lösning D och E) körs av systemet för att validera integriteten i PCS:erna och analysystemets övergripande prestanda. APV måste vara godkänt innan GEM Premier 5000-systemet accepterar patientprover.



GEM PAK som inkluderar tBili kräver att CVP 5 körs med godkänt resultat.

När uppstarten av GEM PAK och APV är färdiga övervakar iQM2 kontinuerligt prestandan hos GEM PAK, reagenser, CO-Ox-modulen och sensorerna under hela patronens livslängd med hjälp av fem specifika kvalitetskontroller:

- System
 - Sensor/CO-Ox
 - IntraSpect
 - Mönsterigenkänning
 - PCS-stabilitet
1. **Systemkontroller:** GEM Premier 5000-systemet utför rutinmässiga kontroller av funktionen hos viktiga systemkomponenter såsom mekaniska detaljer/elektronik och PAK-flöden i syfte att kontrollera provintegriteten och reagensprestandan inför varje provanalys och vid olika schemalagda tidpunkter under PAK-patronens livslängd. När fel påträffas under systemkontroller varnar iQM2 användaren och vidtar automatisk korrigerande åtgärder och dokumenterar vilka åtgärder som vidtagits. Systemkontrollerna omfattar följande:
 - a. Mekaniska och elektroniska kontroller
 - i. Tröskelvärden för sensorernas millivolt-utdata (mV)
 - ii. Tröskelvärden för spektrofotometer och optik
 - iii. Analog/digital elektronikverifiering
 - iv. Processorkommunikation
 - v. Motorkontroller – ventilens, provtagarens och värmeblockets funktion
 - vi. Ljuskälla

b. Flödeskontroller

- i. Provvolyum – säkerställer korrekt provvolyum före analys
- ii. Provintegritet – säkerställer provets kvalitet för exakta resultat (detekterar t.ex. bubblor i provet)
- iii. Reagensvolyum
- iv. Reagensflöde
- v. Pumpverifiering

- 2. Sensor/CO-Ox-kontroller:** Fem PC-lösningar körs automatiskt för att kontinuerligt verifiera prestandan hos sensor CO-Ox och PAK. PC-lösningarna mäts och jämförs med förväntade värden (avdrift). iQM2 utvärderar automatiskt PC-lösningar, varnar användaren, och initierar korrigerande åtgärder om det behövs. Sensor/CO-Ox-kontroller utförs kontinuerligt under PAK-patronens livslängd, vilket är betydligt mer än vid det testschema som vanligen tillämpas vid traditionell QC, där QC-nivåerna testas ungefär var åttonde timme.



PC-lösningarna följer exakt samma analytiska bana som proverna och verifierar prestandan hos det analytiska systemet från aspirationspunkten och genom hela provmätningssprocessen.

- iQM2 analyserar automatiskt analytvärdet för varje PC-lösning baserat på fastställda godtagbara intervall:
 - Om resultaten från PC-lösningsanalysen faller inom de fastställda kontrollgränserna (lägre än TEa) anses systemet vara godkänt för analys av patientprover, som efter den inledande valideringen med APV
- Om något mät- eller lutningsvärde ligger utanför de tillåtna gränserna vidtas följande korrigerande åtgärder:
 - Provresultaten för den berörda analyten utelämnas från provrapporten
 - Om en förändring som överstiger de fastställda kontrollgränserna (avdrift) upptäcks för en PC-lösning använder iQM2 PR-programvaran för att diagnostisera felet, vidta korrigerande åtgärder och bekräfta och dokumentera åtgärdandet av felet
 - Om felet inte motsvarar något igenkännbart mönster pumpas ny, oanvänd lösning in i sensorkortet och mätningen upprepas
 - Om korrigerande åtgärder inte är möjliga eller inte hjälper inaktiverar iQM2 automatiskt de berörda analyterna och analyten är inte längre tillgänglig för ytterligare patientanalys

PC-lösningar analyseras kontinuerligt varje dag med den frekvens som gäller för varje PC-lösning enligt ett dagligt tidsschema. Dessutom ligger PC-lösning B kvar över sensorerna och avläsningar sker var 30:e sekund när inga prover analyseras, vilket betyder att hundratals kvalitetskontroller med PC-lösning genomförs varje dag i syfte att säkerställa sensor- och PAK-prestandan under GEM PAK:s livslängd.



Om samma fel kvarstår i fyra på varandra följande mätningar med PCS C, D eller E eller i sju på varandra följande mätningar med PCS A eller i 30 på varandra följande mätningar med PCS B, inaktiveras den berörda parametern permanent.

- Alla de ovanstående stegen måste genomföras med godkänt resultat innan iQM2 justerar eventuell avdrift till noll, vilket korrigerar för normal elektronisk sensoravdrift
- iQM2 registrerar alla sensoravläsningar med PC-lösning. På så sätt kan IL använda informationen för att bättre förstå olika mönster och kontinuerligt arbeta med produktförbättring

Processkontrolllösning	Frekvens
A	Var 4:e timme
B	Var 30:e minut eller efter varje prov
C	Var 24:e timme
D	Var 12:e timme
E	Var 12:e timme

- 3. IntraSpect-teknik:** Under provmätningsperioden samlar iQM2-programvaran in 15 provavläsningar för mV under 15 sekunder och utvärderar sensorprestandan efter avvikande mönster för sensorsvar genom lutningsform och koefficientvärden (bild A). IntraSpect-kontroller ger kontinuerliga kvalitetskontroller för provintegritet under hela mätprocessen för att säkerställa korrekta patientresultat (bild B).



iQM2 med IntraSpect-teknik tillhandahåller komplett kvalitetssäkring av resultaten under hela processen för provmätning.

IntraSpect kan upptäcka en avvikande lutning för sensorsvar eller restfel för absorbans under mätprocessen.

Följande händelser kan avvika sensorsvar eller restfel för absorbans under mätprocessen:

- Mikrokoagel
- Mikrobubblor
- Interferenser

När IntraSpect-kontroll har körts på ett prov blir de påverkade analytresultaten omöjliga att beräkna eller så flaggas de för provsvarfel.

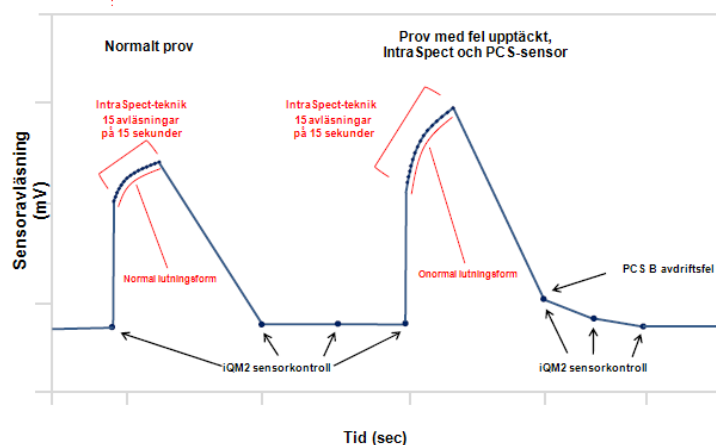


Bild A: iQM2 IntraSpect-kontroll utförs under provmätning. IntraSpect analyserar automatiskt de avlästa provmätningarna och utför korrigerande åtgärder om det behövs.

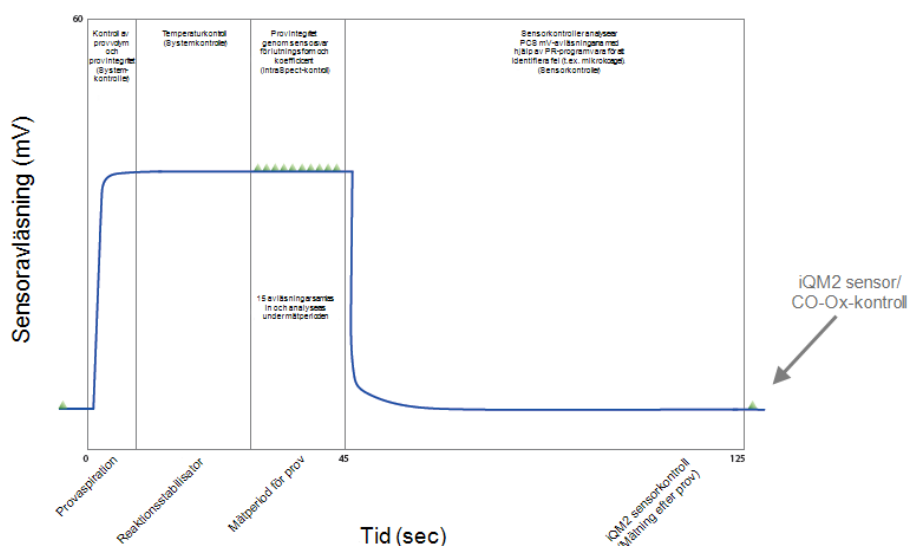


Bild B: iQM2 verifierar ett prov med kontinuerliga kvalitetskontroller i realtid innan, under och efter mätningarna av provet.

- 4. Mönsterigenkänning:** Signaler från sensorer och CO-oximetern som genereras av prover eller PCS:er analyseras av PR-programvaran. Mönster (sensor- eller spektrumsvar) som uppstår vid olika prov-, sensor- CO-Ox och reagensfel kan också kännas igen. iQM2 vidtar intelligenta korrigerande åtgärder baserat på det verifierade mönstret, varnar omedelbart användaren, försöker åtgärda problemet automatiskt och inaktiverar sedan en specifik analyt om den inte går att återställa eller förkastar GEM PAK-patronen om så krävs.

PR-programvaran kan identifiera följande vanliga fel som är förknippade med provintegritet:

- Mikrokoagel, som kan uppstå vid otillräcklig användning av antikoagulant eller felaktig blandning (bild C)



Med mikrokoagel avses små blodklumpar eller fibrintrådar som fastnar på ytan av ett sensormembran eller CO-Ox-cell och förorsakar en förändring i sensorns egenskaper såsom en trögare reaktion, förändrad sensitivitet eller förändringar i absorptionsen i en optisk cell. Mikrokoagelmönstren skiljer sig åt mellan olika sensorer.

- När iQM2 upptäcker ett mikrokoagelmönster sätter en särskild sköljrutin igång automatiskt. När sköljningen är klar kontrollerar iQM2-programvaran att koagelmönstret har försvunnit från den berörda sensorn och om så inte är fallet fortsätter de korrigerande åtgärderna automatiskt. Sensorer med koagel som inte går att avlägsna inaktiveras och är inte längre tillgängliga för patientprovsanalys
- Interferenser – positivt och negativt laddade lipofila föreningar som benzalkonium (benzalkoniumklorid) eller tiopental
 - Benzalkonium, som används vid hudtvätt och i enheter för intravaskulär åtkomst, är en positiv jon som kan orsaka positiv bias med Na^+ , K^+ och Ca^{++} (bild D)
 - Exogena färgämnen, sulfhemoglobin, cyanomethemoglobin eller överdriven turbiditet som kan störa mätningen av tBili och CO-oximetri
- Avvikande sensorsvar för lutningsform och koefficient (IntraSpect-kontroll) kan uppstå under mätprocessen
- Sensorfelmönster (pH, $p\text{CO}_2$ och $p\text{O}_2$)
 - Vissa sensorer fordrar ytterligare mönsterkontroller för att vissa funktionsfel ska upptäckas. Dessa sensorer inkluderar pH, $p\text{CO}_2$ och $p\text{O}_2$
 - De sensorfelmönster som iQM2 söker efter hos dessa sensorer är mycket ovanliga och utvecklas mycket långsamt. Därför är PCS C-kontrollen som utförs en gång om dagen tillräcklig för att upptäcka dessa fel. Om ett mönster som tyder på sensorfel upptäcks inaktiveras den berörda sensorn permanent av iQM2

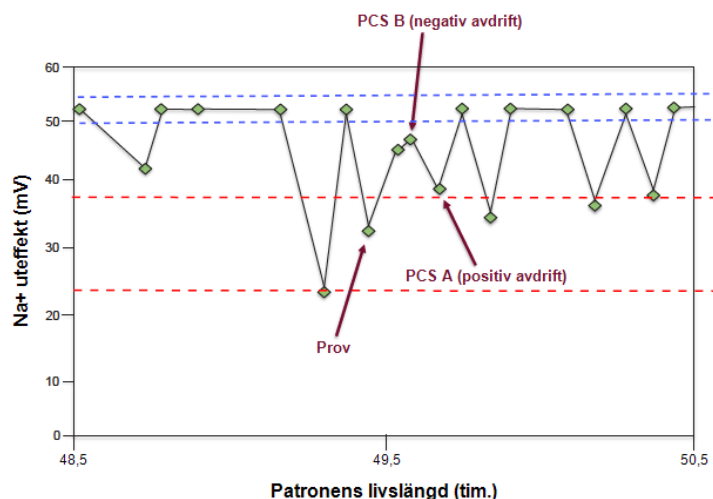


Bild C: Detektion av mikrokoagel: Negativ PCS B-avdrift följt av positiv PCS A-avdrift.

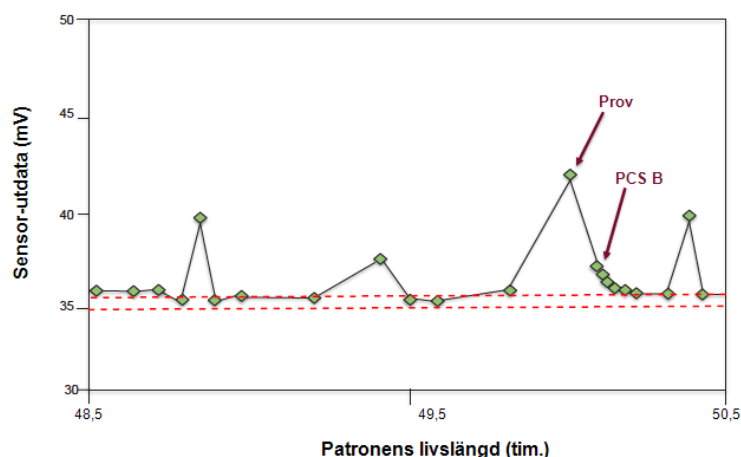


Bild D: Benzalkonium: Positiv PCS B-avdrift för Ca^{++} och Na^{+} och ingen negativ avdrift för K^{+} .

PR-programvaran initierar intelligenta korrigerande åtgärder som är specifika för det verifierade felet:

Detekterat fel	Korrigerande åtgärd	Bekräftelse av åtgärdandet av felet
Mikrokoagel	Utför en koagelsköljning för att avlägsna mikrokoagel från sensorer	Resultat för PCS A och B måste vara inom godkänt intervall innan provtestning tillåts
Interferens	Öka frekvensen för PCS B för att avlägsna interferenten	Avläsningar för PCS B återgår till baslinjen (normal) för de berörda sensorerna.
IntraSpect	Sensorkontroll med PC-lösningar efter prov	PCS B-resultat inom godkänt intervall (IntraSpect felmeddelande)
Spektrofotometeravdrift	Utför kontroll av våglängd och precision	Spektrofotometerns precision är inom specifikationerna innan mätning av prover

5. Kontroller av PCS stabilitet: Dessa kontroller verifierar PCS stabilitet under PAK-patronens livslängd.

Om kontrollen inte ger godkänt resultat avvisas GEM PAK. Denna kontroll utförs minst var fjärde timme med det uppmätta syrevärdet i PCS A under dess livslängd.

- pO_2 i PCS A jämförs med det initialt uppmätta A under valideringen av patronen med GEM APV. Deltavärdet måste ligga inom de tillåtna gränserna
- pO_2 i PCS A används för kontroll av processens stabilitet av följande skäl:
 - Syre anses vara den känsligaste parametern för detektion av en försämring i PC-lösningarna, eftersom det inte finns någon syrgas buffrad i dessa lösningar
 - Processen för att mäta syre i PCS A använder PCS B och C. Därför upptäcker den här kontrollen försämringar i alla dessa PC-lösningar
 - Kvarstående syreavläsning utanför avdriftsgränsen för PCS D och E betraktas också som ej godkänt för PCS-stabilitetskontrollen

10.6 iQM2-kontroll

iQM2-tekniken erbjuder en aktiv processkontrollfunktion som övervakar och upprätthåller stabiliteten för PC-lösningar under GEM PAK-patronens livslängd.

- För den fortlöpande övervakningen och kontrollen av GEM PAK-patronen krävs det fem PC-lösningar som analyseras med olika intervall och efter varje patientprov. Skillnaden mellan de observerade värdena för PC-lösningarna och målvärdena jämförs mot kontrollgränserna (avdriftsgränserna).
- När de observerade värdena för PCS A, B och C ligger inom de fastställda kontrollgränserna fastställer den aktiva processkontrolltekniken åter målvärdet för PC-lösningarna A, B eller C i syfte att upprätthålla mätprocessens stabilitet.
- Om något av värdena för PCS A, B eller C överstiger de fastställda statistiska kontrollgränserna för en analys görs en ytterligare bedömning med hjälp av PR-programvaran, vilken kan omfatta korrigerande åtgärder baserade på mönsterdetekteringsalgoritmer.
- iQM2:s kontrollmekanism bygger på PC-lösningarnas stabilitet, vilken övervakas med hjälp av iQM2:s PCS-stabilitetskontroll.

10.6.1 Statistisk utvärdering av avdriftsgränser

Avdriftsgränser används som en trigger för sensor- och PR-kontroller och därpå följande korrigerande iQM2-åtgärder. I samråd med professor James O. Westgard Ph.D., Department of Pathology and Laboratory Medicine vid University of Wisconsin, (Westgard JO, Fallon KD, Mansouri S. Validation of iQM active process control technology. *Point of Care*. 2003; 2(1): 1–7.) har en metod för att optimera avdriftsgränserna utvecklats där det föreligger hög sannolikhet för att fel ska detekteras och låg sannolikhet att något ska förkastas felaktigt. I det här avsnittet förklarar vi hur vi har använt statistiska kontrollmetoder för att utvärdera avdriftsgränserna.

10.6.2 Statistisk metod

Mätningen av avdriftsgränser för PCS A, B, C, D och E kan karakteriseras som en enskild mätning av ett kontrollmaterial. Statistiska kontrollmetoder används sedan för att utveckla sannolikheter för feldetektering och felaktigt förkastande. Med hjälp av denna metod kan den prestanda som förväntas vid iQM2 jämföras med prestandan hos traditionella kvalitetskontrollprocedurer.

Metoden ser ut så här:

- Definiera kvalitetskraven uttryckt som TEa. Se specifika intervall i "Krav för iQM2"
- Definiera metodprestanda
 - Metodprestanda uttryckt som medelvärden och SD-värden som erhållits från data som samlats in från flera GEM PAK som representerar ett antal olika användningsområden från kunder ute på arbetsplatser till interna tester
- Förutsäg QC-prestanda
- Beräkna metodsigma = TEa/SD
- Beräkna kontrollgräns = $avdriftsgräns/SD$
- Fastställ sannolikheten för felaktigt förkastande (Pfr) med hjälp av normal sannolikhetsfördelning (från tabeller över areor under normalkurvan, eller z-diagram)
 - $Pfr = Prob(z \geq metodsigma)$
- Fastställ sannolikheten för feldetektering med 95 % konfidens (Ped) med normal sannolikhetsfördelning
 - $Ped = 1 - Prob(z \geq (metodsigma - kontrollgräns - 1,65))$
- Beräkna genomsnittlig körningslängd för förkastad kvalitet
 - $ARLr = 1/Ped$
- Fastställ genomsnittlig detekteringstid (tidsenhet för detektering av fel som kan jämföras med traditionell kvalitetskontroll (QC))
 - Genomsnittlig detekteringstid = $ARLr \times provanalysstid$

Analystiden för PCS A är mellan 1 och 4 timmar, för PC-lösning B är den mellan 0,5 och 2 minuter (2 minuter när ett prov analyseras mellan mätningarna av B), för PCS D och E är den 12 timmar och för PCS C är den 24 timmar.

För ett givet TEa måste avdriftsgränserna medföra hög sannolikhet för feldetektering ($P_{ed} \approx 1$) och låg sannolikhet för felaktigt förkastande ($P_{fr} \approx 0$).

Resultaten från avdriftsgränsanalysen tyder på att sannolikheten för felaktigt förkastande ligger nära noll för alla parametrar i PCS B. PCS B utgör det primära verktyget för att detektera fel på grund av den höga mätfrekvensen. Sannolikheten för feldetektering är hög för PCS B. Även för glukos med relativt låga P_{ed} -värden ligger den genomsnittliga feldetekteringstiden inom 20 minuter, vilket kan jämföras med 8 timmar i ett traditionellt kvalitetskontrollprogram.

10.6.3 Programvaruvalidering

Precis som med vilken analytisk enhets- eller datorprogramvara som helst finns det alltid risk för programvarufel. IL utsätter emellertid programvaran för rigorösa tester och omfattande validering innan en ny version släpps. Om användaren stöter på en ovanlig programvarufelkod bör detta rapporteras till den lokala representanten för IL teknisk support.

11 Prestandaegenskaper

11.1 Sammanfattning av prestandaegenskaper

11.1.1 Inledning

De analytiska data som följer har samlats in under utvärderingsstudier som genomförts vid IL:s anläggningar och externa anläggningar. Dessa studier visar på GEM Premier 5000-systemets typiska prestandaegenskaper.

11.1.2 Precisionsstudie – Vattenhaltiga kontroller

I enlighet med CLSI EP05-A3 genomfördes en intern 20-dagars precisionsstudie på GEM Premier 5000, med GSE 1, 2 och 3, GHE 1, 2 och 3 samt CVP 5 tBili. GEM Evaluators (GSE eller GHE), 3 nivåprodukter, är externa vattenbuffertbaserade kontroller för mätning av pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , glukos, laktat, Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, sO_2 och HHb. CVP 5 tBili är en extern Calibration Valuation Product som innehåller renat humant hemoglobin för mätning av tBili.

Var och en av kontrollnivåerna kördes på tre (3) GEM Premier 5000-system i tjugo (20) dagar, med två (2) körningar per dag och ett (1) uppmätt replikat per körning per nivå ($n = 120$). Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) inom analysator och variationskoefficienten (%CV) inom analysator beräknades för samtliga system. Alla resultat låg inom specifikationen.

GEM System Evaluator nivå 1					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
pH	7,14	120	0,008	0,1 %	0,02
$p\text{CO}_2$ (mmHg)	87	120	2,3	2,7 %	4 %
$p\text{O}_2$ (mmHg)	31	120	1,9	6,1 %	5
Na^+ (mmol/L)	124	120	0,7	0,6 %	2
K^+ (mmol/L)	2,4	120	0,02	0,7 %	0,25
Cl^- (mmol/L)	85	120	0,6	0,7 %	2,5 %
Ca^{++} (mmol/L)	1,56	120	0,013	0,8 %	5 %
Glukos (mg/dL)	378	120	10,9	2,9 %	5 %
Laktat (mmol/L)	7,3	120	0,06	0,9 %	7,5 %
tHb (g/dL)	20,8	120	0,14	0,7 %	0,5
O_2Hb (%)	37,3	120	0,00	0,0 %	1,5
COHb (%)	31,7	120	0,03	0,1 %	1,0
MetHb (%)	8,3	120	0,05	0,6 %	1,0
HHb (%)	22,6	120	0,05	0,2 %	1,5
sO_2 (%)	62,2	120	0,05	0,1 %	1,5
tBili (mg/dL)	33,8	120	0,14	0,4 %	10 %

GEM System Evaluator nivå 2					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
pH	7,38	120	0,004	0,1 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	35	120	0,7	1,9 %	2,5
pO ₂ (mmHg)	88	120	1,2	1,4 %	5
Na ⁺ (mmol/L)	141	120	0,5	0,4 %	2
K ⁺ (mmol/L)	4,7	120	0,04	0,9 %	0,25
Cl ⁻ (mmol/L)	108	120	0,5	0,4 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,16	120	0,006	0,5 %	5 %
Glukos (mg/dL)	104	120	1,6	1,6 %	5 %
Laktat (mmol/L)	0,8	120	0,03	3,7 %	0,2
tHb (g/dL)	14,6	120	0,13	0,9 %	0,35
O ₂ Hb (%)	73,7	120	0,04	0,1 %	1,5
COHb (%)	16,8	120	0,05	0,3 %	1,0
MetHb (%)	2,6	120	0,06	2,5 %	1,0
HHb (%)	6,9	120	0,05	0,7 %	1,5
sO ₂ (%)	91,4	120	0,06	0,1 %	1,5
tBili (mg/dL)	17,7	120	0,13	0,8 %	10 %

GEM System Evaluator nivå 3					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
pH	7,57	120	0,003	0,0 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	14	120	0,3	2,2 %	2,5
pO ₂ (mmHg)	370	120	4,8	1,3 %	5 %
Na ⁺ (mmol/L)	156	120	0,7	0,5 %	2
K ⁺ (mmol/L)	7,7	120	0,04	0,5 %	3,5 %
Cl ⁻ (mmol/L)	141	120	1,0	0,7 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	0,64	120	0,006	1,0 %	0,05
Glukos (mg/dL)	46	120	1,3	2,7 %	3
Laktat (mmol/L)	2,5	120	0,04	1,8 %	0,2
tHb (g/dL)	7,8	120	0,13	1,7 %	0,35
O ₂ Hb (%)	93,0	120	0,04	0,0 %	1,5
COHb (%)	3,1	120	0,07	2,3 %	1,0
MetHb (%)	0,5	120	0,11	21,3 %	1,0
HHb (%)	3,3	120	0,09	2,6 %	1,5
sO ₂ (%)	96,6	120	0,09	0,1 %	1,5
tBili (mg/dL)	3,3	120	0,13	4,0 %	0,4

GEM Hematocrit Evaluator nivå 1					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
Hct (%)	21	120	0,2	1,2 %	2

GEM Hematocrit Evaluator nivå 2					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
Hct (%)	41	120	0,2	0,6 %	2

GEM Hematocrit Evaluator nivå 3					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
Hct (%)	65	120	0,4	0,6 %	2

CVP 5 tBili					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
tBili (mg/dL)	4,8	120	0,13	2,6 %	10 %

11.1.2.1 Precisionsstudie – GEM PAK PCS D och E

I enlighet med CLSI EP05-A3 genomfördes en intern 20-dagars precisionsstudie med GEM PAK (patron) PCS D och E som kördes automatiskt som en del av iQM2-processen på tre (3) GEM Premier 5000-system i tjugo (20) dagar med två (2) körningar per dag och ett (1) uppmätt replikat per körning per nivå (N = 120 per analyt/per nivå). Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) inom analysator och variationskoefficienten (%CV) inom analysator beräknades för samtliga system. Alla resultat låg inom specifikationen.

PCS D					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
pH	7,35	120	0,001	0,0 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	25	120	0,1	0,4 %	2,5
pO ₂ (mmHg)	55	120	1,1	1,9 %	6
Na ⁺ (mmol/L)	167	120	0,4	0,3 %	2,5
K ⁺ (mmol/L)	7,3	120	0,02	0,2 %	3,5 %
Cl ⁻ (mmol/L)	144	120	0,7	0,5 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,21	120	0,004	0,3 %	5 %
Glukos (mg/dL)	347	120	1,7	0,5 %	5 %
Laktat (mmol/L)	8,0	120	0,11	1,3 %	7,5 %
Hct (%)	27	120	0,2	0,6 %	2
tHb (g/dL)	7,4	120	0,05	0,6 %	0,35
O ₂ Hb (%)	79,9	120	0,13	0,2 %	1,5
COHb (%)	4,0	120	0,11	2,7 %	1,0
MetHb (%)	3,9	120	0,12	3,0 %	1,0
HHb (%)	12,2	120	0,35	2,9 %	1,5
sO ₂ (%)	86,8	120	0,35	0,4 %	1,5
tBili (mg/dL)	10,4	120	0,05	0,4 %	10 %

PCS E					
Analyt	Medelvärde	N	SD inom analysator	%CV inom analysator	Specifikation (SD eller %CV)
pH	7,21	120	0,001	0,0 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	68	120	0,3	0,5 %	4 %
pO ₂ (mmHg)	98	120	1,1	1,1 %	5
Na ⁺ (mmol/L)	128	120	0,2	0,2 %	2
K ⁺ (mmol/L)	4,5	120	0,01	0,3 %	0,25
Cl ⁻ (mmol/L)	102	120	0,3	0,3 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	0,56	120	0,007	1,3 %	0,05
Glukos (mg/dL)	71	120	0,6	0,8 %	5 %
Laktat (mmol/L)	1,6	120	0,02	1,3 %	0,2
Hct (%)	37	120	0,0	0,1 %	2
tHb (g/dL)	16,5	120	0,04	0,2 %	0,35
O ₂ Hb (%)	49,8	120	0,06	0,1 %	1,5
COHb (%)	10,1	120	0,04	0,4 %	1,0
MetHb (%)	8,0	120	0,05	0,6 %	1,0
HHb (%)	32,1	120	0,14	0,4 %	1,5
sO ₂ (%)	60,8	120	0,13	0,2 %	1,5
tBili (mg/dL)	20,0	120	0,04	0,2 %	10 %

11.1.2.2 Precisionsstudie – helblod

I enlighet med CLSI EP05-A3 utfördes en intern precisionsstudie med användning av fem (5) olika koncentrationer av helblod per analyt som täcker hela de angivna mätintervallen. Varje nivå kördes på tre (3) GEM Premier 5000-system per provläge i fem (5) dagar, med en (1) körning per dag och åtta (8) uppmätta replikat per körning per nivå (N = 120 per analyt/per provläge). Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) inom körningen och variationskoefficienten (%CV) inom körningen beräknades för samtliga system.

Provlägen och volymer:

- Normalt läge 150 µL
- Mikroläge 65 µL
- Läget tBili/CO-Ox 100 µL

Dessa studier visar på typiska prestandaegenskaper för GEM Premier 5000. SD eller %CV inom körningen jämförs mot den precisionsspecifikation som anges nedan (SD eller %CV = ½ TEa angivet i avsnittet iQM2). Alla resultat låg inom specifikationen.

pH					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	7,11	0,004	0,1 %	0,02
	120	7,33	0,007	0,1 %	
	120	7,35	0,004	0,1 %	
	120	7,42	0,005	0,1 %	
	120	7,68	0,012	0,1 %	
Mikroläge	120	7,10	0,006	0,1 %	
	120	7,32	0,004	0,1 %	
	120	7,35	0,004	0,1 %	
	120	7,41	0,005	0,1 %	
	120	7,67	0,013	0,2 %	

pCO ₂ , mmHg					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	112	2,7	2,4 %	2,5 mmHg eller 4 % (det som är störst av dessa)
	120	70	1,1	1,5 %	
	120	50	0,6	1,2 %	
	120	36	0,5	1,3 %	
	120	10	0,5	4,6 %	
Mikroläge	120	108	1,8	1,6 %	
	120	69	1,1	1,6 %	
	120	50	0,7	1,4 %	
	120	36	0,5	1,4 %	
	120	10	0,5	5,1 %	

pO ₂ , mmHg					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	32	0,4	1,2 %	4,5 mmHg eller 5 % (det som är störst av dessa)
	120	62	0,7	1,1 %	
	120	204	2,3	1,1 %	
	120	415	8,6	2,1 %	
	120	722	18,6	2,6 %	
Mikroläge	120	31	0,9	3,0 %	
	120	62	0,7	1,1 %	
	120	204	4,3	2,1 %	
	120	402	15,3	3,8 %	
	120	693	26,5	3,8 %	

Natrium (Na ⁺), mmol/L					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	104	0,5	0,5 %	2 mmol/L för Na ⁺ 120-160 mmol/L 2,5 mmol/L för Na ⁺ <120 eller >160 mmol/L
	120	114	0,4	0,4 %	
	120	132	0,4	0,3 %	
	120	148	0,6	0,4 %	
	120	187	1,1	0,6 %	
Mikroläge	120	104	0,4	0,3 %	
	120	114	0,3	0,3 %	
	120	131	0,3	0,2 %	
	120	147	0,4	0,3 %	
	120	186	0,6	0,3 %	

Kalium (K ⁺), mmol/L					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	1,6	0,04	2,5 %	0,25 mmol/L eller 3,5 % (det som är störst av dessa)
	120	2,9	0,05	1,7 %	
	120	5,5	0,05	0,9 %	
	120	7,5	0,14	1,9 %	
	120	17,0	0,32	1,9 %	
Mikroläge	120	1,6	0,04	2,4 %	
	120	2,9	0,04	1,4 %	
	120	5,4	0,03	0,6 %	
	120	7,4	0,08	1,1 %	
	120	16,9	0,22	1,3 %	

Kalcium (Ca ⁺⁺), mmol/L					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	0,23	0,009	3,9 %	0,05 mmol/L eller 5 % (det som är störst av dessa)
	120	0,37	0,006	1,7 %	
	120	0,86	0,005	0,6 %	
	120	1,54	0,020	1,3 %	
	120	4,26	0,074	1,7 %	
Mikroläge	120	0,22	0,005	2,4 %	
	120	0,35	0,004	1,1 %	
	120	0,83	0,004	0,5 %	
	120	1,51	0,015	1,0 %	
	120	4,20	0,057	1,3 %	

Klorid (Cl ⁻), mmol/L					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	52	0,4	0,8 %	2 mmol/L eller 2,5 % (det som är störst av dessa)
	120	71	0,3	0,5 %	
	120	90	0,4	0,4 %	
	120	115	0,7	0,6 %	
	120	167	1,4	0,9 %	
Mikroläge	120	52	0,4	0,7 %	
	120	71	0,3	0,5 %	
	120	90	0,3	0,3 %	
	120	115	0,5	0,4 %	
	120	167	1,5	0,9 %	

Glukos, mg/dL					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	24	0,8	3,3 %	3 mg/dL eller 5 % (det som är störst av dessa)
	120	42	0,8	2,0 %	
	120	120	1,7	1,4 %	
	120	179	3,1	1,7 %	
	120	729	13,1	1,8 %	
Mikroläge	120	26	0,7	2,8 %	
	120	44	0,8	1,8 %	
	120	118	2,5	2,1 %	
	120	176	2,9	1,7 %	
	120	761	11,6	1,5 %	

Laktat, mmol/L					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	0,5	0,05	9,4 %	0,2 mmol/L eller 7,5 % (det som är störst av dessa)
	120	1,8	0,06	3,3 %	
	120	4,9	0,09	1,7 %	
	120	7,8	0,17	2,1 %	
	120	17,9	0,40	2,2 %	
Mikroläge	120	0,5	0,04	7,5 %	
	120	1,9	0,05	2,9 %	
	120	4,9	0,14	2,9 %	
	120	7,8	0,13	1,6 %	
	120	18,2	0,31	1,7 %	

Hematokrit (Hct), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	18	0,3	1,9 %	2 % (absoluta enheter)
	120	33	0,3	1,0 %	
	120	45	0,5	1,0 %	
	120	57	0,6	1,1 %	
	120	65	0,7	1,1 %	
Mikroläge	120	18	0,4	2,0 %	
	120	32	0,6	1,8 %	
	120	44	0,5	1,1 %	
	120	56	0,8	1,4 %	
	120	65	0,9	1,4 %	

Totalt hemoglobin, (tHb), g/dL					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	6,2	0,04	0,6 %	0,35 g/dL (för tHb <18 g/dL) 0,5 g/dL (för tHb ≥18 g/dL)
	120	11,2	0,04	0,4 %	
	120	15,1	0,05	0,3 %	
	120	18,8	0,06	0,3 %	
	120	21,7	0,08	0,4 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	6,3	0,04	0,6 %	
	120	11,3	0,05	0,4 %	
	120	15,2	0,05	0,3 %	
	120	18,8	0,07	0,4 %	
	120	21,7	0,09	0,4 %	

Oxyhemoglobin (O ₂ Hb), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	9,1	0,21	2,4 %	1,5 % (absoluta enheter)
	120	38,4	0,26	0,7 %	
	120	77,0	0,20	0,3 %	
	120	90,6	0,21	0,2 %	
	120	96,4	0,18	0,2 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	8,7	0,20	2,3 %	
	120	38,0	0,27	0,7 %	
	120	76,5	0,23	0,3 %	
	120	90,2	0,22	0,2 %	
	120	96,0	0,21	0,2 %	

Karboxyhemoglobin (COHb), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	1,6	0,14	8,6 %	1,0 % (absoluta enheter)
	120	5,6	0,16	2,9 %	
	120	15,3	0,17	1,1 %	
	120	30,3	0,21	0,7 %	
	120	64,3	0,26	0,4 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	1,8	0,18	9,9 %	
	120	5,8	0,16	2,7 %	
	120	15,4	0,20	1,3 %	
	120	30,4	0,23	0,8 %	
	120	64,3	0,31	0,5 %	

Methemoglobin (MetHb), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	0,7	0,15	23,4 %	1,0 % (absolut) eller 5 % (relativt), högst värde gäller
	120	5,0	0,17	3,4 %	
	120	9,9	0,19	1,9 %	
	120	14,5	0,27	1,9 %	
	120	25,5	0,28	1,1 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	0,8	0,14	18,7 %	
	120	5,1	0,16	3,2 %	
	120	10,0	0,21	2,1 %	
	120	14,8	0,34	2,3 %	
	120	25,6	0,21	0,8 %	

Deoxyhemoglobin (HHb), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	1,3	0,24	18,7 %	1,5 % (absoluta enheter)
	120	6,6	0,23	3,5 %	
	120	20,5	0,24	1,2 %	
	120	59,9	0,29	0,5 %	
	120	90,0	0,22	0,2 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	1,5	0,25	16,8 %	
	120	6,8	0,26	3,8 %	
	120	20,9	0,25	1,2 %	
	120	60,2	0,29	0,5 %	
	120	90,1	0,23	0,3 %	

Syremättnad (sO ₂), % (absolut)					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD)
Normalt Läge	120	9,2	0,21	2,3 %	1,5 % (absoluta enheter)
	120	39,0	0,27	0,7 %	
	120	79,0	0,23	0,3 %	
	120	93,2	0,24	0,3 %	
	120	98,7	0,25	0,2 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	8,8	0,19	2,2 %	
	120	38,7	0,27	0,7 %	
	120	78,6	0,24	0,3 %	
	120	92,9	0,26	0,3 %	
	120	98,5	0,27	0,3 %	

Totalt bilirubin (tBili) mg/dL					
Läge	N	Medelvärde	SD inom körning	%CV inom körning	Specifikation (SD eller %CV)
Normalt Läge	120	3,3	0,12	3,5 %	0,4 mg/dL eller 10 % (det som är störst av dessa)
	120	6,2	0,12	1,8 %	
	120	14,1	0,13	0,9 %	
	120	19,7	0,17	0,9 %	
	120	29,6	0,18	0,6 %	
Läget tBili/CO-Ox	120	3,3	0,10	2,9 %	
	120	6,3	0,13	2,0 %	
	120	14,0	0,14	1,0 %	
	120	19,6	0,17	0,9 %	
	120	29,4	0,16	0,5 %	

11.1.2.3 Reproducerbarhetsstudie med vattenbaserade kontroller

I enlighet med CLSI EP05-A3 genomfördes en reproducerbarhetsstudie på tre (3) externa kliniska vårdplatser (POC). Studien genomfördes av totalt nio (9) olika användare på tre (3) olika GEM Premier 5000-instrument med en enskild lot av GEM Premier 5000 PAK. Alla laboratorerna använde samma lot av GSE 1, 2 och 3, GHE 1, 2 och 3 och CVP 5 tBili, samt körde varje kontrollnivå i triplikat, två gånger om dagen i 5 dagar; totalt 30 replikat per nivå (N = 90 poolade). Medelvärde, repeterbarhet (SD och %CV) och reproducerbarhet (SD och %CV) beräknades. Alla resultat låg inom specifikationen.

GEM System Evaluator nivå 1							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7,14	90	0,002	0,0 %	0,002	0,0 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	87	90	0,4	0,5 %	1,1	1,2 %	4 %
pO ₂ (mmHg)	28	90	0,7	2,3 %	1,9	6,7 %	5
Na ⁺ (mmol/L)	125	90	0,4	0,3 %	0,5	0,4 %	2
K ⁺ (mmol/L)	2,4	90	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,25
Cl ⁻ (mmol/L)	85	90	0,3	0,4 %	0,4	0,4 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,58	90	0,007	0,4 %	0,009	0,6 %	5 %

GEM System Evaluator nivå 1							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Glukos (mg/dL)	381	90	2,1	0,5 %	4,7	1,2 %	5 %
Laktat (mmol/L)	7,2	90	0,06	0,8 %	0,09	1,3 %	7,5 %
tHb (g/dL)	20,7	90	0,14	0,7 %	0,16	0,8 %	0,5
O ₂ Hb (%)	37,3	90	0,01	0,0 %	0,01	0,0 %	1,5
COHb (%)	31,7	90	0,04	0,1 %	0,05	0,2 %	1,0
MetHb (%)	8,3	90	0,05	0,6 %	0,06	0,7 %	1,0
HHb (%)	22,6	90	0,04	0,2 %	0,06	0,2 %	1,5
sO ₂ (%)	62,2	90	0,04	0,1 %	0,06	0,1 %	1,5
tBili (%)	33,7	90	0,14	0,4 %	0,16	0,5 %	10 %

GEM System Evaluator nivå 2							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7,39	90	0,007	0,1 %	0,008	0,1 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	34	90	0,9	2,5 %	0,9	2,7 %	2,5
pO ₂ (mmHg)	87	90	1,4	1,7 %	1,9	2,2 %	5
Na ⁺ (mmol/L)	141	90	0,3	0,2 %	0,5	0,4 %	2
K ⁺ (mmol/L)	4,7	90	0,03	0,6 %	0,04	0,8 %	0,25
Cl ⁻ (mmol/L)	108	90	0,2	0,2 %	0,3	0,3 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	1,16	90	0,005	0,4 %	0,007	0,6 %	5 %
Glukos (mg/dL)	102	90	0,5	0,5 %	0,8	0,8 %	5 %
Laktat (mmol/L)	0,8	90	0,02	2,3 %	0,02	2,5 %	0,2
tHb (g/dL)	14,5	90	0,10	0,7 %	0,13	0,9 %	0,35
O ₂ Hb (%)	73,7	90	0,04	0,0 %	0,05	0,1 %	1,5
COHb (%)	16,8	90	0,04	0,2 %	0,04	0,3 %	1,0
MetHb (%)	2,5	90	0,04	1,7 %	0,06	2,4 %	1,0
HHb (%)	6,9	90	0,05	0,7 %	0,06	0,8 %	1,5
sO ₂ (%)	91,4	90	0,05	0,1 %	0,07	0,1 %	1,5
tBili (%)	17,6	90	0,10	0,5 %	0,13	0,7 %	10 %

GEM System Evaluator nivå 3							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7,57	90	0,002	0,0 %	0,003	0,0 %	0,02
pCO ₂ (mmHg)	13	90	0,4	3,3 %	0,5	3,5 %	2,5
pO ₂ (mmHg)	357	90	7,9	2,2 %	9,3	2,6 %	5 %
Na ⁺ (mmol/L)	155	90	0,3	0,2 %	0,4	0,2 %	2
K ⁺ (mmol/L)	7,7	90	0,02	0,3 %	0,03	0,4 %	3,5 %
Cl ⁻ (mmol/L)	142	90	0,4	0,3 %	0,6	0,4 %	2,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	0,64	90	0,003	0,5 %	0,005	0,8 %	0,05
Glukos (mg/dL)	45	90	0,5	1,2 %	0,6	1,4 %	3
Laktat (mmol/L)	2,4	90	0,02	0,7 %	0,06	2,3 %	0,2
tHb (g/dL)	7,7	90	0,10	1,3 %	0,10	1,4 %	0,35
O ₂ Hb (%)	93,0	90	0,03	0,0 %	0,04	0,0 %	1,5
COHb (%)	3,2	90	0,06	1,9 %	0,07	2,1 %	1,0
MetHb (%)	0,4	90	0,09	19,8 %	0,10	22,4 %	1,0
HHb (%)	3,4	90	0,06	1,9 %	0,08	2,3 %	1,5
sO ₂ (%)	96,5	90	0,06	0,1 %	0,08	0,1 %	1,5
tBili (%)	3,2	90	0,10	3,0 %	0,10	3,3 %	0,4

GEM Hematocrit Evaluator nivå 1							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	21	90	0,0	0,0 %	0,0	0,0 %	2

GEM Hematocrit Evaluator nivå 2							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	41	90	0,0	0,0 %	0,0	0,0 %	2

GEM Hematocrit Evaluator nivå 3							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	66	90	0,3	0,4 %	0,6	0,9 %	2

CVP 5 tBili							
Analyt	Medelvärde	N	Repeterbarhet		Reproducerbarhet		Specifikation (SD eller %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
tBili (mg/dL)	4,9	90	0,11	2,2 %	0,17	3,5 %	10 %

11.1.3 LoB, LoD och LoQ

I enlighet med CLSI EP17-A2 fastställdes blankvärdet (LoB), detektionsgränsen (LoD) och kvantifieringsgränsen (LoQ) med användning av tre (3) loter av GEM Premier 5000 PAK (patroner). Kombinerade data för LoB, LoD och LoQ visas nedan.

Anmärkning: För pO_2 , O_2Hb , $COHb$, $MetHb$, HHb och sO_2 fastställdes LoQ med den alternativa metod som definieras i CSLI EP17-A2. LoB och LoD beräknades därför inte för dessa analyter.

Analyt	LoB	LoD	LoQ
pH	8,90	8,87	8,04
pCO_2 (mmHg)	0	1	4
pO_2 (mmHg)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0
Na^+ (mmol/L)	11	13	97
K^+ (mmol/L)	0,0	0,1	0,9
Cl^- (mmol/L)	5	7	38
Ca^{++} (mmol/L)	0,00	0,02	0,08
Glukos (mg/dL)	0	2	2
Laktat (mmol/L)	0,0	0,0	0,2
Hct (%)	4	4	7
tHb (g/dL)	0,2	0,3	1,3
O_2Hb (%)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,0
$COHb$ (%)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,0
$MetHb$ (%)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,0
HHb (%)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,0
sO_2 (%)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,0
tBili	0,1	0,3	1,4

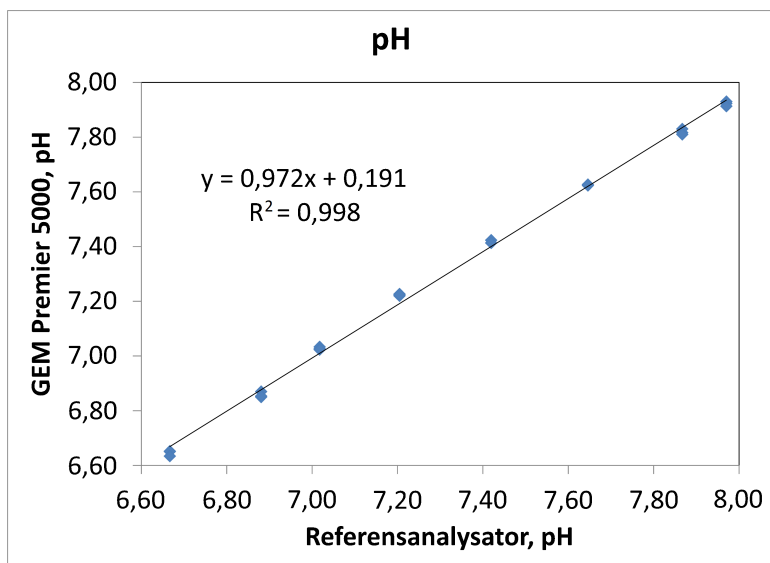
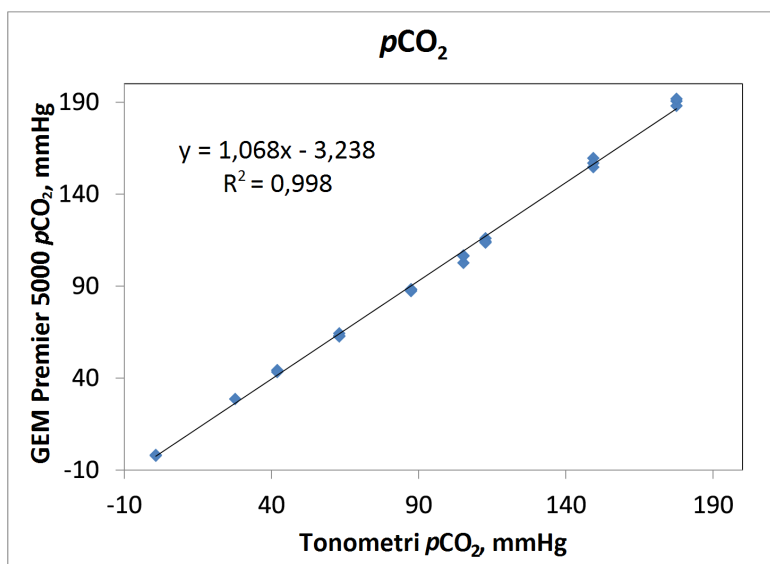
11.1.4 Linearitet

I enlighet med CLSI EP06-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, 2003" förbereddes åtta (8) eller nio (9) nivåer per analyt med hjälp av tonometri, tillsättning eller spädning av helblod i syfte att pröva det angivna mätintervallet för varje parameter. Varje blodnivå analyserades i triplikat på tre (3) GEM Premier 5000-testanalysatorer och resultaten jämfördes med referensanalysatorer eller standardreferensprocedurer (t.ex tonometri för gaser och CNMetHb-procedur för tHb enligt CLSI H15-A3, "Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition, 2000").

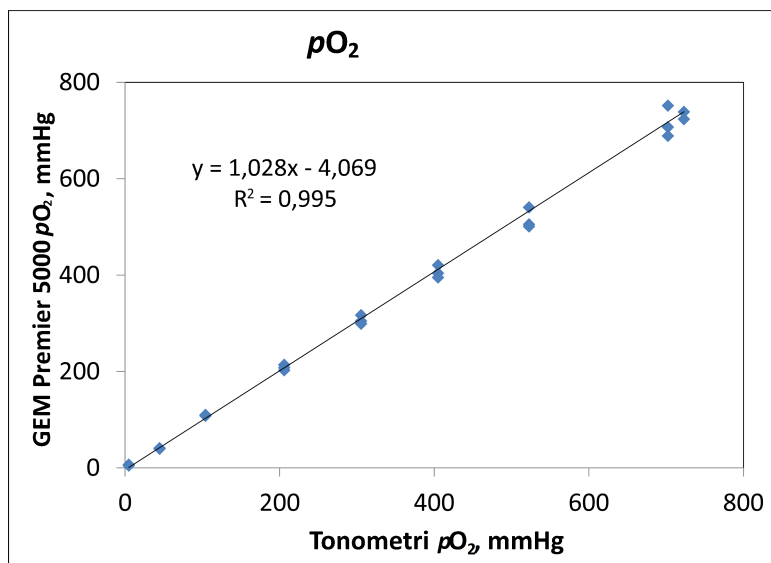


Kombinerade data från studier av kvantifieringsgräns (LoQ) och linearitet användes som stöd för den nedre gränsen för det mätbara intervallet.

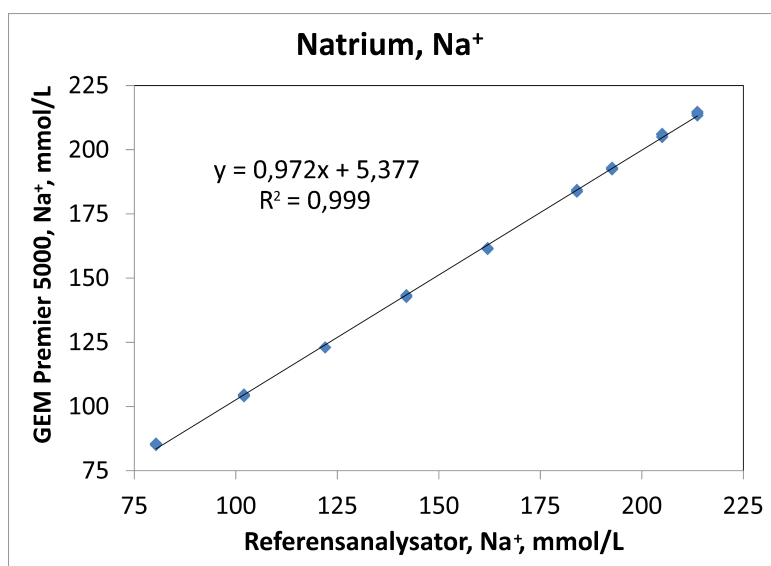
Analyt	Antal nivåer	N per nivå	Lutning	Skärningspunkt	r ²	Testat intervall	Mätbart intervall
pH	8	9	0,972	0,191	0,998	6,65 till 7,92	6,80 till 7,92
pCO ₂ (mmHg)	9	9	1,068	-3,238	0,998	-2 till 190	6 till 150
pO ₂ (mmHg)	9	9	1,028	-4,069	0,995	6 till 757	6 till 756
Na ⁺ (mmol/L)	9	9	0,972	5,377	0,999	85 till 214	100 till 200
K ⁺ (mmol/L)	9	9	1,080	-0,161	0,999	0,6 till 25,9	1,0 till 20,0
Cl ⁻ (mmol/L)	9	9	0,964	2,805	1,000	35 till 189	40 till 170
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	8	9	1,083	-0,102	1,000	0,09 till 5,52	0,11 till 5,00
Glukos (mg/dL)	9	9	0,982	-12,489	0,995	1 till 777	4 till 750
Laktat (mmol/L)	9	9	1,037	-0,131	0,998	0,2 till 25,5	0,3 till 20,0
Hct (%)	9	9	0,970	1,904	0,998	7 till 82	15 till 75
tHb (g/dL)	9	9	1,015	0,130	0,999	2,1 till 27,0	3,0 till 23,0
O ₂ Hb (%)	8	9	0,996	1,311	1,000	0,0 till 99,3	0,0 till 100,0
COHb (%)	8	9	1,026	0,549	0,999	0,0 till 98,5	0,0 till 75,0
MetHb (%)	9	9	1,040	-0,072	1,000	0,0 till 38,9	0,0 till 30,0
HHb (%)	8	9	1,012	-1,000	1,000	0,0 till 99,6	0,0 till 100,0
sO ₂ (%)	9	9	0,984	1,738	1,000	0,0 till 99,4	0,0 till 100,0
tBili (mg/dL)	9	9	1,040	0,227	0,998	1,4 till 43,7	2,0 till 40,0

pH (pH-enheter):**pCO₂ (mmHg):**

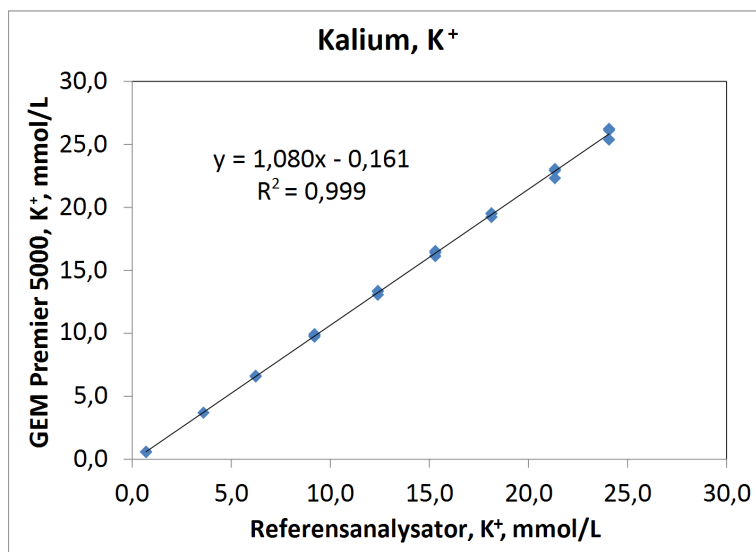
pO_2 (mmHg):



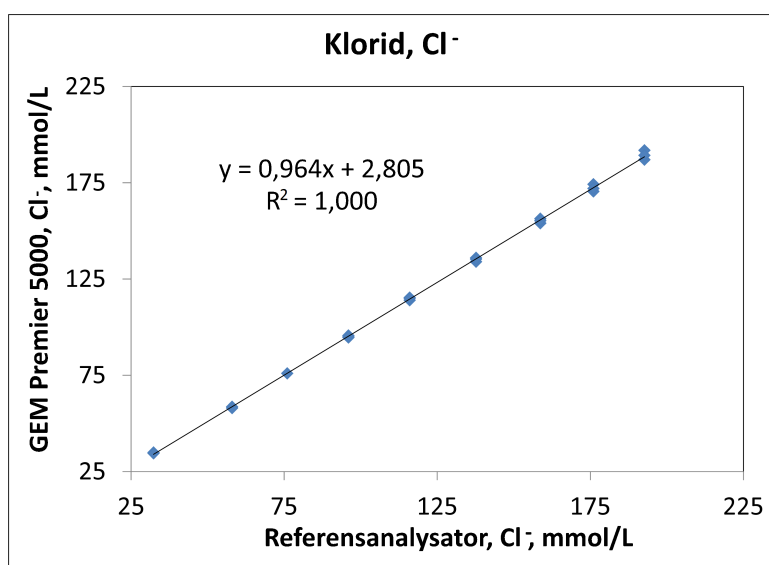
Na^+ (mmol/L):



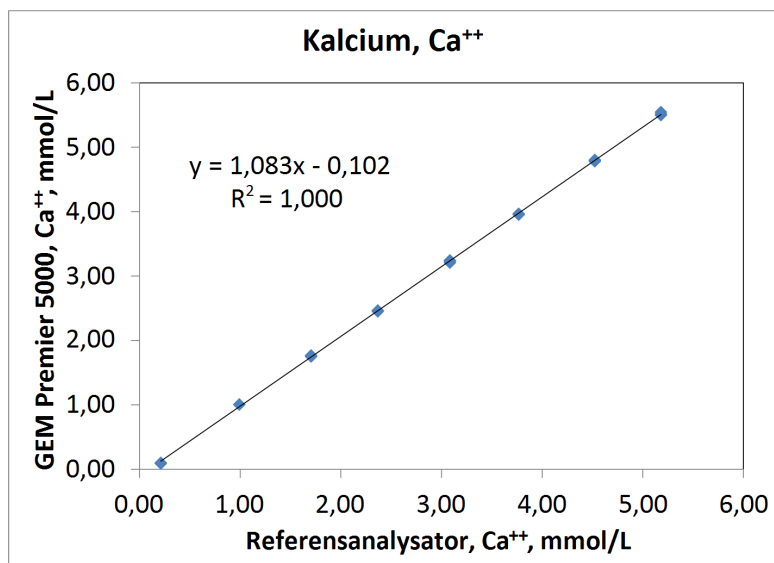
K⁺ (mmol/L):



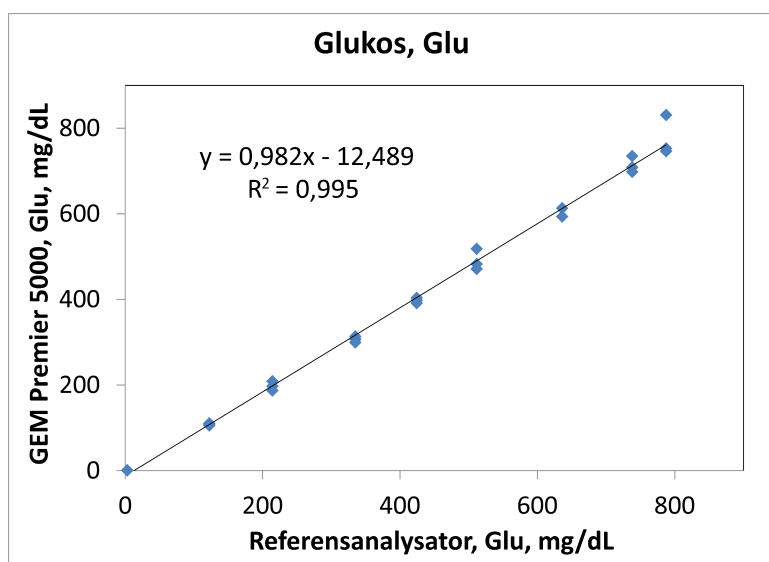
Cl⁻ (mmol/L):



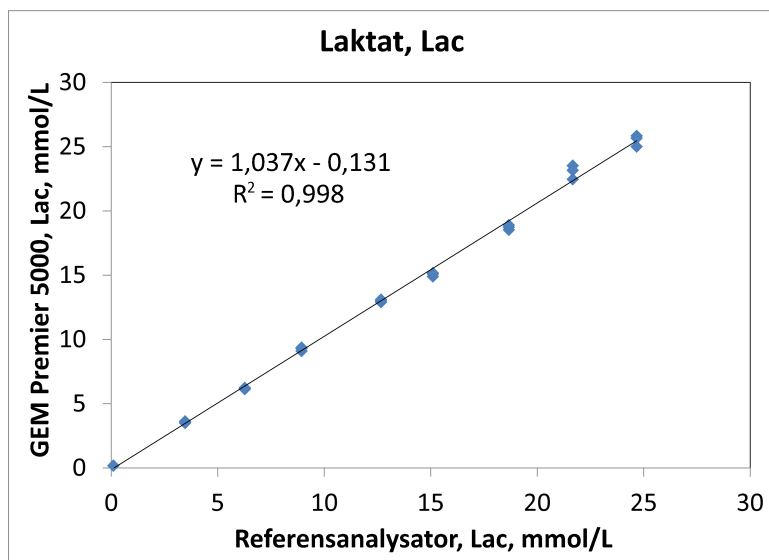
Ca⁺⁺ (mmol/L):



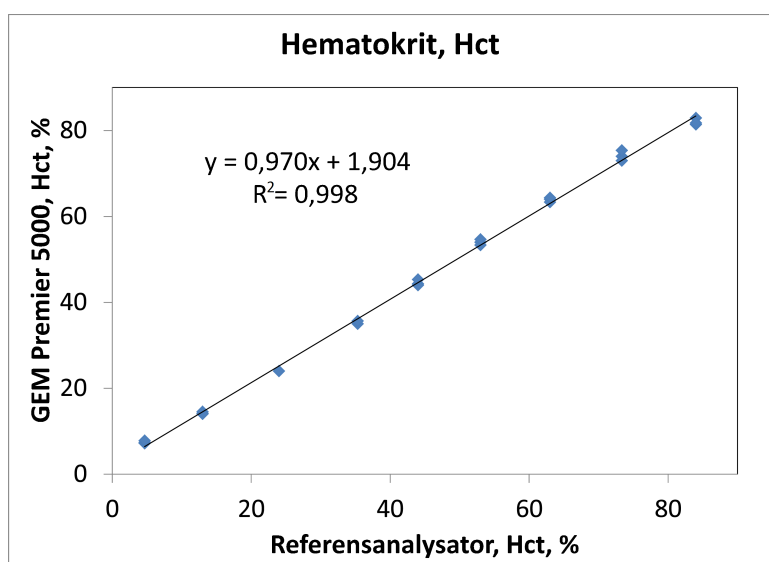
Glukos (mg/dL):



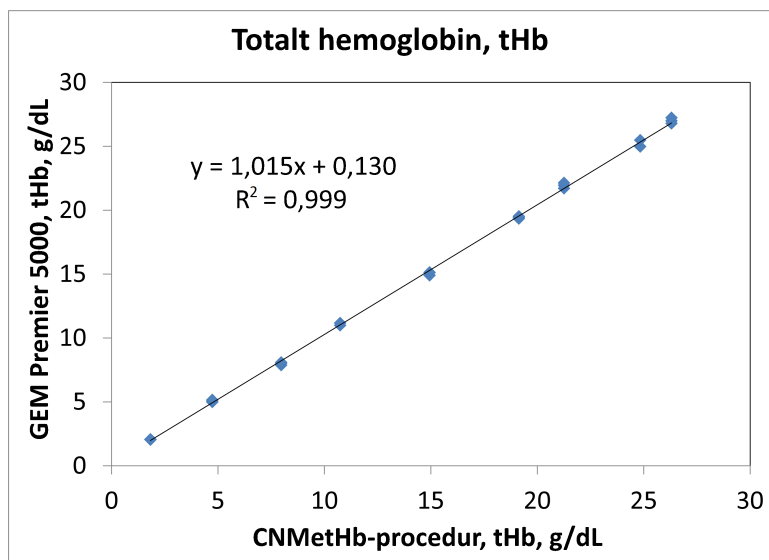
Laktat (mmol/L):



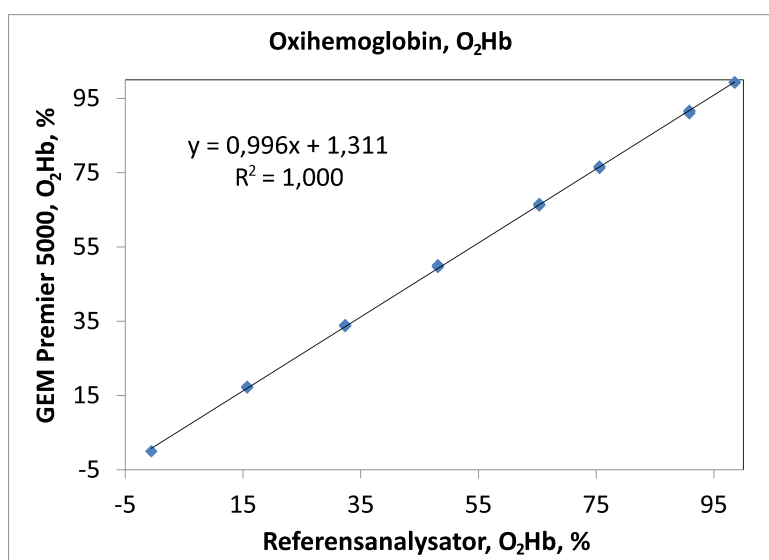
Hct (%):



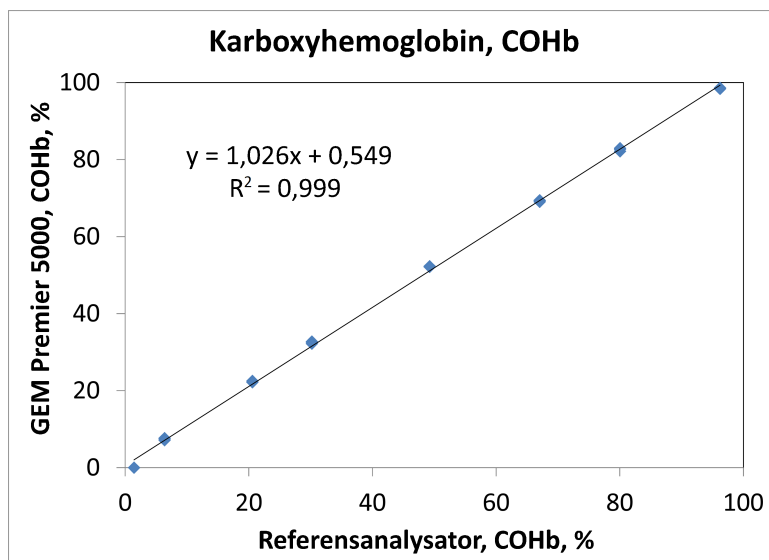
tHb (g/dL):



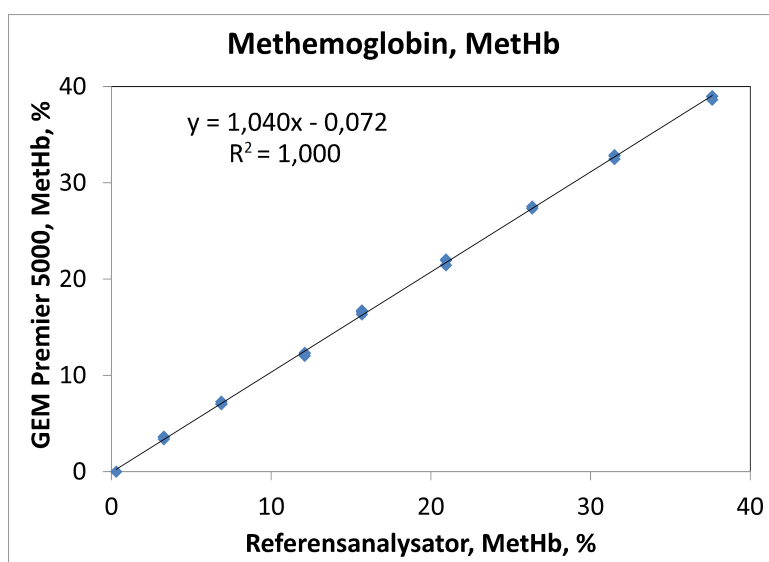
O₂Hb (%):



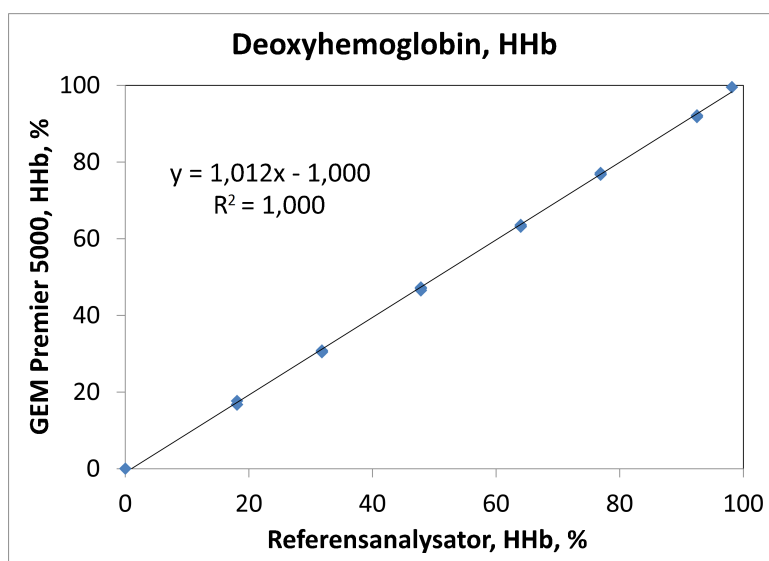
COHb (%):



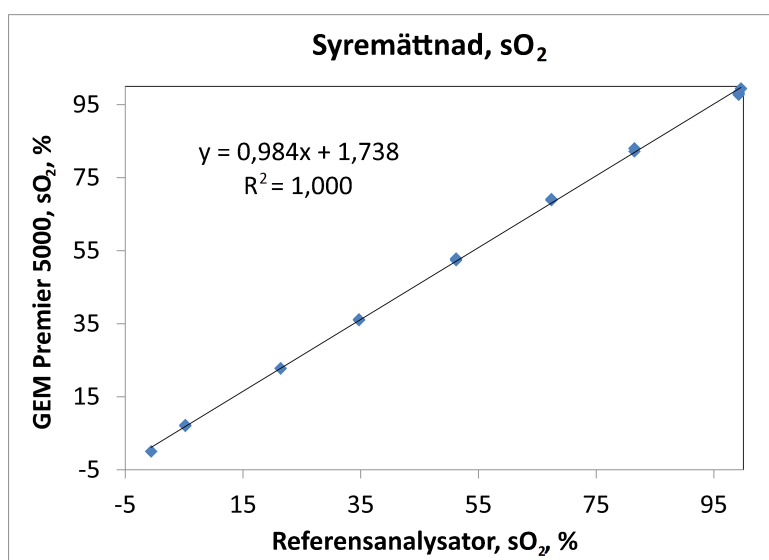
MetHb (%):



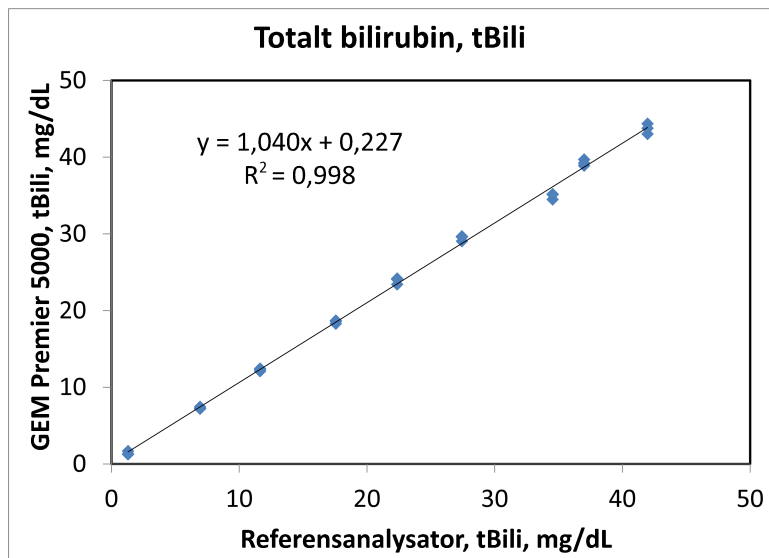
HHb (%):



sO₂ (%):



tBili (mg/dL):



11.1.5 Metodjämförelse

En intern metodjämförelsestudie med helblod användes för uppskattning av bias. Testerna genomfördes i enlighet med CLSI EP09. Faktorer för linjär regression genererades för varje analyt och i olika provlägen genom jämförelse av GEM Premier 5000-resultat med dess predikat. Bias för varje analyt vid MBN beräknades sedan och jämfördes med specifikationen som visas i tabellen nedan. Alla parameternivåer var i enlighet med specifikationen. GEM Premier 4000 användes som predikativ analysator för alla analyter förutom pO_2 , pCO_2 och tBili. Tonometri användes för pO_2 och pCO_2 . För tBili användes en kommersiellt tillgänglig helblodsanalysator.

Normalt Läge						
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	R ²	Medicinsk beslutsnivå	Bias vid medicinsk beslutsnivå
pH	373	0,953	0,344	0,993	7,30	0,001
					7,35	-0,001
					7,45	-0,006
pCO_2 (mmHg)	150	1,026	-0,991	0,997	35	-0,1
					50	0,3
					70	1,2 %
pO_2 (mmHg)	148	1,027	-1,266	0,999	30	-0,5
					45	0,0
					60	0,4
Na ⁺ (mmol/L)	373	1,021	-2,577	0,995	115	-0,2
					135	0,2
					150	0,5
K ⁺ (mmol/L)	373	1,034	-0,066	0,999	3,0	0,04
					5,8	0,13
					7,5	2,5 %
Cl ⁻ (mmol/L)	373	1,000	0,500	0,998	90	0,6 %
					112	0,4 %

Normalt Läge						
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	R ²	Medicinsk beslutsnivå	Bias vid medicinsk beslutsnivå
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	373	1,031	-0,033	0,999	0,37	-0,021
					0,82	-0,007
					1,58	1,0 %
Hct (%)	376	1,013	-0,651	0,998	21	-0,4
					33	-0,2
					56	0,1
Glukos (mg/dL)	373	0,985	3,746	0,997	45	3,1
					120	1,6 %
					180	0,6 %
					350	-0,4 %
Laktat (mmol/L)	373	1,000	-0,050	0,998	2,0	-0,05
					5,0	-1,0 %
tHb (g/dL)	376	1,040	-0,144	0,998	7,0	0,14
					10,5	0,28
					18,0	0,58
O ₂ Hb (%)	373	0,998	0,700	1,000	90,0	0,54
COHb (%)	376	0,997	-0,354	1,000	3,0	-0,36
					10,0	-0,38
MetHb (%)	376	1,091	-0,027	0,998	5,0	0,43
					10,0	0,88
HHb (%)	373	0,997	-0,253	0,999	6,0	-0,27
sO ₂ (%)	373	0,995	0,783	0,999	90,0	0,31
tBili (mg/dL)	163	0,977	0,384	0,998	3,0	0,31
					6,0	4,1 %
					14,0	0,4 %
					20,0	-0,4 %

Mikroläge						
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	R ²	Medicinsk beslutsnivå	Bias vid medicinsk beslutsnivå
pH	387	0,954	0,342	0,989	7,30	0,006
					7,35	0,004
					7,45	0,000
pCO ₂ (mmHg)	150	0,947	1,313	0,998	35	-0,5
					50	-1,3
					70	-3,4 %
pO ₂ (mmHg)	148	1,010	0,994	0,998	30	1,3
					45	1,4
					60	1,6
Na ⁺ (mmol/L)	388	1,025	-3,724	0,994	115	-0,9
					135	-0,4
					150	0,0
K ⁺ (mmol/L)	388	1,014	-0,063	0,998	3,0	0,00
					5,8	0,02
					7,5	0,6 %
Cl ⁻ (mmol/L)	386	1,045	-4,534	0,997	90	-0,5 %
					112	0,5 %
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	388	1,013	-0,043	0,999	0,37	-0,038
					0,82	-0,033
					1,58	-1,5 %
Hct (%)	370	1,011	-1,011	0,984	21	-0,8
					33	-0,7
					56	-0,4
Glukos (mg/dL)	388	0,952	3,831	0,998	45	1,7
					120	-1,6 %
					180	-2,7 %
					350	-3,7 %
Laktat (mmol/L)	387	1,000	-0,050	0,998	2,0	-0,05
					5,0	-1,0 %

Läget tBili/CO-Ox						
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	R ²	Medicinsk beslutsnivå	Bias vid medicinsk beslutsnivå
tHb (g/dL)	387	1,043	-0,128	0,995	7,0	0,17
					10,5	0,32
					18,0	0,64
O ₂ Hb (%)	385	1,009	0,001	0,999	90,0	0,84
COHb (%)	399	1,000	-0,378	1,000	3,0	-0,38
					10,0	-0,38
MetHb (%)	388	1,000	-0,400	0,999	5,0	-0,40
					10,0	-0,40
HHb (%)	385	1,008	-0,165	0,999	6,0	-0,12
sO ₂ (%)	385	1,000	0,132	0,999	90,0	0,16
tBili (mg/dL)	151	0,971	0,404	0,998	3,0	0,32
					6,0	3,8 %
					14,0	0,0 %
					20,0	-0,9 %

11.1.5.1 Metodjämförelse – utvärderingar i klinisk miljö

I enlighet med EP09c genomfördes följande patientnära (POC) metodjämförelsestudier på GEM Premier 5000 med helblodprover från patienter från den avsedda målpopulationen:

- Studie 1: Arteriella och venösa provtyper för alla analyter **förutom tBili**: Studien genomfördes i fyra (4) patientnära miljöer med olika avsedda användare som täckte de rapporterbara intervallen, de avsedda provenheterna och provtyperna.
- Studie 2: Arteriella och venösa provtyper samt kapillärprovtyper för tBili: tBili testades på neonatala prover vid tre (3) olika externa patientnära miljöer med olika avsedda användare, med hjälp av prover från vuxna och tillsatta prover för att täcka det mätbara intervallet.
- Studie 3: Kapillärprovtyp för alla analyter **förutom tBili**: Resultat från kapillärprover från en (1) patientnära miljö.

I varje miljö jämfördes prestandan för GEM Premier 5000 med prestandan för GEM Premier 4000, **förutom** för tBili-test. För tBili användes den kommersiellt tillgängliga kemiska analysator som fanns på respektive inrättning. För studie 1 och 3 analyserades kompletterande tillsatta prover på ett internt simulerat kundlaboratorium (CSL) som stöd för värdena i början och slutet av mätintervallen.

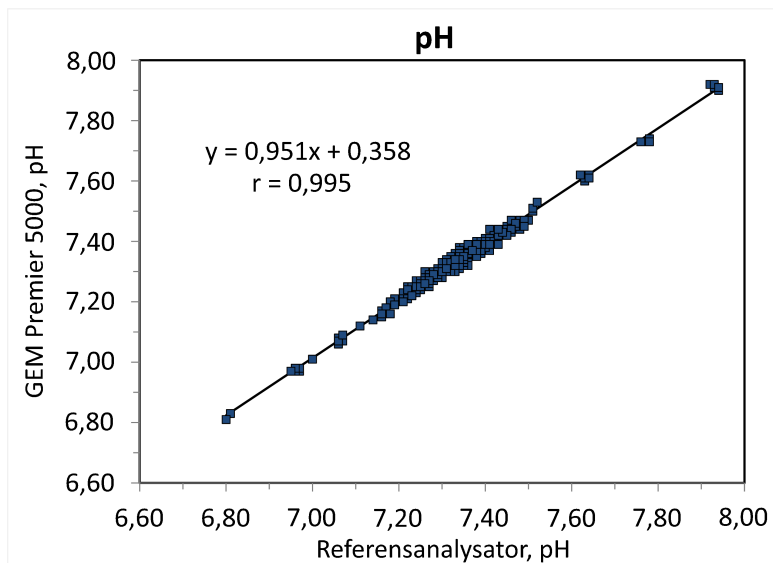
Regressionsresultaten visas i följande tabeller. De efterföljande diagrammen visar POC-resultat från studie 1 och 2 poolat över alla inrättningar. Resultaten för tBili visas i två diagram, och poolar inrättningar där samma referensanalysator användes. Korrelationsdata för helblod indikerar att prestandan för GEM Premier 5000 liknar statistiskt prestandan i den predikativa analysator.

Poolade patientnära – arteriella och venösa provtyper					
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	r	Provintervall
pH	493	0,951	0,358	0,995	6,81 till 7,92
pCO ₂ (mmHg)	494	0,957	3,478	0,992	11 till 145
pO ₂ (mmHg)	520	1,000	4,000	0,996	6 till 744
Na ⁺ (mmol/L)	496	0,994	0,857	0,995	103 till 199
K ⁺ (mmol/L)	494	1,000	0,100	0,999	1,0 till 20,0
Cl ⁻ (mmol/L)	495	1,000	1,000	0,994	40 till 170
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	491	1,010	0,008	0,998	0,14 till 4,21
Glukos (mg/dL)	485	0,971	3,912	0,997	39 till 661
Laktat (mmol/L)	492	1,000	0,000	0,997	0,5 till 19,7
Hct (%)	496	0,999	0,102	0,997	15 till 75
tHb (g/dL)	496	1,021	-0,055	0,998	3,1 till 22,8
O ₂ Hb (%)	502	1,004	0,260	0,999	0,0 till 99,0
COHb (%)	495	0,988	-0,167	0,999	0,0 till 74,0
MetHb (%)	492	1,000	-0,200	0,993	0,0 till 29,9
HHb (%)	502	1,005	-0,212	0,999	0,0 till 98,7
sO ₂ (%)	500	0,999	0,273	0,999	0,0 till 100,0

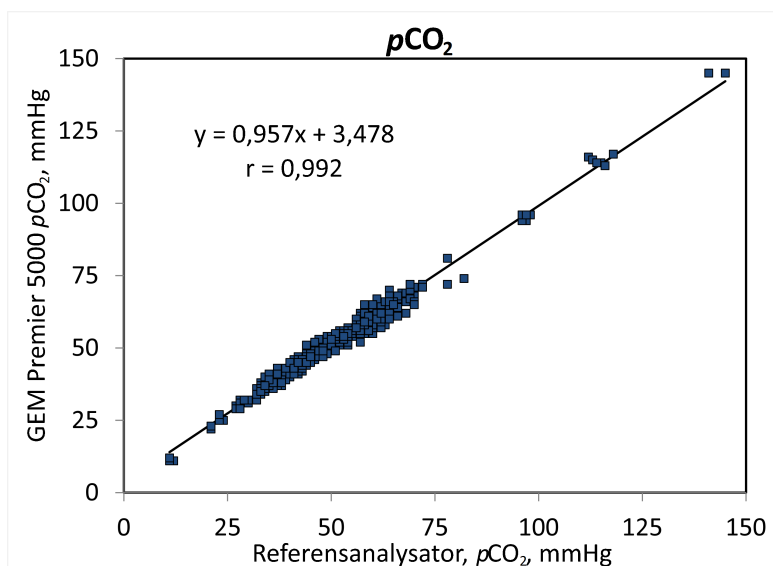
Poolade patientnära – arteriella och venösa provtyper samt kapillärprovtyper					
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	r	Provintervall
tBili (mg/dL) jämfört med referensanalysator nr 1	53	1,128	-0,018	0,996	3,1 till 39,7
tBili (mg/dL) jämfört med referensanalysator nr 2	76	1,056	-0,017	0,996	2,0 till 39,7

Patientnära vårdplatser – kapillärprovtyp					
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	r	Provintervall
pH	441	0,961	0,289	0,985	7,01 till 7,89
pCO ₂ (mmHg)	457	0,947	4,789	0,986	6 till 118
pO ₂ (mmHg)	472	1,000	4,000	0,996	6 till 676
Na ⁺ (mmol/L)	454	0,996	0,651	0,983	103 till 180
K ⁺ (mmol/L)	457	1,000	0,100	0,991	1,1 till 16,6
Cl ⁻ (mmol/L)	452	0,912	9,193	0,972	40 till 156
Ca ⁺⁺ (mmol/L)	458	1,000	0,020	0,997	0,14 till 4,25
Glukos (mg/dL)	450	0,976	4,037	0,997	12 till 637
Laktat (mmol/L)	452	1,000	0,000	0,995	0,4 till 16,4
Hct (%)	451	1,039	-0,308	0,979	16 till 69
tHb (g/dL)	442	1,029	-0,154	0,996	3,0 till 22,7
O ₂ Hb (%)	442	1,001	0,712	0,998	0,0 till 98,6
COHb (%)	441	0,987	-0,188	0,999	0,0 till 73,8
MetHb (%)	439	1,000	-0,200	0,995	0,0 till 29,7
HHb (%)	442	0,999	-0,359	0,998	0,0 till 98,5
sO ₂ (%)	440	0,995	0,822	0,998	0,0 till 100,0

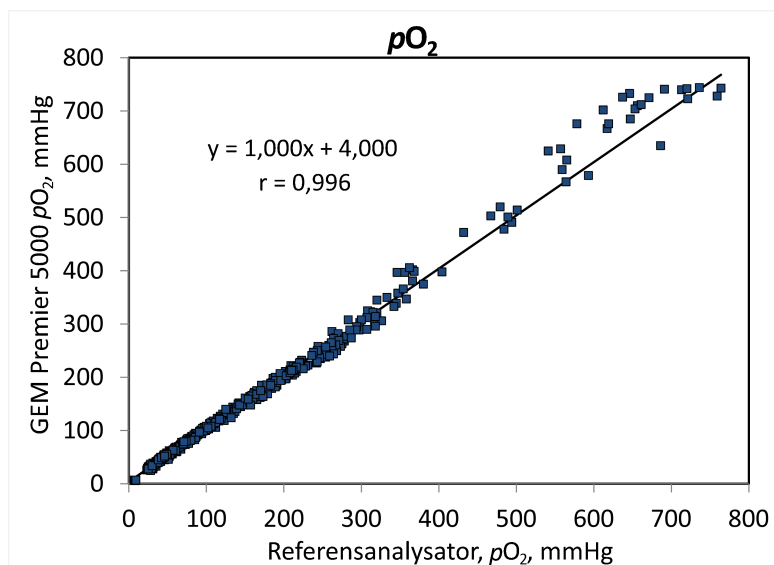
pH (pH-enheter):



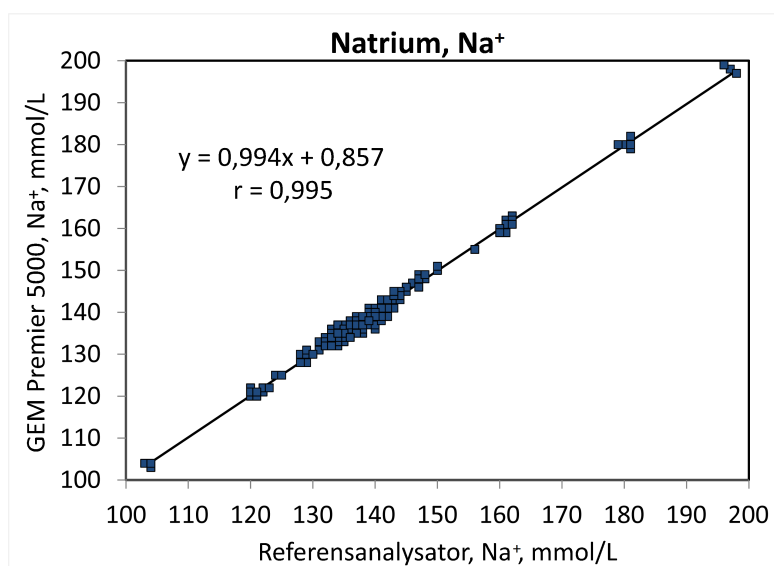
pCO₂ (mmHg):



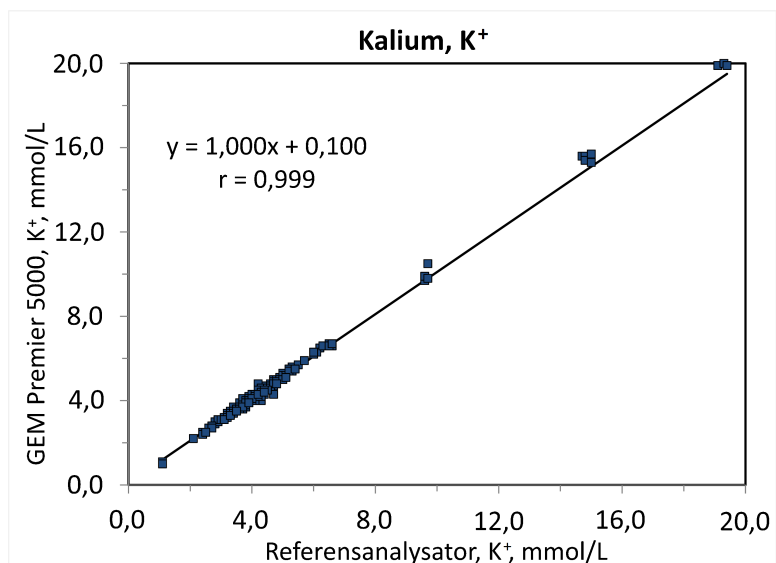
pO_2 (mmHg):



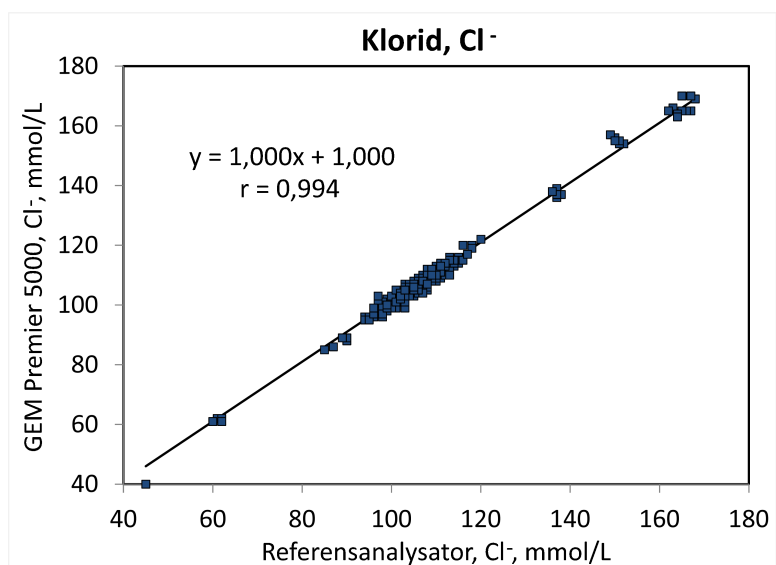
Na^+ (mmol/L):



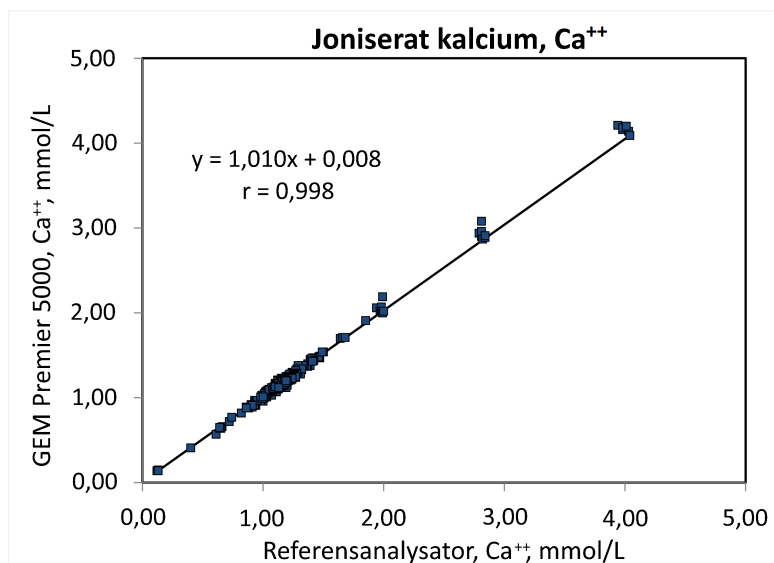
K⁺ (mmol/L):



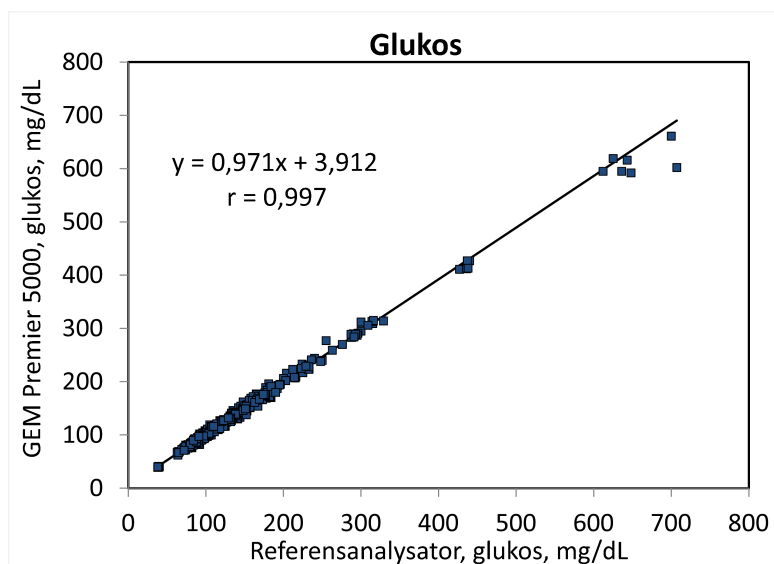
Cl⁻ (mmol/L):



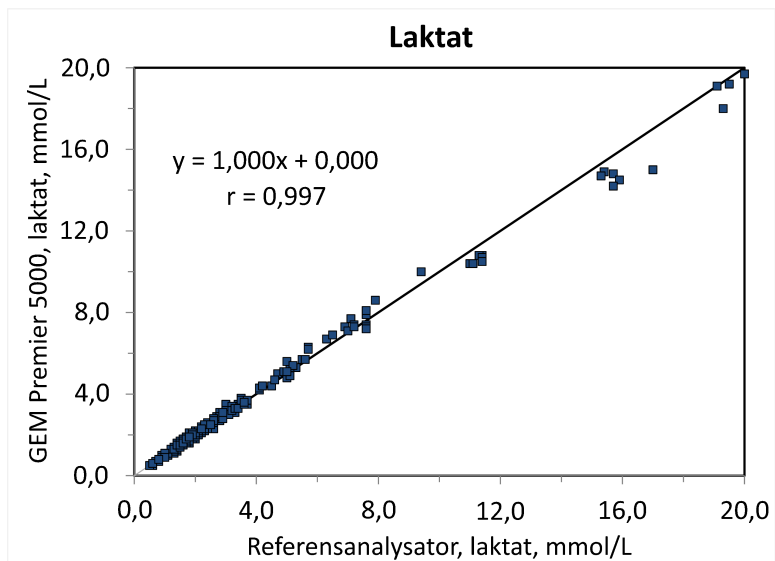
Ca⁺⁺ (mmol/L):



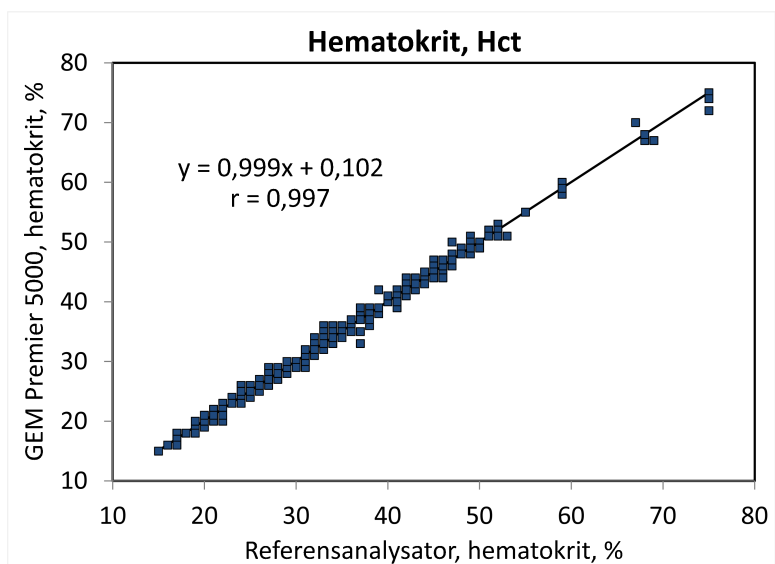
Glukos (mg/dL):



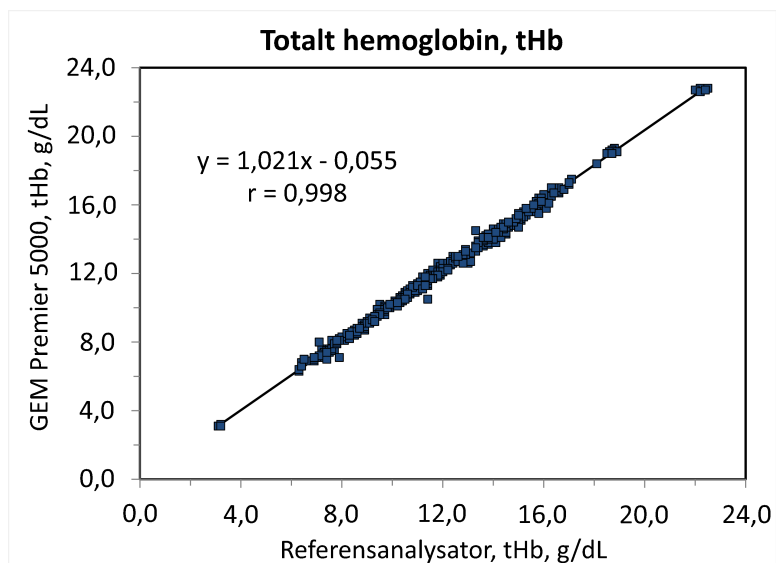
Laktat (mmol/L):



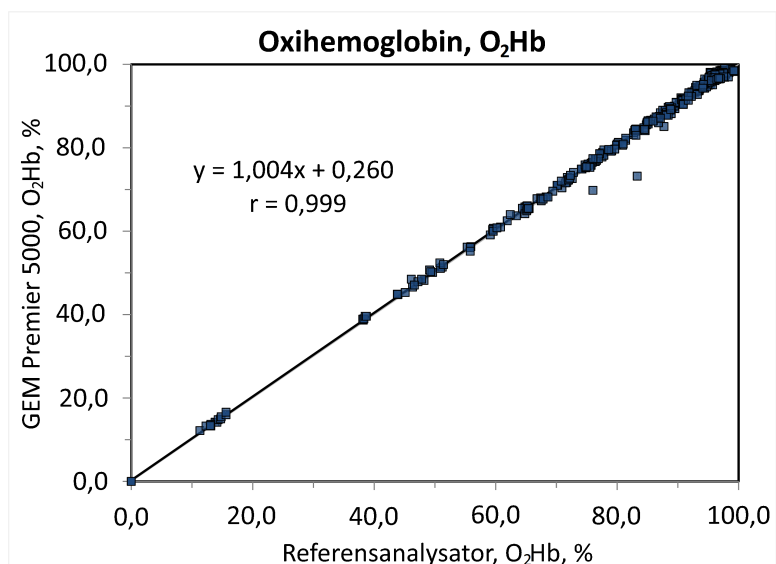
Hct (%):



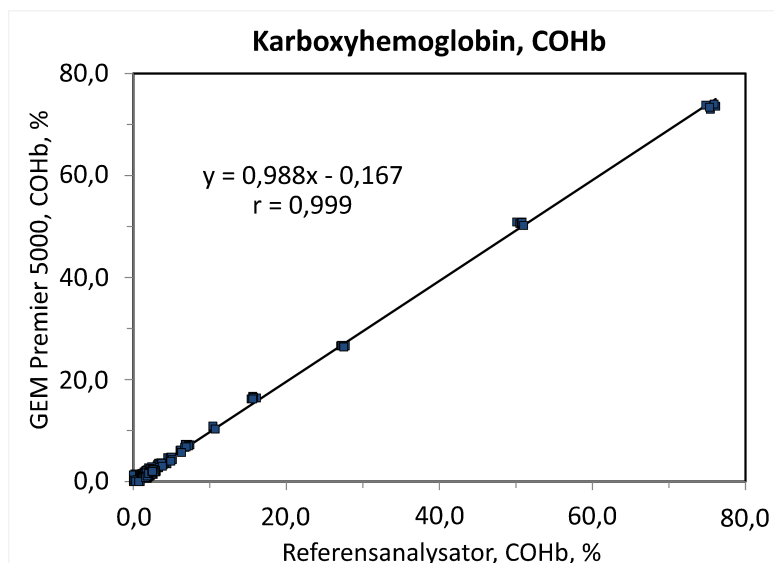
tHb (g/dL):



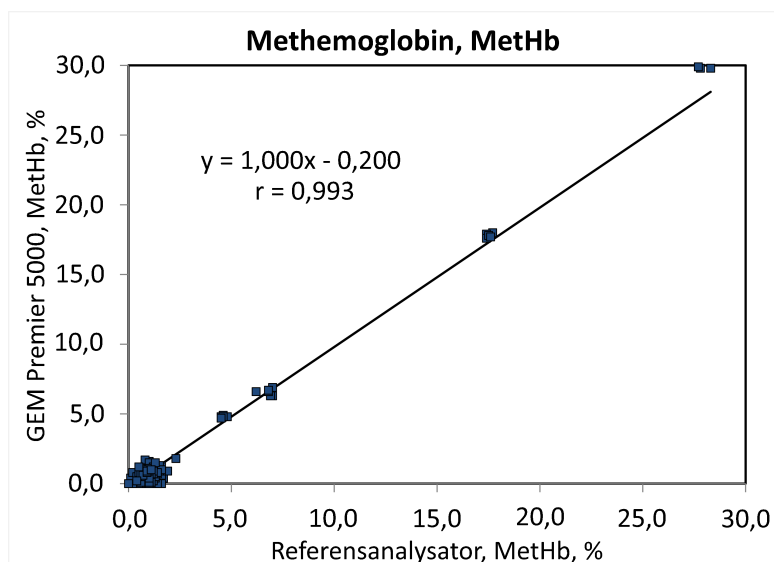
O₂Hb (%):



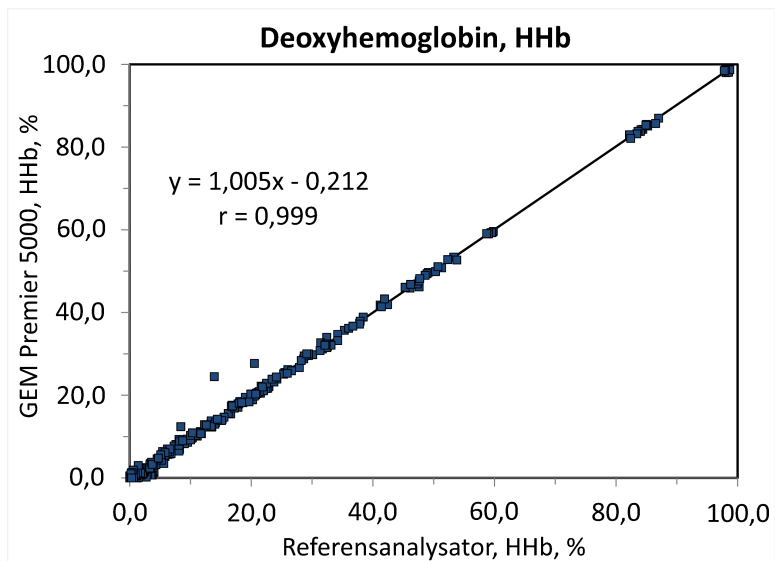
COHb (%):



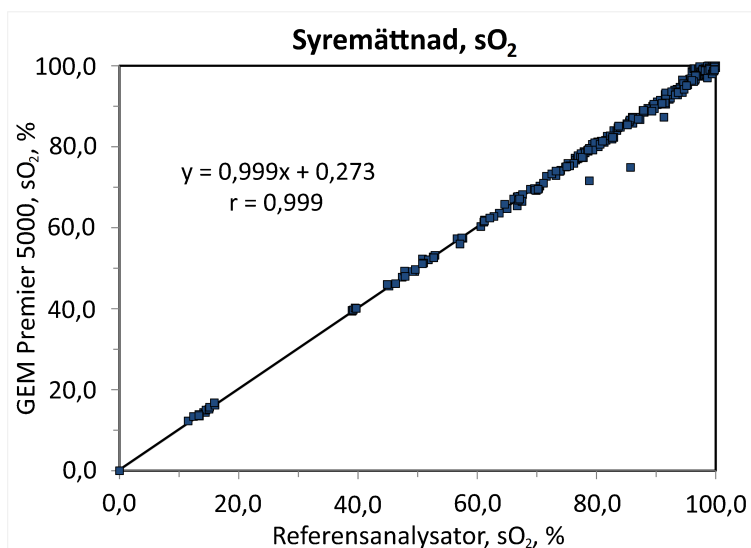
MetHb (%):



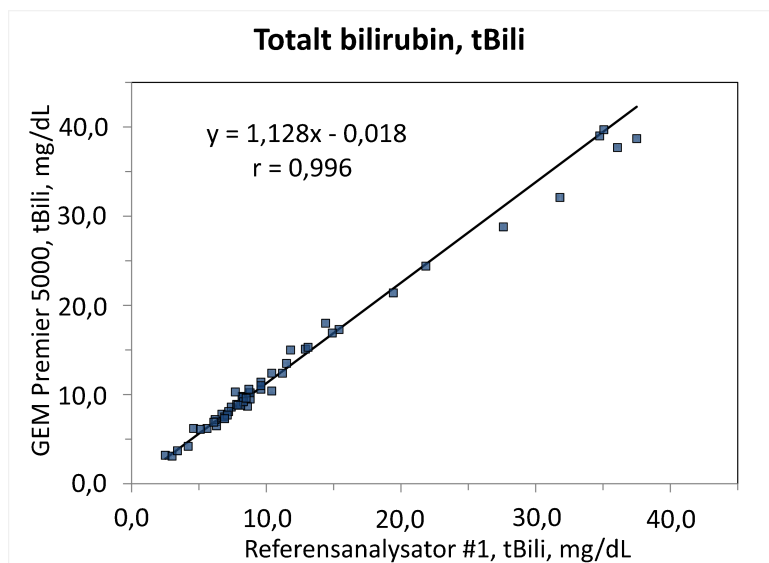
HHb (%):



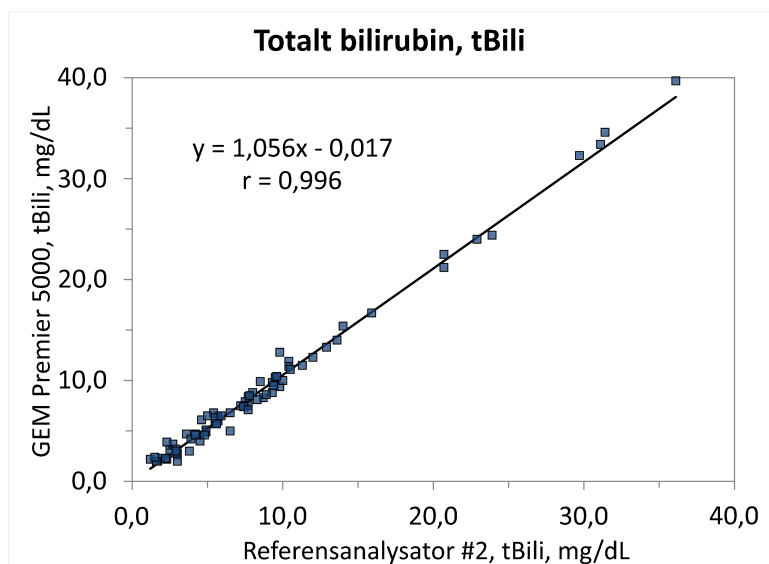
sO₂ (%):



tBili (mg/dL) referensanalysator nr 1:



tBili (mg/dL) referensanalysator nr 2:



11.2 Begränsningar och interferenstester

11.2.1 Begränsningar

Problem	Resultat
Kontaminering med rumsluft	Prover med ett mycket lågt eller högt innehåll av pO_2 eller höga nivåer av HHb är speciellt känsliga för kontaminering från rumsluft. På samma sätt kan pCO_2 påverkas, och därmed räven resultaten för pH och Ca^{++} .
Metaboliska förändringar beroende på en fördröjning i provanalysen	Fel kan uppstå till följd av metaboliska förändringar om mätningen av proverna fördröjs.
Förhöjt värde för vita blodkroppar eller antal retikulocyter	Proverna bryts ned snabbare, även om de får ligga i isvatten.
Felaktig blandning	Fel introduceras för mätning av parametrarna Hct, tBili och CO-Ox om provet inte är ordentligt blandat innan mätningen.
Om tillverkarens instruktioner eller protokoll för metodverifikation inte följs	De resultat som erhålls kan vara felaktiga.
Felaktig installation	Instrumentet måste installeras enligt tillverkarens anvisningar. Om så inte sker upphör alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, att gälla.
Underhepariniserat prov på grund av användning av ohepariniserade provenheter eller otillräcklig blandning i hepariniserade enheter.	Blodkoagel kan bildas i sensorkammaren och ge upphov till olika sensorfel om provet inte är korrekt hepariniserat.
Hemolys	Hemolyserade prover kan ge falskt förhöjda resultat för kalium.
Överhepariniserat prov på grund av otillräckligt fylld hepariniserad provenhet eller överföring av ett hepariniserat prov till en annan hepariniserad provenhet	Överheparinisering kan orsaka bias i resultaten för Na^+ , Ca^{++} och Hct.
Läkemedel/kemikalier	Läkemedel/kemikalier kan förändra analytkoncentrationen, t.ex. Citrat.
Vacutainer-separationsrör med gel	Gelseparatorn kan ge signifikant förhöjda nivåer av COHb.

11.2.2 Resultat av interferenstestning

All interferenstestning utfördes enligt CLSI EP07.

De ämnen som anges i tabell 1 uppvisade inte någon märkbar interferens med de gaser, elektrolyter och metaboliter som uppmättes med elektrokemiska metoder eller tHb, hemoglobinderivat eller tBili uppmätt med CO-oximetri på GEM Premier 5000-systemet, när de testades vid de angivna koncentrationerna enligt CLSI. Interferens testades på tre olika loter av GEM Premier 5000 GEM PAK på tre GEM Premier 5000-instrument.

Tabell 1: Ämnen för vilka ingen interferens observerades på EC eller CO-oximetri-analyter

Ämne	Koncentration	Testade analyter där ingen interferens observerades
Acetaminofen	1 324 $\mu\text{mol/L}$	Glukos, laktat, pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Acetoacetat	2 mmol/L	Glukos, laktat
N-acetylcystein	10,2 mmol/L	Glukos, laktat
Albumin (humant)	60 g/dL	pH, pCO_2 , pO_2
Ammonium (klorid)	107 $\mu\text{mol/L}$	Natrium, kalium, kalcium
Amoxicillin	206 $\mu\text{mol/L}$	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Aprotinin	50 mg/L	pH, pCO_2 , pO_2
Askorbinsyra	342 $\mu\text{mol/L}$	Glukos, laktat, tBili

Ämne	Koncentration	Testade analyter där ingen interferens observerades
Atrakurium	50 mg/L	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Benzalkonium (klorid)	5 mg/L	Natrium, kalium, kalcium, pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Bilirubin	20 mg/dL	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2 , pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Biliverdin	4 mg/dL	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2 , tBili
(Natrium)bromid	37,5 mmol/L	Kalium, kalcium
Kalciumklorid	2,5 mmol/L	Natrium, kalium
Ceftriaxon	1460 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Klorpromazin	6,3 $\mu\text{mol/L}$	Glukos, laktat
Ciprofloxacin	30,2 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
(Natrium)citrat	12 mmol/L	Kalium, kalcium, glukos, laktat
Kreatinin	5 mg/dL	Glukos, laktat
Diazepam	18 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Dobutamin	2 mg/dL	Glukos, laktat
Dopamin	5,87 $\mu\text{mol/L}$	Glukos, laktat
Epinefrin	0,5 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Etanol	86,8 $\mu\text{mol/L}$	Natrium, kalium, kalcium, klorid, pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, glukos, laktat
Etomidat	50 mg/L	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Evans Blue	10 mg/L	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2 , tBili
Fetalt hemoglobin*	78 %	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2
	75 %	tBili
Fentanyl	0,02 $\mu\text{g/mL}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Flaxedil (gallamintrietjodid)	5 mg/dL	Glukos, laktat
(Natrium)flourid	105 $\mu\text{mol/L}$	Kalium, kalcium, klorid, glukos, laktat
Fruktos	1 mmol/L	Glukos, laktat
Galaktos	0,84 mmol/L	Glukos, laktat
Gentamycin	21 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Glukos	1 000 mg/dL	Laktat
Glykolsyra	1 mmol/L	Glukos, laktat
Halotan	759 $\mu\text{mol/L}$	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Hematokrit	25 %	Glukos, pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
	75 %	Glukos, pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Hemoglobin (hemolys)	2 g/dL (20 %)	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, tBili
Hemoglobin	20 g/dL	tBili
Heparin	100 000 U/L	Natrium, kalium, kalcium, klorid, glukos, laktat
β -hydroxibutyrat	2 mmol/L	Glukos, laktat
Ibuprofen	2 425 $\mu\text{mol/L}$	Natrium, kalium, kalcium, klorid, glukos, laktat
Ikodextrin	20 mg/dL	Glukos, laktat
Indocyaningrönt	10 mg/L	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2 , tBili
(Natrium)jodid	3 mmol/L	Kalium, kalcium
Ipratropiumbromid	0,08 mg/L	Natrium, kalium, kalcium, klorid

* Systemet korrigerar automatiskt CO-oximetriresultat för fetalt hemoglobin genom att identifiera mönster i provernas spektra och vid behov tillämpa lämpliga korrigeringar

Ämne	Koncentration	Testade analyter där ingen interferens observerades
Isoniazid	292 µmol/L	Glukos, laktat
Laktat	6,6 mmol/L	Glukos
Leflunomid	100 µg/mL	Natrium, kalium, klorid, kalcium
Leukocyter	44,43 x 10 ³ /µL	Hct
Litium (klorid)	3,2 mmol/L	Natrium, kalium, kalcium, pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Magnesium (klorid)	15 mmol/L	Natrium, kalium
Maltos	200 mg/dL	Glukos, laktat
Mannos	20 mg/dL	Glukos, laktat
Metadon	6,46 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Metylenblått	20 mg/L	tHb/Hb-fraktioner/sO ₂
Midazolam	0,5 µg/mL	pH, pCO ₂ , pO ₂
Morfin	1,75 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Omeprazol	17,4 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Natrium)oxalat	500 mg/dL	Kalium, kalcium, klorid, glukos, laktat
(Natrium)perklorat	20 mg/dL	Natrium, kalcium, klorid
pH (med HCl)	6,8	Natrium, kalium, kalcium
Fenobarbital	431 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂
Trombocyter	785 x 10 ³ /µL	Hct
pO ₂	30 mmHg	Glukos, laktat
Pralidoximjodid	40 µg/mL	Glukos, laktat
Propofol	0,05 mg/dL	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Pyruvat	309 µmol/L	Glukos, laktat
(Natrium)salicylat	4,34 mmol/L	Natrium, kalcium, klorid
Natrium(klorid)	180 mmol/L	Kalium, kalcium
Sulfhemoglobin	10 %	tHb/Hb-fraktioner/sO ₂ , tBili
Suxameton	68 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Natrium)tiocyanat	6 880 µmol/L	Kalium, kalcium, glukos, laktat
Tiopental	248 µmol/L	Natrium, kalium, kalcium, klorid, pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Natrium)tiosulfat	20 mmol/L	Natrium, kalcium, klorid
Teriflunomid	100 µg/mL	Natrium, kalium, klorid, kalcium
Tyroxin	1,29 µmol/L	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Triglycerider (Intralipid)	2 % eller 4 012 mg/dL	Natrium, kalcium, klorid, pH, pCO ₂ , pO ₂
Turbiditet (Intralipid)	1 % eller 2 006 mg/dL	Hct, tHb/Hb-derivat/sO ₂
Urea	42,9 mmol/L	Glukos, laktat
Urinsyra	1,4 mmol/L	Glukos, laktat
Xylos	20 mg/dL	Glukos, laktat

De ämnen som anges i tabell 2 visade interferens som orsakade kliniskt signifikanta fel (> TEa) med elektrolytanalytgaser, elektrolyter, Hct och metaboliter som uppmäts med elektrokemiska metoder och tBili uppmätt med CO-oximetri. Interferens testades på tre olika loter av GEM Premier 5000 GEM PAK på tre GEM Premier 5000-instrument.

Tabell 2: Interferens observerades med gaser, elektrolyter, metaboliter, Hct och tBili

Ämne som gav upphov till interferens	Påverkad analyt	Analyt-koncentration	Testad störande koncentration	Observerad avvikelse (medelvärde)	Lägsta störande koncentration med analyt-påverkan	Observerad avvikelse vid den lägsta koncentrationen
Albumin	Hematokrit	30 %	45,00 g/L	4 %	43,92 g/L	4 %
		62 %	60,00 g/L	5 %	49,90 g/L	4 %
(Natrium)bromid	Klorid	90 mmol/L	9,375 mmol/L	31 %	1,346 mmol/L	5 %
		108 mmol/L	9,375 mmol/L	25 %	1,880 mmol/L	5 %
Citrat(natrium)	Klorid	88 mmol/L	6,000 mmol/L	-7 %	4,083 mmol/L	-5 %
		111 mmol/L	6,000 mmol/L	-5 %	5,344 mmol/L	-5 %
Cyanocobalamin	tBili	4,8 mg/dL	0,18 g/L	-11 %	0,16 g/L	-10 %
		13,3 mg/dL	0,53 g/L	-10 %	0,47 g/L	-10 %
Cyanomethemoglobin	tBili	5,2 mg/dL	1,00 %	18 %	0,50 %	10 %
		15,1 mg/dL	3,00 %	15 %	2,10 %	10 %
Glykolsyra	Laktat	1,0 mmol/L	0,250 mmol/L	+0,4 mmol/L	0,237 mmol/L	+0,4 mmol/L
		2,9 mmol/L	0,250 mmol/L	+0,4 mmol/L	0,241 mmol/L	+0,4 mmol/L
Hydroxokobalamin	tBili	5,0 mg/dL	0,18 g/L	-14 %	0,12 g/L	-10 %
		14,7 mg/dL	0,35 g/L	-13 %	0,27 g/L	-10 %
Hydroxiurea	Glukos	86 mg/dL	0,60 mg/dL	15 %	0,41 mg/dL	10 %
		115 mg/dL	0,60 mg/dL	11 %	0,57 mg/dL	10 %
Hydroxiurea	Laktat	1,0 mmol/L	0,40 mg/dL	0,4 mmol/L	0,37 mg/dL	+0,4 mmol/L
		2,8 mmol/L	0,40 mg/dL	0,5 mmol/L	0,35 mg/dL	+0,4 mmol/L
(Natrium)jodid	Klorid	88 mmol/L	0,750 mmol/L	6 %	0,700 mmol/L	5 %
		106 mmol/L	1,500 mmol/L	9 %	0,810 mmol/L	5 %
Joniserat magnesium (klorid)	Kalcium	1,02 mmol/L	3,938 mmol/L	13 %	3,128 mmol/L	10 %
		2,00 mmol/L	7,875 mmol/L	11 %	6,862 mmol/L	10 %
Metylenblått	tBili	5,0 mg/dL	10 mg/L	-25 %	4,6 mg/L	-10 %
		14,2 mg/dL	15 mg/L	-11 %	12,9 mg/L	-10 %
Tiocyanat (natrium)	Klorid	87 mmol/L	1 720 µmol/L	31 %	388,3 µmol/L	5 %
		109 mmol/L	1 720 µmol/L	27 %	407,5 µmol/L	5 %
Triglycerider (Intralipid)	Kalium	3,2 mmol/L	1 003 mg/dL	14 %	522 mg/dL	7 %
		5,1 mmol/L	1 003 mg/dL	11 %	662 mg/dL	7 %
Turbiditet (Intralipid)	tBili	4,8 mg/dL	1 505 mg/dL*	-11 %	1 143 mg/dL*	-10 %
		14,0 mg/dL	2 006 mg/dL*	Ingen interferens observerad		

* 1 % intralipid motsvarar 2 006 mg/dL triglycerider.

Anmärkning: GEM Premier 5000-systemet med iQM2 använder felkontroller för PR. Dessa kontroller inkluderar detektion av närvaron av positivt laddade lipofila föreningar (t.ex. benzalkonium) och negativa lipofila föreningar (t.ex. tiopental). GEM Premier 5000-systemet gör det möjligt för vårdinrättningen att flagga patientresultat om interferensmönster för dessa föreningar detekteras av iQM2 vid resultatrapporteringen. Även om flaggningsalternativet inte är aktiverat informeras användaren om händelsen när kontrollen efter analys är klar. Användaren måste bekräfta meddelandet för att det ska försvinna från skärmen.

De ämnen som anges i tabell 3 visade interferens med CO-oximetri/tBili-analyter som orsakade kliniskt signifikanta fel (TEa). Interferens testades på tre olika loter av GEM Premier 5000 GEM PAK på tre GEM Premier 5000-instrument.

Tabell 3: Interferens observerad för CO-oximetri och tBili

Ämne som gav upphov till interferens	Påverkad analyt	Analyt-koncentration	Testad störande koncentration	Observerad avvikelse (medelvärde)	Lägsta störande koncentration med analyt-påverkan	Observerad avvikelse vid den lägsta koncentrationen
Cyanocobalamin	tHb	10,2 g/dL	0,53 g/L *	+0,7 g/dL	0,45 g/L	< 0,7 g/dL
	O ₂ Hb	84,80 %		-4,1 %		-3,00 %
	COHb	9,60 %		-2,00 %		< 2,0 %
	MetHb	5,00 %		-2,00 %		< 2,0 %
	HHb	<1,0 %		< 3,0 %		< 3,0 %
	sO ₂	99,30 %		< 3,0 %		< 3,0 %
	tHb	19,0 g/dL	0,7 g/L *	Ingen interferens observerad		
	O ₂ Hb	97,20 %				
	COHb	1,50 %				
	MetHb	<0,7 %				
	HHb	<1,0 %				
	sO ₂	99,20 %				
Cyanomethemoglobin	tHb	10,2 g/dL	4,0 % *	< 0,7 g/dL	3,80 %	< 0,7 g/dL
	O ₂ Hb	97,30 %		< 3,0 %		< 3,0 %
	COHb	1,30 %		< 2,0 %		< 2,0 %
	MetHb	0,70 %		< 2,0 %		< 2,0 %
	HHb	<1,0 %		3,50 %		3,00 %
	sO ₂	99,30 %		-3,10 %		< 3,0 %
	tHb	20,1 g/dL	4,0 % *	Ingen interferens observerad		
	O ₂ Hb	97,50 %				
	COHb	1,80 %				
	MetHb	<0,7 %				
	HHb	<1,0 %				
	sO ₂	99,90 %				

*Resultaten flaggas av iQM2 vid de noterade koncentrationerna.

Anmärkning: För CO-oximetrifraktioner uttrycks all bias i absolut % (t.ex. uppmätta enheter, inte %CV). Alla CO-oximetrisresultat visas för varje interfererande ämne eftersom CO-oximetrianalyterna mäts simultant från ett och samma absorptionsspektrum.

Ämne som gav upphov till interferens	Påverkad analyt	Analyt-koncentration	Testad störande koncentration	Observerad avvikelse (medelvärde)	Lägsta störande koncentration med analyt-påverkan	Observerad avvikelse vid den lägsta koncentrationen
Hydroxokobalamin	tHb	9,5 g/dL	0,50 g/L *	+0,7 g/dL	0,34 g/L	< 0,7 g/dL
	O ₂ Hb	84,80 %		-5,2 %		< 3,0 %
	COHb	10,00 %		< 2,0 %		-2,00 %
	MetHb	4,50 %		2,60 %		< 2,0 %
	HHb	<1,0 %		-3,90 %		< 3,0 %
	sO ₂	99,30 %		3,50 %		< 3,0 %
	tHb	19,6 g/dL	1,00 g/L *	+0,8 g/dL	0,83 g/L	+0,7 g/dL
	O ₂ Hb	97,60 %		-3,4 %		< 3,0 %
	COHb	1,50 %		< 2,0 %		< 2,0 %
	MetHb	<0,7 %		< 2,0 %		< 2,0 %
	HHb	<1,0 %		< 3,0 %		< 3,0 %
	sO ₂	99,90 %		< 3,0 %		< 3,0 %

*Resultaten flaggas av iQM2 vid de noterade koncentrationerna.

Anmärkning: För CO-oximetrifraktioner uttrycks all bias i absolut % (t.ex. uppmätta enheter, inte %CV). Alla CO-oximetriresultat visas för varje interfererande ämne eftersom CO-oximetrianalyterna mäts simultant från ett och samma absorptionsspektrum.

11.2.3 Testning av överföring

En intern studie genomfördes för att fastställa effekten av provöverföring på GEM Premier 5000. Under testerna användes både låga och höga analytkoncentrationer med minimal fördröjning mellan nivåerna för att fastställa om provöverföring påverkade noggrannheten i de resultat som rapporterades av GEM Premier 5000. För varje nivå beräknades bias mellan replikat 1 och genomsnittet av efterföljande replikat. Ingen av parametrarna (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct% och tHb) översteg TEa vilket betyder att ingen överföringseffekt kunde påvisas.

11.2.4 Meteorologisk spårbarhet

Meteorologisk spårbarhet för GEM Premier 5000-reagenser fastställdes enligt EN ISO 17511. GEM Premier 5000 PAK-reagenser (processkontrollösningar) är spårbara till National Institute of Standards and Technology (NIST), Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI)-procedurer eller andra interna standarder där så är möjligt och lämpligt enligt vad som anges i tabellen nedan.

Spårbarheten för GEM System Evaluator 1, 2 och 3, GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 och 3 samt GEM CVP 5 tBili fastställs genom PAK-spårbarhet med multipla bestämningar som utfördes på GEM Premier 5000-system.

Analyter	Metoder och material
pH	Enligt NIST-publikation 260-53 (1988 Edition), IFCC 1987/3 och CLSI-dokument C46-A2, genom direkt potentiometri med gravimetriska standarder beredda från fosfatsalterna NIST SRM 186I och 186II.
pCO ₂	Enligt CLSI-dokument C46-A2 och IFCC-dokument daterat 1989-02-01, genom tonometri vid 37 °C med gasblandningar som kvalitetssäkrats till ±0,01 % jämfört med NIST-standarder.
pO ₂	Enligt CLSI-dokument C46-A2 och IFCC-dokument daterat 1989-02-01, genom tonometri vid 37 °C med gasblandningar som kvalitetssäkrats till ±0,01 % jämfört med NIST-standarder.
Ca ⁺⁺	Enligt CLSI-dokument C39-A, genom direkt potentiometri med gravimetriska standarder beredda från kalciumkarbonatsalt NIST SRM 915.
Na ⁺	Enligt NIST-publikation 260-60 och CLSI-dokument C29-A2 genom flamfotometri med gravimetriska standarder beredda från natriumkloridsalt NIST SRM 919.
K ⁺	Enligt NIST-publikation 260-63 och CLSI-dokument C29-A2 genom flamfotometri med gravimetriska standarder beredda från kaliumkloridsalt NIST SRM 918.
Cl ⁻	Enligt NIST-publikation 260-67 genom coulometrisk-amperometrisk titrering med silverjoner med gravimetriska standarder beredda från natriumkloridsalt NIST SRM 919.
Glukos	Enligt CDC-publikation 77-8330 genom automatiserad spektrofotometri med användning av en enzymatisk hexokinasetest mot gravimetrisk standard beredd från D-glukos NIST SRM 917.
Laktat	Det finns ingen etablerad referensmetod för laktat. Spårbarhet etableras genom automatiserad spektrofotometri med användning av laktatoxidase mot en gravimetrisk standard beredd från ett certifierat referensmaterial (Sigma Aldrich PHR1113) spårbart till USP 1614308
Hct	Genom centrifugering med helblod enligt CLSI-dokument H7-A3 för att fastställa äkta korrelation. Bibehållen från lot till lot genom att kontrollera konduktiviteten genom att kontrollera natriumnivån.
tHb	Enligt CLSI-dokument H15-A3, hemiglobincyanid genom kolorimetri med användning av CyanMetHb-standarder beredda enligt CLSI-specifikationer.
tBili	Med en automatiserad, modifierad Jendrassik-Grof-metod med användning av standardreferensmaterial NIST 916a.

SS-EN ISO 17511 *In-vitro diagnostik - Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung - Metrologisk spårbarhet av värden som åsätts kalibratorer och kontrollmaterial.*

CLSI. *A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium in Serum*; Approved Standard.

CLSI document C39-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.

CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Neese JW, Duncan P, Bayse D et al. *Development and Evaluation of a Hexokinase/Glucose-6-phosphate dehydrogenase Procedure for Use as a National Glucose Reference Method*. HEW Publication No. (CDC) 77-8330. HEW. USPHS, Centers for Disease Control; 1976.

Wu YC, Koch WF, Durst RA. *Standard Reference Materials: Standardization of pH Measurements*. NBS Special Publication 260-53; 1988.

Velapoldi RA, Paule C, Schaffer R. et al. *Standard Reference Materials: A Reference Method for the Determination of Sodium in Serum*. NBS Special Publication 260-60; 1998 Feb.

Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R. et al. *Standard Reference Materials: A Reference Method for the Determination of Potassium in Serum*. NBS Special Publication 260-63; 1979 May.

Velapoldi, RA, Paule RC, Schaffer R. et al. *Standard Reference Materials: A Reference Method for the Determination of Chloride in Serum*. NBS Special Publication 260-67; 1979 Nov.

CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard – Third Edition*. CLSI document H07-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.

CLSI. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition*. CLSI document H15-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.

CLSI. *Standardization of Sodium and Potassium Ion-selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method; Approved Standard – Second Edition*. CLSI document C29-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

Burnett RW, Covington AK, Maas AH, et al. IFCC document stage 3, draft 1, dated 1989 02 01. An approved IFCC recommendation. IFCC method (1988) for tonometry of blood: reference materials for pCO₂ and pO₂. International Federation of Clinical Chemistry Scientific Division, Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. *Clin Chim Acta*. 1989 Oct; 185(1): S17-S24.

Maas AH, Weisberg HF, Burnett RW, et al. Approved IFCC methods. Reference method (1986) for pH measurement in blood. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Expert panel on pH, blood gases and electrolytes. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1987 Apr; 25(4): 281–289.

Bilaga – iQM2-rapporter

iQM2®-RAPPORTER

iQM2 är iQM-programvara som är patenterad av IL och som säkerställer analyssystemets övergripande stabilitet. Kvalitetstestning körs automatiskt i bakgrunden. Genom att köra iQM2-rapporter kan administratörer övervaka iQM2:s funktion.

På skärmen **iQM2 Reports** (iQM2-rapporter) som nås från skärmen Management (Hantering) kan du visa, skriva ut eller exportera tre typer av rapporter.

Deltadiagramrapport

Deltadiagram visar dagliga lägsta och högsta deltavärden samt medeldeltavärden för enskilda PC-lösningar. Deltavärdena motsvarar det uppmätta resultatet minus det förväntade värdet.

1. Innehåll i det övre informationsfältet:

- Månad
- Analysatormodell, område, analysatorns namn och analysatorns serienummer
- Analytens namn
- Identifiering av PC-lösning
- En statisk beskrivning av symbolerna visas till höger



2. Diagrammets x-axel visar:

- Dagar i månaden (1–28, 29, 30 eller 31 som tillämpligt)
- Datum då GEM PAK satts i, vilket markeras med en uppåtriktad pil i diagrammet (Δ)
- Analytens målvärde visas i de enheter som valts under konfigurationen med undantag för pH som behåller sina standardenheter
- Partinumret för GEM PAK visas nedanför diagrammet

Om fler än en GEM PAK sattes in samma dag visas informationen om den sista GEM PAK:en.

3. Diagrammets y-axel visar:

Deltavärde, vilket är det uppmätta resultatet minus det förväntade värdet. Deltavärdet används istället för det faktiska värdet för att olika GEM PAK-partier, som kan ha något olika målvärden, ska kunna plottas i samma diagram. Deltaenheter anges med de enheter som har valts i konfigurationen med undantag för pH, som fortsätter att anges i pH-enheter. Höjden på diagrammet är densamma för alla kombinationer av analyt-lösning så att skärmen fylls och visningen blir konsekvent.

4. Diagrammet innehåller följande inslag:

- Två rödstreckade linjer som sträcker sig över hela diagramområdet och anger det godtagbara intervall som fastställts av IL för varje analyt och PC-lösning. Dessa godtagbara gränser kan inte ändras.
- Antalet gånger lösningen har mätts under den aktuella 24-timmarsperioden visas.
- Det dagliga medeldeltavärdet för den specifika PC-lösningen visas som en rund, kraftigt markerad punkt.
- De lägsta och högsta deltavärdena för en dag anges med korta horisontella linjer. Dessa båda horisontella linjer är sammankopplade med en vertikal linje.
- Om värdet hamnar utanför den godtagbara gränsen visas en asterisk ovanför det antal punkter som uppmätts för den aktuella dagen. Dessutom visas meddelandet ”See event on the Corrective Action Report” (Se händelsen i rapporten över korrigerande åtgärder) under den nedre röda streckade gränslinjen. Eftersom diagrammets storlek är statisk plottas inte deltavärden utanför gränsen. Istället loggas händelsen i iQM2:s Corrective Action Report (Rapport över korrigerande åtgärder) (CAR).

iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram) kan endast skrivas ut på en ansluten extern skrivare eller en nätverksskrivare. Därför är knappen **Print** (Skriv ut) på bildskärmen endast aktiverad om en ansluten extern skrivare eller nätverksansluten skrivare har konfigurerats. Rapporten kan endast skrivas ut som en PDF-fil och den utskrivna informationen är densamma som visas i diagrammet. Rapporten har rubriken iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram).

Om det inte finns några datapunkter att visa för någon av dagarna i den valda månaden för begärt iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram) visas meddelandet "No data points to display. <OK>" (Det finns inga datapunkter att visa. <OK>). Om det inte finns några datapunkter att visa i ett iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram) som ingår i en grupp av visade diagram, visas iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram) utan data (tomt) och användaren får inte något meddelande. Om iQM2 Delta Chart (iQM2-deltadiagram) avser den innevarande månaden plottas alla dagar fram till innevarande datum.



5. Det är möjligt att de lägsta och högsta värdena sammanfaller med varandra och med det resulterande medelvärdet. Detta inträffar i följande fall:
 - När samma deltavärde erhålls för en analyt varje gång en PC-lösning mäts
 - När endast ett deltavärde erhålls för en analyt under loppet av dagen, vilket är förväntat för vissa av de lösningar som analyseras en gång om dagen.
6. Ett lägsta eller högsta deltaresultat, som representeras av en horisontell linje, kan sammanfalla med ett dagligt deltamedelresultat.

I så fall blir medelvärdet och det lägsta/högsta deltavärdet detsamma, nämligen noll. Den horisontella linjen som representerar det lägsta eller högsta deltavärdet skär genom den runda punkten som representerar medelvärdet. Eftersom det lägsta/högsta deltavärdet är noll kommer även den horisontella linjen som representerar det lägsta deltaresultatet att sammanfalla med den horisontella nollinjen i diagrammet.

Rapport över korrigerande åtgärder

CAR innehåller information om alla signifikanta händelser som inträffat under GEM PAK-patronens livslängd tillsammans med de relaterade korrigerande åtgärder som vidtagits och resultaten av dessa åtgärder.

Date/Cart Lot #	Event	Corrective Action	Result
01/14/2015 18:16:36 123456789A	Solution A Error for Lac	Sensor Output Adjusted	Corrected
01/14/2015 15:10:53 123456789A	Solution A Error for Lac	Sensor Output Adjusted	Corrected
01/14/2015 14:21:27 123456789A	CO-Ox Absorbance Error Detected for Sample #. Operator: SUPERVISOR	Result Flagged	Cleared

1. Innehåll i det övre informationsfältet:

- Rapportmånad och år
- Analysatormodell, område, analysatorns namn och analysatorns serienummer

2. Innehåll i rapportens huvuddel:

- En första kolumn visar datum och tid för händelsen samt lotnummer för GEM PAK
- En andra kolumn visar en beskrivning av händelsen, inklusive provnummer och användar-ID (i förekommande fall)
- En tredje kolumn visar en förklaring av den korrigerande åtgärd som initierats automatiskt för händelsen
- Den fjärde kolumnen visar resultaten av den korrigerande åtgärd som initierats

Om det finns fler sidor med händelser som kan visas på skärmen kan du utläsa hur många sidor det rör sig om i angivelsen av "sida x av y" som visas till vänster under rapportens huvuddel. Pilarna på höger sida visar att du kan bläddra fram till mer information genom att välja detta område.

3. Rapporten CAR kan endast skrivas ut på en ansluten extern skrivare eller en nätverksskrivare. Därför är knappen Print (Skriv ut) på bildskärmen endast aktiverad om en ansluten extern skrivare eller nätverksansluten skrivare har konfigurerats. Rapporten kan endast skrivas ut som en PDF-fil och den utskrivna informationen är densamma som visas i diagrammet.

CVP-rapport

En CVP-rapport innehåller resultat för alla analyserade Auto PAK-valideringslösningar i kronologisk ordning, som analyserats på den angivna analysatorn under den månad och det år som angetts. Om det inte finns några CVP-rapporter för den månad/det år som valts visas meddelandet "No samples found. <OK>" (Hittar inga prover. <OK>).

Menu

Home

Area/EVA MACHINE

27/04/2015 17:24

Ready

iQM

Tests

424

Day

25

iQM CVP Report

5 Samples

April 2015

GEN Premier 5000/Area/EVA MACHINE/1...

Operator ID:

GEN CVP 2

Lot No.: 2E0000000...

Accepted(Passed)

22/04/2015 05:48:03

CVP Ranges			
CVP Results		Low	High
pH	7.21	7.19	7.25
pCO ₂	68	mmHg	62 74
pO ₂	94	mmHg	83 103
Na ⁺	127	mmol/L	124 132
K ⁺	4.5	mmol/L	4.1 4.7
Cl ⁻	103	mmol/L	96 104
Ca ⁺⁺	0.56	mmol/L	0.53 0.65
Hct	37	%	35 41
Glu	72	mg/dL	65 79
Lac	1.7	mmol/L	1.2 1.8
tBili	19.9	mg/dL	9.9 29.9

CVP Ranges			
CVP Results		Low	High
Hb	16.4	g/dL	15.9 16.9
O ₂ Hb	49.8	%	48.0 52.0
COHb	10.1	%	8.0 12.0
MetHb	8.0	%	6.0 10.0
HHb	32.1	%	30.0 34.0

Previous

Next

Print

Close

1. Innehåll i rubrikfältet:

- Rubrik för CVP Report (CVP-rapport) för iQM2
- Antal CVP-prover som rapporten omfattar

2. Innehåll i informationsfältet:

- Rapportmånad och år
- Analysatormodell, område (i förekommande fall), analysatornamn om konfigurerat samt analysatorns serienummer
- Operator ID (Användar-ID) har i förekommande fall angetts för den som analyserat CVP-provet. För APV anges dessa som XXXX
- Nivåbeskrivning (1, 2, eller CVP 5*) och analyserad lot
- CVP-provets status, Accepted (Godkänt) eller Not Accepted (Ej godkänt) APV-resultat accepteras automatiskt.
- Datum och tid då provet analyserades

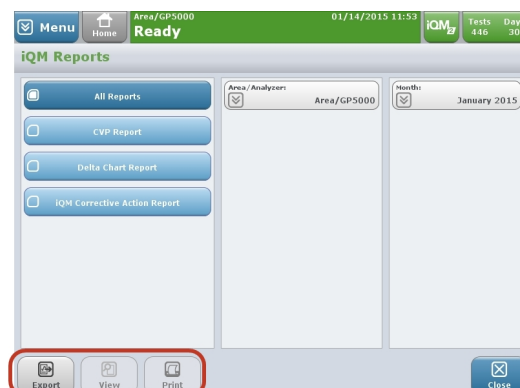
3. CVP-provresultat. Med hjälp av knapparna **Next/Previous** (Nästa/Föregående) navigerar du till resten av proverna. Rapporten CVP Report (CVP-rapport) kan endast skrivas ut på en ansluten extern skrivare eller en nätverksskrivare. Därför är knappen **Print** (Skriv ut) på bildskärmen endast aktiverad om en ansluten extern skrivare eller nätverksansluten skrivare har konfigurerats. Rapporten kan endast skrivas ut som en PDF. Den utskrivna CVP-rapporten visar endast ett prov per sida och sidorna är numrerade i formatet sida x av y.

*tBili-analyt kräver CVP 5 innan patientanalys för tBili.

Skriva ut iQM2-rapporter

För att generera en rapport väljer du rapporttyp och kriterier från skärmen iQM2-Reports (iQM2-rapporter). Välj sedan önskad typ av utdata: Export (Exportera) PDF-filer till en skiva eller USB-enhet, View (Visa) rapporten på skärmen eller Print (Skriv ut) den på en extern skrivare.

På en fristående analysator visas knappen Transmit iQM2 (Överför iQM2) ifall det blir nödvändigt med manuell överföring av Delta chart (Deltadiagram) eller en CAR-rapport.



Analysera kompetensprövningsmaterial

Om vårdinrättningen har krav på att kompetensprövningsmaterial ska analyseras, aktivera provtypen Proficiency (Kompetensprövning) under **Configuration** (Konfiguration) > **Sample Type** (Provtyp). Med hjälp av provtypen Proficiency (Kompetensprövning) kan prover för kompetensprövning identifieras som sådana i databasen i GEM Premier 5000.

Provtypen Proficiency (Kompetensprövning) minimerar påverkan av kompetensprövningsmaterial för CO-oximetri och tBili på de elektrokemiska sensorerna. Materialets matris och de konserveringsmedel som krävs för CO-oximetri och tBili kompetensprövningsmaterial kanske inte är kompatibla med de elektrokemiska sensorerna. Bristen på kompatibilitet kan resultera i att systemet går in i en förlängd fix-cykel för att återställa baslinjen för de elektrokemiska sensorerna när de har exponerats för dessa kompetensprövningsmaterial. Läget Proficiency (Kompetensprövning) för CO-oximetri och tBili ändrar inte mätläget för dessa analyter, men det överför provet till mätområdet för CO-Ox/tBili snabbare, för att de elektrokemiska sensorerna ska utsättas för materialet så kort tid som möjligt. När provläget Proficiency (Kompetensprövning) används analyseras därför materialet för kompetensprövning på samma sätt som ett patientprov och uppfyller tillsynsmyndigheternas krav att materialet för kompetensprövning ska analyseras på samma sätt som ett patientprov.

Utför en kompetensprövning:

1. Välj Proficiency (Kompetensprövning) som provtyp
2. När du har valt provläget Proficiency (Kompetensprövning) visas skärmen Proficiency Test Panel (Testpanel för kompetensprövning) för val av testpanel. Användaren väljer vilka analyter som ska köras från Proficiency (Kompetensprövning) test/prov.
3. Håll fram kompetensprövningsampullen och välj OK.



Prover som analyseras i provläget Proficiency (Kompetensprövning) överförs inte till HIS/LIS om inte programversionen 1.2.0 eller högre.

Beställningsinformation

Analysator och startpaket

Beskrivning	Artikelnummer
GEM Premier 5000 analysator	00024019255

Förbrukningsmaterial

Beskrivning	Artikelnummer
Printer Paper, 5 rullar per låda ²	00025000500
Replacement Fuse, förpackning med 5	00025002107

Testning med CVP (Calibration Valuation Product)

Beskrivning	Artikelnummer
GEM CVP 5 tBili, 10 ampuller x 1,8 mL	00025000145

Ytterligare material

Beskrivning	Artikelnummer
GEM Mobile Cart	00024001200
Wand, Bar Code	00024015859
Wireless Barcode Scanner, 2D	00025000420
UPS, Tripp Lite Model SMART1200XLHG, Medical Grade ¹	00025002112
Ampoule Breaker, 1 per låda	00025000450
Shipping Cartridge ³	00024019216

¹ Leverantör och modell kan ändras utan föregående meddelande

² Ingår i GEM Premier 5000 startpaket

³ Levereras med GEM Premier 5000-analysatorn

GEM PAK (patron)

IL har ett flertal olika GEM PAK analytmenyer och provvolymmer tillgängliga för att uppfylla behoven hos olika avdelningar. I diagrammet nedan visas alternativ för GEM PAK.

GEM PAK analytmeny	Antal tester	Stabilitet på instrumentet	Artikelnummer
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Hct, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407504
	150	31 dagar	00055415004
	300	31 dagar	00055430004
	450	31 dagar	00055445004
	600	21 dagar	00055360004
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407505
	150	31 dagar	00055415005
	300	31 dagar	00055430005
	450	31 dagar	00055445005
	600	21 dagar	00055360005
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Hct, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407508
	150	31 dagar	00055415008
	300	31 dagar	00055430008
	450	31 dagar	00055445008
	600	21 dagar	00055360008
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407509
	150	31 dagar	00055415009
	300	31 dagar	00055430009
	450	31 dagar	00055445009
	600	21 dagar	00055360009
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu, Lac, Hct, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407510
	150	31 dagar	00055415010
	300	31 dagar	00055430010
	450	31 dagar	00055445010
	600	21 dagar	00055360010
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , Glu, Lac, Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00055407511
	150	31 dagar	00055415011
	300	31 dagar	00055430011
	450	31 dagar	00055445011
	600	21 dagar	00055360011

Andra ampullprodukter⁴

Beskrivning	Artikelnummer
GEM System Evaluator 1, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000101
GEM System Evaluator 2, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000102
GEM System Evaluator 3, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000103
GEM Hematocrit Evaluator 1, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000104
GEM Hematocrit Evaluator 2, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000105
GEM Hematocrit Evaluator 3, 10 ampuller på 1,8 mL	00025000106

⁴ Det är inte ett krav från IL att dessa ampullprodukter analyseras på GEM Premier 5000-systemet. De är avsedda att hjälpa kunderna att efterleva regulatoriska krav. Dessa ampuller kanske inte är tillgängliga i ditt land. Vänd dig till din lokala representant för närmare information om detta.

Dimensioner och vikt för analysator och GEM PAK

	Metrisk mått	Engelska mått
GEM Premier 5000 analysator		
Höjd:	47,2 cm	18,6 tum
Bredd:	33,0 cm	13,0 tum
Djup:	41,7 cm	16,4 tum
Vikt:	20,6 kg	45,4 pund
GEM Premier 5000 PAK		
Höjd:	17,1 cm	6,75 tum
Bredd:	25,4 cm	10 tum
Djup:	20,3 cm	8 tum
Vikt:	3,7 kg	8,1 pund

Certifieringar

CE-certifiering

CE-märkningen på baksidan av instrumentet indikerar att GEM Premier 5000-systemet uppfyller kraven i (EU) 2017/746.

Tillämpliga standarder:

EMC-standarder:

- IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester
- FCC Title 47 Part 15 Sub-part B och EMC VCCI V-3 i Japan
- Wi-Fi-standard (trådlöst) ETSI EN 301 489-1 och ETSI EN 301 489-17

Säkerhetsstandarder:

- IEC 61010-1 (tredje utgåvan): Elektrisk utrustning för mätning, styrning och laboratorieändamål – Säkerhet
- IEC 61010-2-101: Säkerhet – Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för *In vitro*-diagnostik (IVD)
- Certifierad i enlighet med CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1-12, 61010-2-010 och 61010-2-101-15
- Överensstämmer med UL-standarderna 61010-1, 61010-2-010 och 61010-2-101

På huvudetiketten på instrumentets baksida finns symboler som indikerar att GEM Premier 5000-instrumentet har certifierats enligt tillämpliga standarder i den europeiska unionen, USA och Kanada.



Övrig certifiering

CEI/IEC 61010-1

GEM Premier 5000 uppfyller kraven i CEI/IEC 61010-1 när det gäller följande:

- Extern ytemperatur
- Flamhårdighet
- Internt luftflöde och temperatur
- Bullernivå
- Produktmärkning

GEM Premier 5000-instrumentets transportbehållare är utformad i enlighet med det internationella provningsförfarandet för förpackningar för säker transport.

Rådets direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Instrumentation Laboratory har åtagit sig att uppfylla eller överträffa alla krav i WEEE-direktivet och att vara en miljövänlig partner. Sedan den 13 augusti 2005 har alla instrument som levererats varit märkta med symbolen i enlighet med WEEE-direktivet.

Genom att avfallshandtera produkten på korrekt sätt bidrar du till att undvika potentiella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa. Återvinning bidrar till att bevara naturens resurser.

Enligt nationell (europeisk) lag kan felaktig hantering av detta avfall leda till böter.

Vänd dig till din lokala IL/Werfen-distributör om du vill veta mer om bortskaffande av uttjänta instrument.

GEM Premier 5000-instrumentet är RoHS-kompatibelt i enlighet med rådets direktiv 2011/65/EU.



Rapportering av allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar i relation till denna enhet ska händelsen omedelbart rapporteras till både tillverkaren och till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där din vårdinrättning finns, eller om utanför EU till den lokala tillsynsmyndigheten. Kontaktinformation för din lokala IL-representant finns på: www.instrumentationlaboratory.com.
Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning.

Patent

GEM PAK skyddas av ett eller flera av följande patent i USA.

- 5,132,345
- 5,286,364
- 5,540,828
- 6,652,720
- 6,872,297
- 6,960,466
- 7,022,219
- 8,560,251
- 9,113,833

Adresser till Instrumentation Laboratory

Global webbadress:

www.instrumentationlaboratory.com

Globala adresser:

Werfens huvudkontor

Plaza de Europa 21-23

Barcelona, Spanien

+34-93-4010101

werfen.com

Instrumentation Laboratorys huvudkontor

180 Hartwell Road

Bedford, MA 01730-2443 USA

+1-781-861-0710

instrumentationlaboratory.com

Varumärken

Instrumentation Laboratory-logotypen, GEM Premier, iQM och GEMweb Plus är varumärken som tillhör företaget Instrumentation Laboratory och/eller något av dess dotter- eller moderbolag och kan vara registrerade vid USA:s patent- och varumärkesbyrå, samt i andra jurisdiktioner.

Användarhandbok

GEM Premier 5000 art.nr 00000016667-SV 

rev. 00, oktober 2021



Företaget Instrumentation Laboratory – Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italien)



 **Instrumentation
Laboratory**
A Werfen Company