



PREMIER **GEM 7000** WITH **iQM³**

Användarhandbok

GEM[®] Premier[™] 7000 with iQM[®]3 art.nr 00000029366-SV
Rev. 00 aug. 2024



Instrumentation Laboratory Company – 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

EC REP



werfen

Innehållsförteckning

Begränsad garanti	3
1 Så använder du bruksanvisningen	5
2 GEM Premier 7000 with iQM3-system	7
3 GEM Premier 7000 systemöversikt	23
4 Provanalys	42
5 Diagnostik	62
6 Mätmetod	63
7 Krav	79
8 Felkoder och meddelanden till användaren	83
9 Underhåll	86
10 Intelligent Quality Management 3 (iQM3)	90
11 Prestandaegenskaper	103
Bilaga – iQM3-rapporter	146
Beställningsinformation	150
Certifieringar	153
Patent	154
Werfen-adresser	154
Copyright © 2020-2023 Instrumentation Laboratory	154
Varumärken	154

Begränsad garanti

Tillverkarens ansvar för säkerhet och prestanda

Instrumentation Laboratory Company särskilda företagsnamn Werfen 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 Werfen.
- GEM Premier 7000 with iQM3-systemet måste repareras av auktoriserad Werfen-personal eller av personer som förklarats behöriga av Werfen.
- 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 Werfen används. Produkter från andra märken än Werfen 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 instrumentets 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 utnyttjade 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 Werfen inte uppfyller garantin begränsas till utbyte av eventuella defekta delar eller, om det gäller patroner, en proportionell kreditering som fastställs av Werfen. 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 Werfen har rätt att utfärda någon ytterligare garanti eller ålägga Werfen någon annan ansvarsskyldighet än vad som anges ovan.

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

GEM PAK™-garanti

GEM 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 Werfen inom 30 dagar. Information om patronen måste returneras till Werfen eller den auktoriserade distributören på CD, DVD, USB-enhet eller via e-post för att en justering enligt garantin ska kunna ske. Werfen kan efter eget gottfinnande utfärda en kredit för den delvis utnyttjade patronen som står i proportion till hur stor kapacitet som inte Werfen kunnat utnyttjas. Observera att all demografisk patientinformation tas bort när funktionen "Copy IL Data" (Kopiera IL-data) på instrumentet används. Kontakta din lokala Werfen-representant för mer information om garantin.

GEM Premier 7000 instrumentgaranti

Werfen försäkrar den ursprungliga köparen att varje GEM Premier 7000-instrument som tillverkats och sålts av GEM Premier 7000 eller en auktoriserad Werfen-distributör är fritt från defekter i utförande eller material, och lämnar en garanti under förutsättning av användning under normala och korrekta omständigheter. Kontakta dina lokala Werfen-representanter för mer information om garantin.

Werfens skyldighet är begränsad till reparation, utbyte eller modifiering (efter Werfens gottfinnande) på Werfens fabrik, eller någon annanstans som anges av Werfen, det material vars defekter har verifierats, under förutsättning att köparen har informerat Werfen om eventuella upptäckta defekter. Skador orsakade av eller i anslutning till transport undantas.

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.

Werfen 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 Werfen 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 Werfen för detta ändamål, manipulation eller ändringar av instrumenten, eller ingrepp eller reparationer utförda av personer som inte vederbörligen har auktoriserats av Werfen.
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. Underlåtelse 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 Werfen GEM Premier 7000-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

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

	CE-märkningen på instrumentets baksida indikerar att GEM Premier 7000-systemet uppfyller kraven i förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -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
	Tillverkningsland
	Satskod eller partinummer
	Katalog- eller artikelnummer
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt för <i>In vitro</i> -diagnostik
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom EG
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Standby
	Skyddsjord
	Säkring
	Växelström
	Ethernet
	USB
	SS USB
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning som måste kasseras enligt tillverkarens instruktioner
	Denna sida uppåt
	Staplingsgräns, antal
	Region C (Werfens interna symbol för leveranskedjeändamål)
	Importör

2 GEM Premier 7000 with iQM3-system

2.1 Avsedd användning

GEM Premier 7000 with iQM3 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 7000 with iQM3 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. Mått på totalbilirubin (tBili) används endast för att underlätta bedömningen 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 7000. Dessa beskrivningar finns att hitta i allmänt tillgängliga källor, t.ex. i läroböcker om klinisk kemi¹.

- Mätningar av pH och $p\text{CO}_2$ i helblod används vid bedömning av syra-basrubbingar.
- 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.
- Kaliummätningar (K^+) används i syfte att bedöma elektrolytbalans vid sjukdomstillstånd som kännetecknas av låga eller höga kaliumhalter i blodet.
- Mätningar av joniserat kalcium (Ca^{++}) används för att bedöma elektrolytbalansen vid tillstånd som kännetecknas av låga eller höga kalciumnivåer.
- Mätningar av klorid (Cl^-) 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 mjölksyraacidosis.
- 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) utvärderar blodets förmåga att bära syrgas genom att mäta totalt hemoglobin och fastställa procentandelen funktionella och dysfunktionella hemoglobin.
 - Totalt hemoglobin (tHb): Mätningar av totalt hemoglobin används för att bestämma hemoglobininnehållet i helblod.
 - COHb: Mätningar av karboxihemoglobin används för att bestämma det dysfunktionella hemoglobinet i humant blod. COHb produceras efter kolmonoxidexponering.
 - MetHb: Mätning av methemoglobin används för att fastställa olika tillstånd med methemoglobinemi.
 - HHb: Deoxyhemoglobin, som fraktion av totalt hemoglobin, används i kombination med oxyhemoglobin för att mäta syrestatus.
 - O_2Hb : Oxyhemoglobin, som fraktion av totalt hemoglobin, används i kombination med deoxyhemoglobin för att mäta syrestatus.
 - sO_2 : Syremättnad, mer specifikt kvoten 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 7000-systemet tillhandahåller snabba, exakta, kvantitativa mätningar av hepariniserat helblods- 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) från arteriella, venösa eller kapillära prover.

Intelligent Quality Management 3 (iQM3), som ersätter traditionell extern kvalitetskontroll (QC), används för kvalitetskontroll och bedömning av GEM Premier 7000. iQM3 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. iQM3-arbetsflödet innehåller automatisk provkvalitetsbedömning av varje prov för att flagga K^+ helblodsresultat som kan påverkas av hemolys. Vårdrättningen bör följa lokala, delstatliga och federala regulatoriska och/eller ackrediteringsriktlinjer för att säkerställa att det totala kvalitetshanteringssystemet efterföljs.

GEM Premier 7000-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. Hemolysdetektering utförs samtidigt som mätprocessen för patientprovanalys, genom isolering av plasma och optisk mätning av plasmafritt hemoglobin.



Se "Mätmetod" för ytterligare information om analytmetoder.



Systemet GEM Premier 7000 består av komponenter som inte är utbytbara. Använd endast komponenter som tillhandahålls av Werfen.

2.4 Förkortningar

2.4.1 Uppmätta analyter

De analyter som mäts representeras av följande symboler eller förkortningar i systemet 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 i systemet 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 ⁻ (c) std
Faktiskt bikarbonat	HCO ₃ ⁻ (c) faktisk
Alveolär-arteriell syregradient	A-aDO ₂
Alveolär-arteriell syrekvot	paO ₂ /pAO ₂
Respiratoriskt index	RI
Slutlig syrehalt 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 Hct-mätning

** Använder tHb-mätning

2.4.3 Användarinmatade parametrar

O₂ 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 (EC)* analyter och CO-Ox** 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	65 (endast kapillärt)

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

** CO-Ox = 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

Mätmetod	
Amperometrisk:	pO ₂ , glukos, laktat
Potentiometrisk:	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Konduktivitet:	Hct
Optisk mätning efter kemisk lysning 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 instrumentets 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	$K^+ \text{ (mEq/L)} = K^+ \text{ (mmol/L)}$
Cl^-	mmol/L	$Cl^- \text{ (mEq/L)} = Cl^- \text{ (mmol/L)}$
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 GEM Premier 7000 Systemreferensintervall

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 ¹	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 ¹	Arteriellt blod: 35 till 48 (man) och 32 till 45 (kvinna) Arteriellt blod: 4,7 till 6,4 (man) och 4,3 till 6,0 (kvinna) venöst blod (höger förmak): 6–7 mmHg (0,8–0,9 kPa) högre än arteriell pCO_2	mmHg kPa
pO_2 ¹	83 till 108 11,1 till 14,4	mmHg kPa
Na^+ ¹	136 till 145 136 till 145	mmol/L mEq/L
K^+ ¹	3,5 till 5,1 3,5 till 5,1	mmol/L mEq/L
Cl^- ¹	98 till 107 98 till 107	mmol/L mEq/L
Ca^{++} ¹	1,15 till 1,33 2,30 till 2,66 4,61 till 5,33 1,16 till 1,32 (venöst) 2,32 till 2,64 (venöst) 4,65 till 5,29 (venöst)	mmol/L mEq/L mg/dL mmol/L mEq/L mg/dL
Hct ²	39 till 51 (man) och 35 till 47 (kvinna)	%
Glu ¹	65 till 95 3,6 till 5,3	mg/dL mmol/L

Parameter	Referensintervall	Enhet
Lac ¹	0,36 till 0,75 (i vila) 3 till 7 (i vila) 0,56 till 1,39 (venöst vid vila) 5 till 13 (venöst vid vila)	mmol/L mg/dL mmol/L mg/dL
tHb ²	12,6 till 17,4 (man) och 11,7 till 16,1 (kvinna) 126 till 174 (man) och 117 till 161 (kvinna) 7,8 till 10,8 (man) och 7,3 till 10,0 (kvinna)	g/dL g/L mmol/L
O ₂ Hb ³	90,0 till 95,0	%
COHb ⁴	<3,0 (icke-rökare) <10,0 (rökare)	%
MetHb ¹	0,0 till 1,5	%
HHb ⁵	1,0 till 5,0	%
sO ₂ ¹	94,0 till 98,0	%
tBili ⁶	<8,0 (prematurt spädbarn 0–1 dag) <137 (prematurt spädbarn 0–1 dag) <12,0 (prematurt spädbarn 1–2 dagar) <205 (prematurt spädbarn 1–2 dagar) <16,0 (prematurt spädbarn 3–5 dagar) <274 (prematurt spädbarn 3–5 dagar) 1,4 till 8,7 (fullgånget spädbarn 0–1 dag) 24 till 149 (fullgånget spädbarn 0–1 dag) 3,4 till 11,5 (fullgånget spädbarn 1–2 dagar) 58 till 197 (fullgånget spädbarn 1–2 dagar) 1,5 till 12,0 (fullgånget spädbarn 3–5 dagar) 26 till 205 (fullgånget spädbarn 3–5 dagar) 0,3 till 1,2 (>5 dagar – 60 år) 5 till 21 (>5 dagar – 60 år)	mg/dL µmol/L mg/dL µmol/L mg/dL µmol/L mg/dL µmol/L mg/dL µmol/L mg/dL µmol/L
TCO ₂ *	19,0 till 24,0 22,0 till 26,0 (venöst)	mmol/L
BE *	-2,0 till 3,0	mmol/L
HCO ₃ (c) *	21 till 28 21 till 28 22 till 29 (venöst) 22 till 29 (venöst)	mmol/L mEq/L mmol/L mEq/L
Anjongap *	10 till 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ + HCO ₃) 10 till 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ + HCO ₃)	mEq/L mmol/L

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

Källor:

1. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 952-982.
2. Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W.B. Saunders Co.; 2006: 524, 798.
3. Haymond S. Oxygen Saturation, a guide to laboratory assessment. *Clin Lab News*. 2006 Feb: 10-12.
4. Piantadosi CA. Carbon monoxide poisoning. *N Engl J Med*. 2002 Oct 3; 347(14): 1054-1055.
5. Moran RF. The laboratory assessment of oxygenation. *Am Environ Lab*. 1993; 5(4): 147-153 (3): 705-710.
6. Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W. B. Saunders Co.; 2006: 172.

2.8.1 GEM Premier 7000 systemkritiska 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	70	mmHg
	2,6	9,3	kPa
pO ₂	40	-	mmHg
	6	-	kPa
Na ⁺	120	160	mmol/L
	120	160	mEq/L
K ⁺	2,8	7,8	mmol/L
	2,8	7,8	mEq/L
Cl ⁻	80	120	mmol/L
HCO ₃ ⁻ (c)	10,0	40,0	mmol/L
	10,0	40,0	mEq/L
Ca ⁺⁺	0,75	1,60	mmol/L
	1,50	3,20	mEq/L
	3,00	6,40	mg/dL
Hct	18	60	%
Glu	40	450	mg/dL
	2,2	25,0	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, Brun DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 993.

2.9 GEM Premier 7000 Medicinska beslutsnivåer (MBN)

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

Parameter	MBN1	MBN2	MBN3	MBN4	Enhet
pH ¹	7,30	7,35	7,45	-	pH
pCO ₂ ¹	35	50	70	-	mmHg
pO ₂ ¹	30	45	60	-	mmHg
Na ⁺ ¹	115	135	150	-	mmol/L
K ⁺ ¹	3,0	5,8	7,5	-	mmol/L
Cl ⁻ ¹	90	112	-	-	mmol/L
Ca ⁺⁺ ¹⁻³	0,37	0,82	1,58	-	mmol/L
Hct ¹⁻³	21	33	56 (man)	53 (kvinna)	%
Glu ¹⁻³	45	120	180	350	mg/dL
Lac ^{2,4,5}	2,0	5,0	-	-	mmol/L
tHb ^{1,3}	7,0	10,5	18,0 (man)	17,0 (kvinna)	g/dL
tBili ^{2,3,6,7}	3,0–6,0	14,0	20,0	-	mg/dL
O ₂ Hb ⁸	90,0	-	-	-	%
HHb ⁹	6,0	-	-	-	%
COHb ¹⁰	3,0	10 (icke-rökare)	15 (rökare)	-	%
MetHb ^{11,12}	5,0	10,0	-	-	%
sO ₂ ⁸	90,0	-	-	-	%

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. Burtis CA, Bruns DE. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 7th ed. Elsevier Saunders; 2015: 386.
6. Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W.B. Saunders Co.; 2006: 172.
7. Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. *Pediatrics* 2004; 114 (1): 297-316.
8. Haymond S. Oxygen saturation, a guide to laboratory assessment, *Clin Lab News*. 2006 Feb: 10-12.
9. Wu A. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. W.B. Saunders Co.; 2006: 798.
10. Piantadosi CA. Carbon monoxide poisoning. *N Engl J Med*. 2002 Oct 3; 347(14): 1054-1055.
11. Ware LE. Inhaled Nitric Oxide in Infants and Children. *Crit Care Nursing Clinics of North America* 2002; 14:1-6.
12. 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	Måttenheter	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)

Instrumentet 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 korrekterade 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 7000-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	Syrehum
SIMV/PC	Oxymizer
SIMV/PS	Partiell återandning
VCIRV	Enkel mask
VDR	Trakealkanyl
	Venti-mask

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 (Mekanisk tidalvolym)	Mekanisk tidalvolym	mL	1	0–4000
Spont V _T (Spontan tidalvolym)	Spontan tidalvolym	mL	1	0–4000
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)	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

Parameter	Beskrivning	Måttenheter	Upplösning eller format	Angivet intervall
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
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 7000-systemet har två primära komponenter: GEM Premier 7000-instrumentet och en GEM PAK för flergångsbruk som du slänger när den är förbrukad.

2.11 GEM Premier 7000-instrumentet

GEM Premier 7000-instrumentet har en unik färgpekskärm och en enkel uppsättning menyer och knappar för användarinteraktioner. Instrumentet vägleder användarna genom provanalysproceduren med hjälp av enkla och tydliga meddelanden och anvisningar.

2.12 GEM Premier 7000 GEM PAK

GEM PAK för flergångsanvändning rymmer alla komponenter som krävs för att systemet ska kunna användas så fort GEM PAK har validerats.

Komponenterna består av sensorer, lösningar, provtagare, optisk cell för CO-Ox/tBili, modul för hemolysdetektering och avfallspåse. GEM PAK har flexibla menyer och alternativ för provvolym som bidrar till att vårdinrättningen kan vara så effektiv som möjligt.

Värdena för alla lösningar avläses från EEPROM-chipet (Electrically Erasable Programmable Read-only Memory) i GEM PAK. GEM PAK EEPROM registrerar automatiskt och lagrar all information om kassetten. De komponenter och processer som använts för att tillverka lösningarna i GEM PAK är spårbara till NIST-standarder (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)-procedurer. Säkerhetsdatablad (SDS) för GEM PAK kan beställas från den lokala Werfen-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 Validation (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 systemet för att validera integriteten i PCS:erna och analysystemets (GEM PAK) övergripande prestanda.

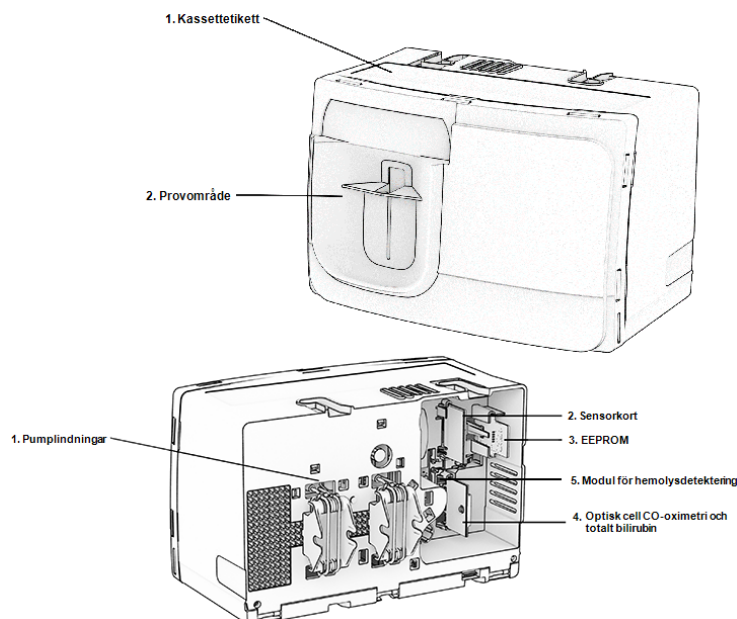


GEM PAK som innehåller tBili-analyten kräver en godkänd körning av GEM CVP 5 tBili (Calibration Valuation Product), en extern, ampullbaserad produkt, innan prover kan analyseras för tBili.

Efter godkänt prestandatest för APV hanterar iQM3 kvalitetskontrollprocessen och ersätter användningen av extern kvalitetskontroll.

GEM Premier 7000 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 7000-systemet kan användas med en rad olika GEM Premier 7000 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. Instrumentets grundläggande funktion är densamma oavsett vilken GEM PAK som används och informationen i den här handboken gäller för användning med alla GEM PAK.



3 GEM Premier 7000 systemöversikt

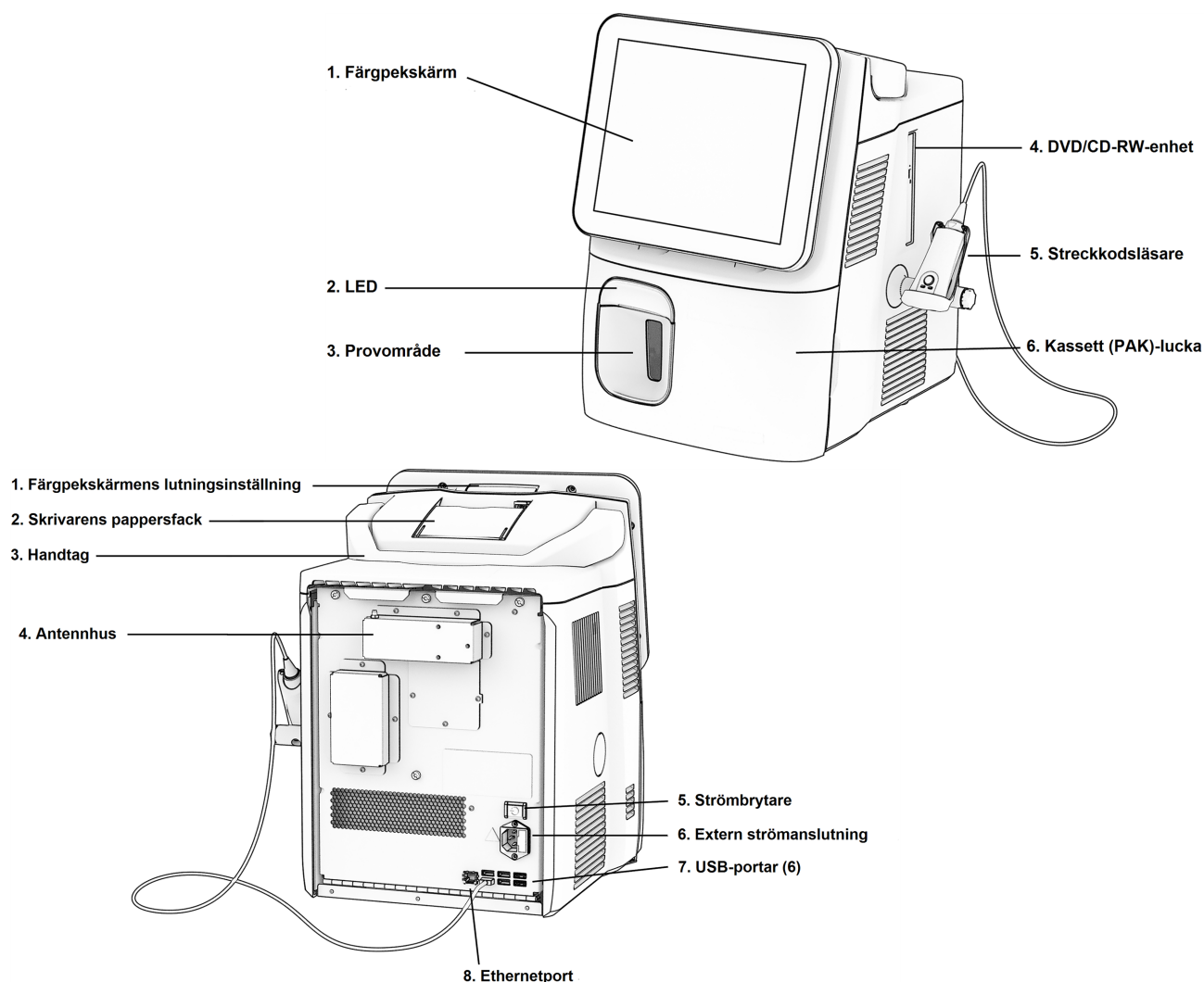
GEM Premier 7000 with iQM3-systemet är ett avancerat intensivvårdssystem som används av vårdpersonal för att analysera hepariniserade helblodprover vid centrallaboratorier eller vid vårdplatsen. Den ger uppmätta resultat för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Hct, Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , glukos, laktat, tBili och CO-oximetri, nu med hemolysdetektering, vilket möjliggör prestanda för kritiska typer av tester från ett prov med förbättrad kvalitet.

3.1 Viktiga komponenter i GEM Premier 7000-systemet

GEM Premier 7000-systemet har två nyckelkomponenter:

- **Instrumentet**, 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, modul för hemolysdetektering, provtagare och en avfallspåse. Ett GEM PAK har kapacitet att analysera 75 till 600 prover.

Illustrationerna visar viktiga delar och funktioner hos instrumentet och patronen.



3.2 Installera GEM Premier 7000-instrumentet

3.2.1 Förbereda instrumentet för användning

GEM Premier 7000-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 ON (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.

3.2.2 Installera instrumentet

1. Tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Systemets startrutin inleds omedelbart. Instrumentet har en snabbströmbrytare (knapp). Tryck på knappen och släpp den direkt för att ställa instrumentet i läge ON (PÅ). Om du håller strömbrytaren intryckt i minst 5 sekunder eller längre ställs strömmen i läget OFF (AV).
2. Instrumentet 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 instrumentet. Spara denna patron ifall du behöver skicka tillbaka analysatorn till Werfen.
4. Om en streckodsläsare har anslutits tidigare, hoppa fram till avsnittet om konfiguration av GEM Premier 7000-instrumentet nedan. Välj knappen Menu (Meny) och tryck sedan på Shut Down (Stäng av). Ta bort nätkabeln.
5. Anslut streckodsläsaren till en lämplig anpassad perifer port på instrumentets baksida.
6. Anslut nätkabeln till strömmodulen igen. Anslut sedan kontakten till ett jordat eluttag. Tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Instrumentets startrutin inleds omedelbart.

3.2.3 Konfigurera GEM Premier 7000-instrumentet

Funktionen Configuration (Konfiguration) för GEM Premier 7000 startar automatiskt första gången instrumentet 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 Werfen för att få hjälp med att avgöra vilken konfiguration som är lämpligast för ert instrument eller nätverk.



Produktintegritet och cybersäkerhet för GEM Premier 7000 with iQM3 tillhandahålls i en särskild handbok för cybersäkerhet tillgänglig på werfen.com

3.2.4 Installationsinställningar

Förstagångskonfiguration för GEM Premier 7000-analysatorn

Du använder guiden Installation Setup (Installationsinställningar) för att utföra en förstagångskonfiguration av GEM Premier 7000 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 analysatorn.

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

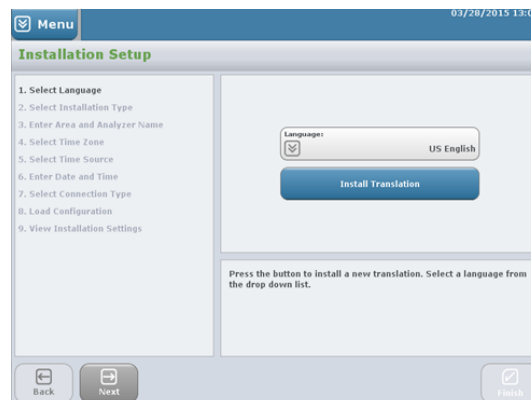
1. Slutför serverinstallationen innan du ansluter några klientanalysatorer.
2. Installera klientanalysatorerna och anslut dem till servern en i taget.
3. Om du ska byta ut en befintlig klientanalysator måste du koppla ur den och radera den från servern innan du installerar ersättningsanalysatorn.



Guiden Installation Setup (Installationsinställningar) visas på skärmen första gången du slår på GEM Premier 7000-analysatorn. 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 (Värddamn) 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 analysatorkonfiguration som kopieras från ett "referensanalysator" till andra fristående analysatorer. Då behöver du inte ange konfigurationsparametrarna på varje fristående analysator 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. **Ange handledarlösenord**

11. 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.

12. 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 justeringar av konfigurationen för GEM Premier 7000-analysatorn

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

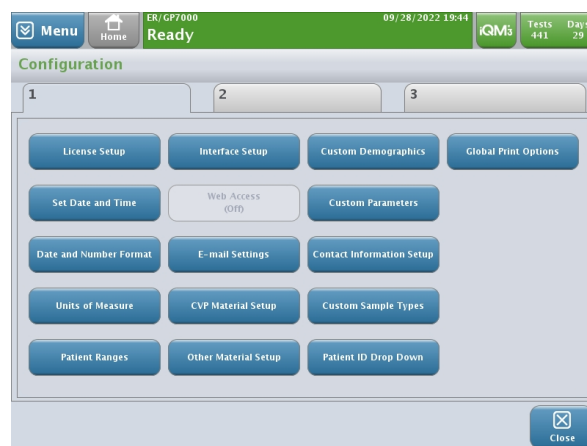
Inställningarna nås på följande sätt, beroende på hur analysatorn är konfigurerad.

- 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

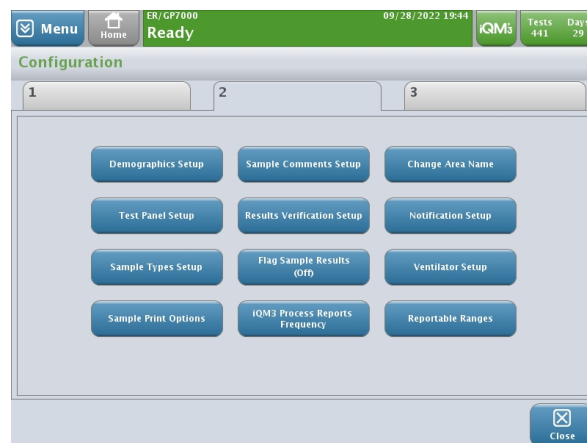
Skärmen Configuration (Konfiguration) har tre flikar.

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

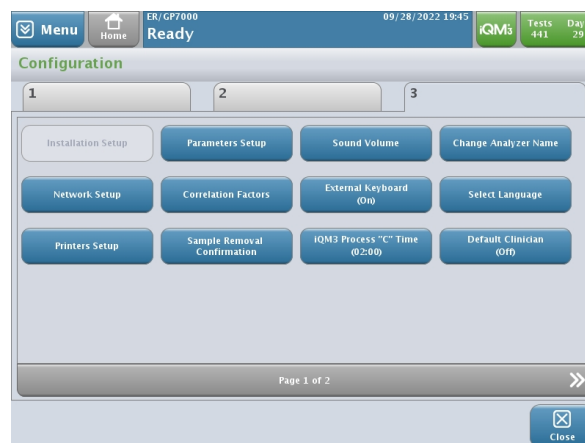
På flik 1 (Global [Globalt]) finns inställningar som gäller för hela GEMweb Plus-nätverket.



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



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



3.2.5.1 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 Werfen för att aktivera följande:
 - GEMweb för GEM Premier 7000 fristående analysator
 - GEMweb Plus
 - Ett antal analysatoranslutningar 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 (Tidsserverns värddamn) eller Time Server IP Address (Tidsserverns IP-adress). Förinställt Time Server Host Name (Tidsserverns värddamn) 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 patientprovrapporterna
- 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 analyser.

7. Inställning av gränssnitt

Med hjälp av funktionen Interface Setup (Inställning av gränssnitt) kan du ställa in och konfigurera analysatorns eller serverns anslutningar till externa enheter som datahanteringssystem (DMS) eller sjukhus- eller laboratorieinformationssystem (HIS/LIS). 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 configuration som fristående
 - Välj Serial Connection (Seriell anslutning)
 - Välj USB
 - 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 analysatorn 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) (Protokoll LIS2-A [läge GEM 4000]), 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

- Select Sample Information Segment (Välj 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 7000-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 7000-analysatorn 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 7000-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. E-postinställningar

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

9. Inställning av CVP 5 tBili-material

CVP Material Setup (Inställning av CVP-material) används för att lägga till nya loter med CVP 5 tBili. När systemen är sammankopplade i ett nätverk blir de konfigurerade CVP 5 tBili-loterna tillgängliga på alla system i nätverket. Varje förpackning med CVP 5 tBili innehåller en bipacksedel med en 2D-streckkod som definierar materialets egenskaper. Materialdata för CVP 5 tBili 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 tBili-lot väljer du önskad lot genom att trycka på knappen Lot Number (Lotnummer).

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

10. Inställning av övrigt material

Other Material Setup (Inställning av övrigt material) används för att lägga till nya loter med GEM System Evaluator (GSE) och GEM 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

11. 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.

12. Anpassade parametrar

Med funktionen Custom Parameters (Anpassade parametrar) kan du definiera nya parameterfält som ska läggas till i provinformationen. 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

13. Inställning av kontaktuppgifter

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

- 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

14. 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
- Custom Sample Types (Anpassade provtyper) går inte att ändra eller radera när de väl körs

15. Nedrullningsbar patient-ID-lista

Med funktionen Patient ID Drop Down (Nedrullningsbar patient-ID-lista) styr du om patient-ID:n 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

16. 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).

3.2.5.2 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 förfälten Patient ID (Patient-ID), Account Number (Kontonummer) eller Sample Number (Provnummer) där fältets längd inte får understiga 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 är det möjligt att rapportera prover med arteriovenösa par (**Obs! A-V Pair testing (A-V-partestning) kräver aktiverad FiO₂-parameter.**)

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 iQM3-processrapporter

Med den här funktionen fastställer du vilka typer av iQM3-processrapportposter som ska skrivas ut och/eller skickas till LIS.

- Välj iQM3 Process Reports Frequency (Omfattning av iQM3-processrapporter)
- Välj ett av fyra rapportalternativ för iQM3:
 - 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 iQM3-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 för kritiska resultat, resultat flaggade för hemolys eller när hemolysdetektering inte är tillgänglig.
- När obligatorisk avisering är aktiverad blir användarna instruerade att skicka en avisering om kritiska resultat till den ordinerande vårdpersonalen
- 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 lokala, delstatliga, federalt regulatoriska och/eller ackrediterande krav när det gäller rapporterbara intervall.

12. Reportable Ranges (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 7000-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.

3.2.5.3 Göra ändringar på flik 3 (fliken Analysator)

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



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



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

1. Inställning av iQM3-hemolysflaggning

Med funktionen flaggningskonfiguration för iQM3-hemolys kan du ställa in flaggningsregler och -meddelanden för varje nivå av hemolys. Se avsnitt Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys i detta dokument för att se hemolyskonfiguration och inställningsinformation.

2. 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).



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

3.2.6 Installationsinställningar



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 analysatorn.

- 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.



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.

i **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).**

i **Produktintegritet och cybersäkerhet för GEM Premier 7000 with iQM3 tillhandahålls i en särskild handbok för cybersäkerhet tillgänglig på werfen.com**

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)
- Referensintervall kan konfigureras på interna datorutskrifter. 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 **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 **I sidhuvudrutan anger du hur många rader som ska hoppas över före utskrift (0–14).**

i **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.

i **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.

- Tryck på Correlation Factors (Korrelationsfaktorer) på fliken Analyzer (Analysator)
- 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)
- Ställ in korrelationsfaktorerna genom att välja ett numeriskt fält och sedan skriva in värdet för lutningen och offset
- 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

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 genom att trycka på och dra volymknappen. Tryck sedan på OK. Den förvalda inställningen för pipvolymen är medium.

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 analysatorns skärm. Förvalet är amerikansk engelska. Endast de språk som har installerats på en analysator 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

Med funktionen Patient Verification (Patientverifiering) kan du bekräfta att patientens demografiska uppgifter stämmer innan du godkänner patientens resultat och sparar dem som permanent dokumentation. Funktionen Patient Verification (Patientverifiering) aktiveras automatiskt, 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.



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



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.

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)**

- b. Avmarkera rutan för patientverifiering
- c. Välj **OK**



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 Köra systemet

GEM Premier 7000-systemet kräver att en GEM PAK utför analys. Du kan endast använda GEM PAK-patroner som är avsedda att användas med GEM Premier 7000-systemet och tillhandahållna av Werfen i instrumentet.



Se avsnittet "Installera GEM Premier 7000-instrumentet" för information om instrumentkonfiguration.

1. Om strömmen till instrumentet är i läge OFF (AV), tryck på strömknappen för att ändra läge till ON (PÅ). Instrumentets startrutin inleds omedelbart.



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

Du bör låta instrumentet 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.



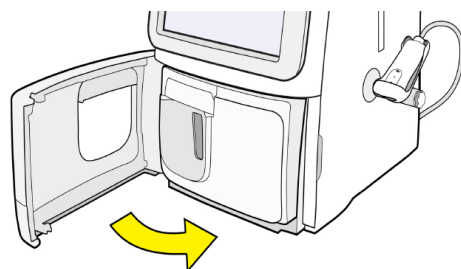
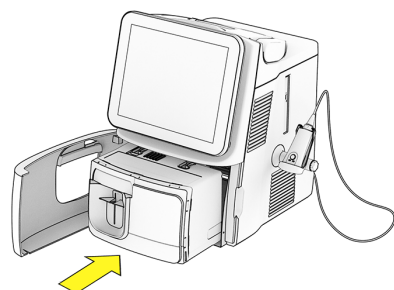
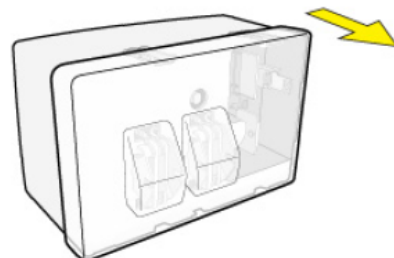
GEM PAK måste förvaras i rumstemperatur (15 till 25 °C).



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

4. Placera GEM PAK med det blå 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 instrumentets framsida.

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



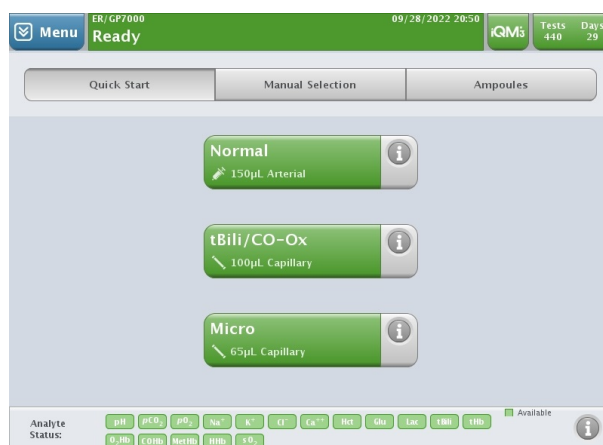


Värmeblocken får inte vidröras.

- Efter cirka 20 sekunder meddelar instrumentet 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 systemet utför interna kontroller och processer.
- När uppstarten är klar utför GEM Premier 7000-systemet automatiskt kalibreringsvalidering med två (2) beroende interna lösningar som är spårbara till NIST-standarder, CLSI-procedurer eller interna standarder som kallas Auto PAK Validation (APV). APV-processen måste genomföras med godkänt resultat innan prover kan testas för de valda analyterna.

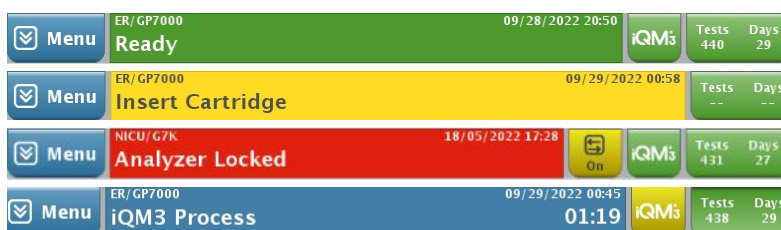
3.2.8 Allmän användningsinformation

GEM Premier 7000-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



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 närmast. Dessa anvisningar visas vanligen i grå rutor med svart text.

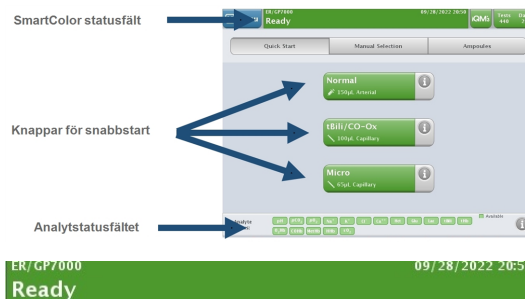
Lösenordsskydd används för att hindra obehöriga från att använda knapparna. När du blir ombedd ska du ange det lösenord som du fått av systemadministratören eller någon annan ansvarig person.

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 APV- och CVP 5 tBili -testerna (om tillämpligt) 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 system och kapacitet:



- Fältet SystemStatus – indikerar övergripande hur redo systemet är för patientprover.
- Datum/tid – systemklockan använder 24-timmarstid.
- Knappen iQM3 – iQM3 är Werfen:s patenterade Intelligent Quality Management 3-system som säkerställer den övergripande integriteten för analysystemet. När kvalitetstester körs i bakgrunden blir iQM3-knappen gul.
- Knappen Network Status (Nätverksstatus) – anger om systemet 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).



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

i Ett utgången GEM PAK kan inte användas av instrumentet.

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

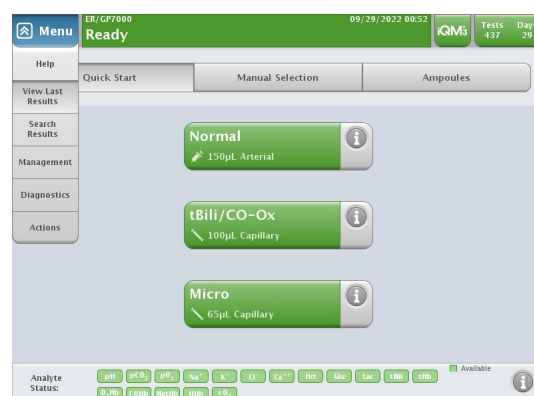
- E-postknappen – avisera om inkommande e-postmeddelanden och systemfelmeddelanden. När ett nytt meddelande tas emot blir e-postknappen gul och siffran representerar det totala antalet e-postmeddelanden som har mottagits men inte bekräftats.



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 7000 (se avsnittet Diagnostik).
- **System Info (Systeminfo)** – ger systeminformation, inklusive programvaruversion.
- **Run iQM3 Process (Kör iQM3-process)** – låter användaren initiera en iQM3-process manuellt.
- **Print Last iQM3 Process.** (Skriv ut den senaste iQM3-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 manuellt ta bort en GEM PAK, starta om eller stänga av instrumentet (se "Ta ut GEM PAK").

3.4 Utbildningsfilmer

Utbildningsämnena kan ses på ett system efter att utbildningsvideoskivan har installerats.

3.4.1 Installera GEM Premier 7000s utbildningsvideor

1. Installera utbildningsfilmer för GEM Premier 7000 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 7000s 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 analysatorer 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 7000s utbildningsfilmer. Klicka på **OK** för att genomföra installationen.

3.4.2 Titta på utbildningsfilmer

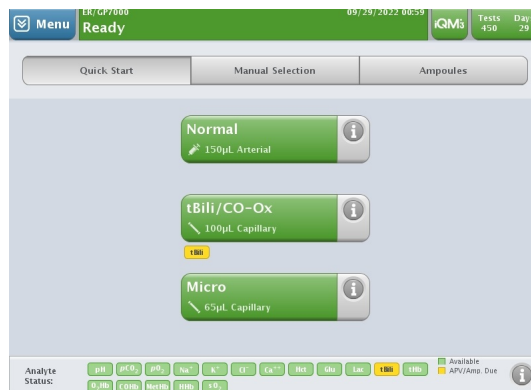
1. Kontrollera att rätt språk är valt under **Manage Training Videos (Hantera utbildningsfilmer)**. Visa utbildningsfilmer genom att välja **Menu (Meny) > Help (Hjälp) > Training Videos (Utbildningsfilmer)**
2. Visa ett ämne genom att välja det önskade ämnet och trycka på knappen **Play (Spela upp)**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

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 7000 with iQM3-systemet uppmana dig att köra GEM CVP 5 tBili-test.

Processen används för att slutföra kalibreringsprocessen för GEM Premier 7000-systemet innan det används för tBili-test med patientprover. Det går inte att rapportera patientresultat för tBili innan GEM CVP 5 tBili är inom godkänt intervall.



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

1. GEM Premier 7000-systemet markerar att det är dags för CVP 5 tBili-test i fältet Analyte Status (Analytstatus) i nedre delen av skärmen och under varje Quick Start (Snabbstart)-knapp som är konfigurerad med tBili.

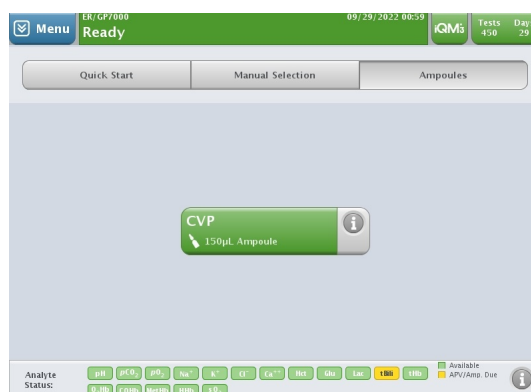


CVP 5 tBili-ampuller ska förvaras i kylskåp (2–8 °C). GEM CVP 5 tBili måste analyseras omedelbart efter att ampullen tagits ut från kylskåpet. Materialet i ampullen ska vara djuprött till färgen vid leverans och färgen ska vara oförändrad fram till utgångsdatum. Om färgen ändras till brunt och/eller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



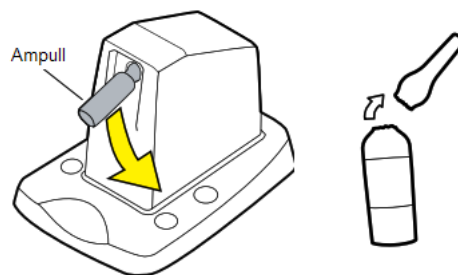
i Se "Inställning av CVP 5 tBili-material" om ett nytt lotnummer för CVP 5 tBili måste läggas till.

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

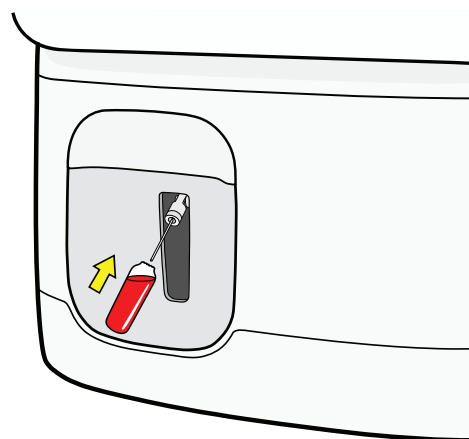
i Håll ampullen ovanför brytlinjen, aldrig nedanför.

6. Knacka försiktigt på ampullen så att vätskan hamnar i botten igen.
7. Werfen 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 tBili-ampullen framför provtagaren som skjuts ut ur det blå provaspirationsområdet på instrumentets framsida. Håll ampullen så att änden av provtagaren inte vidrör botten. Starta aspirationen genom att trycka på OK. Instrumentet avger en ljudsignal när den har aspirerat tillräckligt med CVP 5 tBili-lösning. Ta bort ampullen omedelbart när signalen ljuder.



9. Systemet visar resultaten från GEM CVP 5 tBili-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 tBili-resultatet 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 tBili inte faller inom det godtagbara intervallet blir användaren ombedd att köra en iQM3-process innan analysen upprepas med en ny flaska. En iQM3-process initieras genom att välja Menu (Meny) > Diagnostics (Diagnostik) > Run iQM3 Process (Kör iQM3-process). När iQM3-processen är klar kör du den nya GEM CVP 5 tBili-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 Werfen för att dokumentera problemet. Om du väljer att sätta in ett nytt GEM PAK, starta igen med GEM CVP 5 tBili.

10. CVP 5 tBili-resultaten kan visas på begäran via analysatorn eller GEMweb Plus.

4.2 Patientprovsanalys

GEM Premier 7000-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 ekvilibrera 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 ekvilibrering.¹

4.4 Förbereda provet

Följande typer av patientprovskällor godtas av GEM Premier 7000-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 Werfen för GEM Premier-kunder för att kunna uppfylla enskilda lokala, delstatliga eller landsspecifika krav. Det är dock inte ett krav från Werfen att dessa produkter analyseras på GEM Premier 7000-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 Werfen-representant kan rekommendera insamlingsenheter som är lämpliga för analys av blodgas och elektrolyter i ditt närområde. Inrättningen ska utvärdera sina provtagningsenheter innan de används i den kliniska verksamheten.



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 7000 komma att öka iQM3 korrigerande åtgärder och kvalitetsprocesser för att avlägsna CMC-kontamineringen och säkerställa resultat med hög kvalitet.

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 klämma punktionsstället eftersom det kan orsaka hemolys.¹ 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 7000.

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 vakuumrör med gelseparator (alla volymer) och vakuumrör utan gel (endast 2 mL) är inte lämpligt för att mäta COHb. Vakuumrörens material behandlas med gammastrålning under steriliseringen, vilket genererar kolmonoxid i rörets 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 hjärtminutvoly. 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 7000-systemet kräver att korrekt hepariniserade provinsamlingsenheter 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 7000-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.¹ Därför rekommenderar Werfen att prover som erhålls i sprutor som innehåller frystorkat litiumheparin blandas noggrant i >30 sekunder genom att vända enheten upprepade gånger omedelbart efter insamlingen.

Det är nödvändigt att lösa upp heparinet helt omedelbart efter en kapillärprovtagning 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.



Kraftig skakning eller överdriven loppblandning kan orsaka falskt förhöjda K^+ -resultat på grund av hemolys. Om hemolys detekteras kan en flagga för K^+ visas beroende på systemkonfigurationen.



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 sensornas 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 dock även påverka Ca^{++} .¹

Därför vill Werfen 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.¹



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 under insamlings-, hanterings- och transportfasen. Werfen rekommenderar att blodgasprover bärs i handen när så är möjligt, utan plötsliga rörelser. Om hemolys detekteras kan en flagga för K^+ visas beroende på systemkonfigurationen.



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

4.4.8.4 Provolymen 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 EC*-analyser 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	65 (endast kapillärt)

* EC-analyser = 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, sO₂ och tBili påverkas speciellt mycket när proverna inte är ordentligt blandade. Otillräcklig blandning kan också ge upphov till felaktiga resultat för andra analyter. För att erhålla tillförlitliga resultat måste fördelningen av röda blodkroppar och plasma vara jämn innan provet aspireras.¹

Werfen rekommenderar följande procedur för korrekt blandning:

För prover tagna med sprutor:

- Avlägsna omedelbart all luft från sprutan och förslut den
- Blanda provet noggrant
- Vänd provet upp och ned flera gånger med snabba rörelser (1–2 vändningar/sekund) under >30 sekunder för att blanda provet. Undvik kraftig skakning av provet för att förhindra hemolys.
- Tryck ut några droppar av provet på en gaskompress för att säkerställa att det inte finns koagel i sprutspetsen

För kapillärprover:

- Förslut röret ock blanda omedelbart genom att rulla kapillärröret mellan fingertopparna i >30 sekunder eller >20 gånger
- Om blandningsstav/-loppa av metall används för blandning ska metallblandningsstaven/-loppan flyttas över kapillärröret >10 gånger från ände till ände, öppna kapillären och avlägsna blandningsstaven/-loppan av metall före provaspiration.
- Torka bort blod och skräp från utsidan av kapillärröret innan provanalys

Werfen 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
- Utbildnings- och e-lärandesessioner
- Poängfrågor för kunskapsbedömning och interaktiv PowerPoint för övergripande utbildning

Kontakta din lokala Werfen-representant för mer information.

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 analyter, 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 7000-systemet. I avsnittet om interferens finns specifik information om effekten av dessa substrat på GEM Premier 7000-analyter.
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 Na⁺ och Ca⁺⁺.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

Källor:

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.

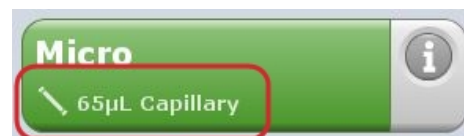
4.4.9 Analysera patientprover

GEM Premier 7000 with iQM3-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

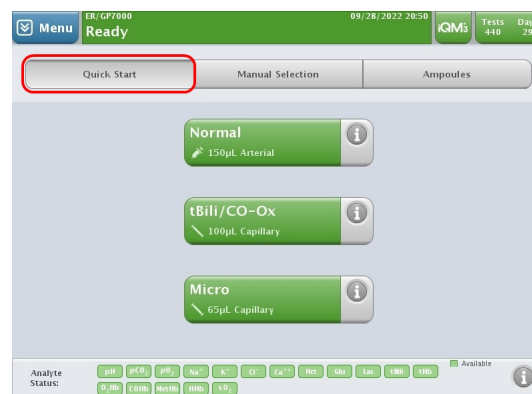
Tillsammans maximerar de tre skärmarna flexibiliteten och gör det möjligt att anpassa analyserna efter de behov som finns på just den plats där analysatorn placeras.

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 7000-systemet 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 din arbetsplats.



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.

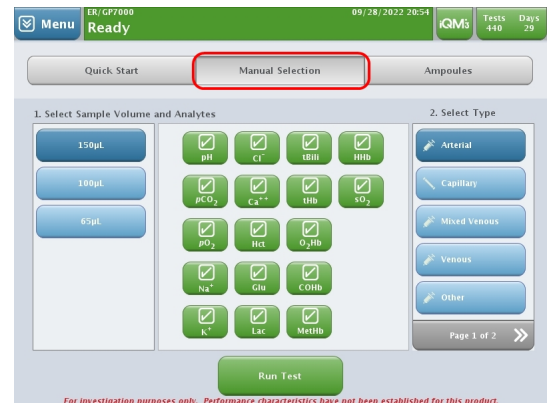
3. Systemet aspirerar provet och avger en ljudsignal och en visuell signal när aspirationen är klar. Avlägsna behållaren snabbt. Provtagaren dras tillbaka in i systemet. Kassera resten av provet som medicinskt avfall.



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 för blodgaser, elektrolyter, metaboliter och Hct
 - Läget 100 µL erbjuder endast CO-Ox/tBili för prover från spruta, rör och kapillärrör



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 systemet 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 förfyllda 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 i systemet 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 7000-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 systemets 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" för instruktioner.

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. Systemet 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.



För GEMweb Plus-nätverkssystem visar Patient History (Patienthistorik) alla prover från GEMweb Plus-nätverket.

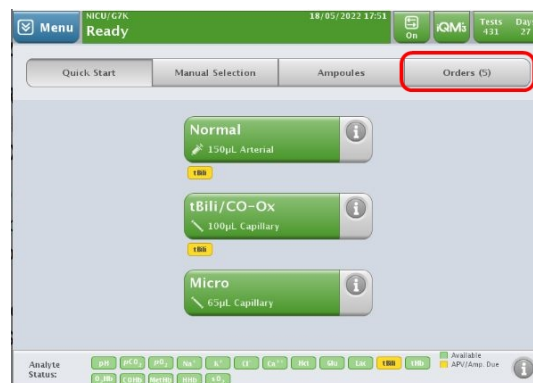


4.4.13 Analysera prover från skärmen Beställningar



Mottagning och behandling av Orders (Beställningar) som genererats av HIS/LIS kan endast ske på en GEM Premier 7000 som körs som klientanalysator i ett GEMweb Plus-nätverk. Funktionen Beställningsbehandling måste vara aktiverad när Configuration (Konfiguration) körs för GEMweb Plus-servern.

- Om Beställningsbehandling är aktiverad visas knappen **Orders** (Beställningar) på systemets 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



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

3. 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 poppruta innan beställningen körs.

4. 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 Orders (Beställningar) kan bearbetas i systemet via skärmarna Quick Start (Snabbstart) eller Manual Selection (Manuellt val).

4.5 Visa resultat

4.5.1 Flagga provresultat (eller avvikande resultat):

När iQM3-kvalitetskontrollen utförts efter provanalyserna kan GEM Premier 7000-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 7000-systemet.

Om ett avvikande prov identifieras av iQM3-kvalitetskontrollerna får användaren omedelbart en varning om detta i en poppruta. 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.

Observera att konfigurationsalternativen för visning av interferensflaggning för hemolys beskrivs i avsnittet Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys. Följande alternativ gäller inte för hemolysflaggning.

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 iQM3-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 iQM3-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
	IntraSpect
	Hemolys detekterad*

* Se avsnitt Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys i detta dokument för mer information.

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 eller
- När resultatet flaggas med en undantagssymbol när iQM3-hemolysflaggan är konfigurerad.

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 7000-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 popudialogruta visas dock för användaren när en interferens eller koagel upptäcks i det föregående provet av sensorkontrollerna efter analysen och PR-kontrollen. Popuprutan 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 uppfylls 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.



Se avsnittet "iQM3-process" i detta dokument för mer information om IntraSpect.

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.

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 korregeringsalgoritm 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-analyter eller tBili. Specifika data för HbF-interferens finns i avsnittet Interferenser.

4.5.1.13 Hemolys detekterad

En hemolysflagga visas på K⁺-resultatet för att indikera att hemolys har detekterats i provet och rapporteras baserat på systemets konfiguration. Provresultaten kan ligga utanför det intervall som hävdas i specifikationen. Se Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys i detta dokument för att se hemolyskonfiguration och inställningsinformation.

4.6 Söka efter resultat

Med hjälp av GEM Premier 7000-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).

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

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

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

- 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.

Patient ID	Patient Birth Date	Area/Analyzer	Sample Number	Patient Last Name	Order Number	Sample Type	Clinician	Patient First Name	Sample Status	Operator ID	Results Type
Bene, Max 00259123	09/28/2022 20:55:10	Arterial ER GP7000	29583	0192847	*						
Bene, Max 00259123	09/28/2022 18:49:01	Arterial ER GP7000			*						
	09/28/2022 17:48:02	Arterial ER GP7000	29583		*						
	09/28/2022 17:00:50	Arterial ER GP7000			*						
	09/28/2022 16:02:30	Arterial ER GP7000			*						

- Send (Skicka) – för fristående analysatorer: (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.



GEM Premier 7000-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.



För GEMweb Plus-nätverksbaserade analysatorer visar Patient History (Patienthistorik) alla prover från GEMweb Plus-nätverket.

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.

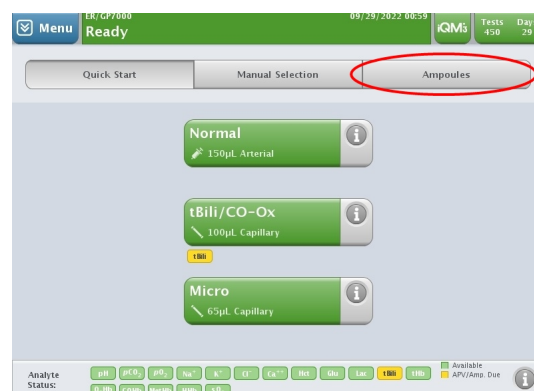


Det går inte att göra tillägg i patientresultaten. När en patients temperatur eller demografiska information har ändrats genereras en ny rapport och provet markeras som ändrat. En ändrad rapport genereras även när ytterligare kommentarer läggs till. Rapporten skickas automatiskt till HIS/LIS eller ett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

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

GEM Premier 7000-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 federalt regulatoriska och/eller ackrediterande riktlinjer. 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” (Inställning av övrigt material).

4. GEM Premier 7000-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.

- 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.
- Använd den valfria 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.
- Håll fram GSE/GHE-ampullen framför provtagaren som skjuts ut ur det blå provaspirationsområdet på instrumentets framsida. Håll ampullen så att änden av provtagaren inte vidrör botten. Välj knappen **Start Aspiration** (Starta aspiration). Fortsätt att hålla i ampullen under aspirationsprocessen.
- Instrumentet kommer att avge en hörbar och visuell signal när aspirationsprocessen är klar. Ta bort ampullen omedelbart efter ljudsignalen.

Instrumentet 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 instrumentet 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 systemet 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 PAK som tagits ut ur instrumentet 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.

- Tryck på knapparna **Menu** (Meny) > **Action** (Åtgärd) > **Remove Cartridge** (Ta ut patron). Ange ditt lösenord om du blir uppmanad att göra det.
- 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 instrumentet).



En 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 instrumentet

Innan du stänger av instrumentet bör du noga överväga om det är nödvändigt. När du väl har stängt av instrumentet 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 via instrumentet om att ta ut GEM PAK.

1. Gå till den nedrullningsbara menyn och tryck på **Menu** (Meny) > **Actions** (Åtgärder) > **Shutdown** (Stäng av).
2. Systemet 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. Instrumentet stängas då av. Instrumentet är därmed korrekt avstängt.



GEM Premier 7000-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 felaktig nedstängning och beroende på vilken händelse som avbröts av den felaktiga avstängningen kan kravet för återställning av strömmen sjunka 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 7000-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

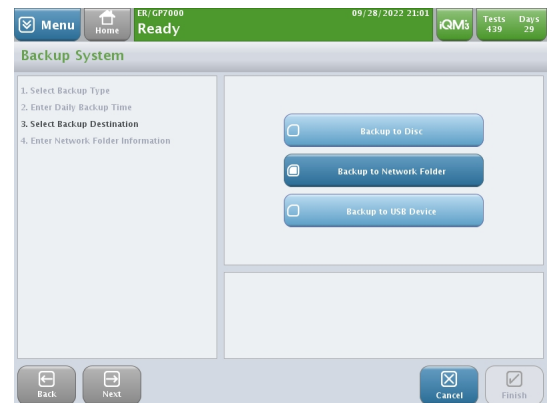
1. Välj **Backup System** (Systembackup) på fliken **GEMweb Plus Management** (GEMweb Plus-hantering). Backup System (Systembackup) är endast tillgängligt från GEMweb Plus-servern. På ett fristående GEM Premier 7000-analysator finns systembackup på fliken **Management** (Hantering).
2. Välj **Do a One 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-hantering eller på fliken Management (Hantering) för fristående GEM Premier 7000-analysatorer.
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 en fristående GEM Premier 7000-analysator.

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-hantering eller fliken Management (Hantering) för fristående GEM Premier 7000-analysatorer.
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 7000.

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 7000 till en annan.



Endast fristående GEM Premier 7000.

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 7000-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.

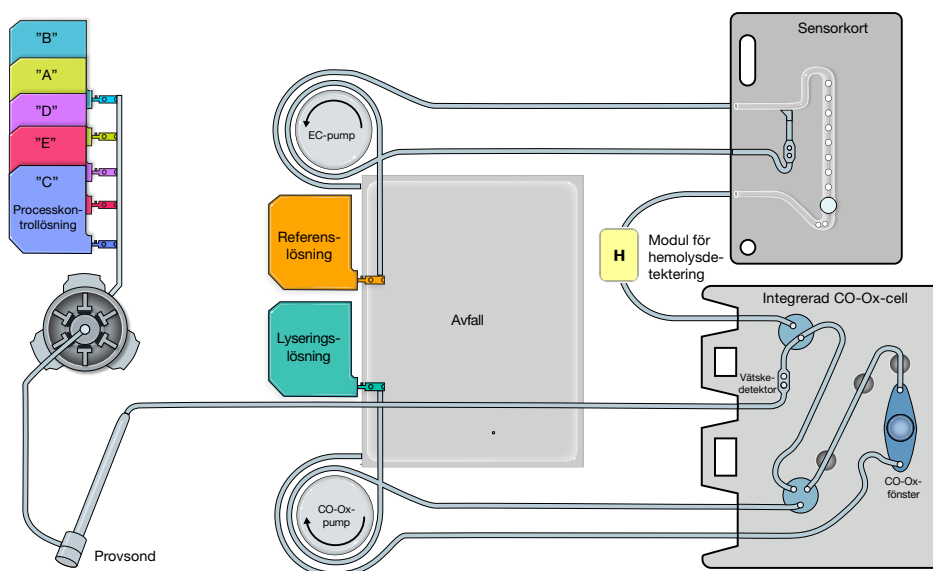
1. Tryck på knappen **Menu** (Meny) i det övre vänstra hörnet av fliken Start New Sample (Starta nytt prov). Välj **Diagnostics** (Diagnostik). Tillgängliga diagnostikfunktioner visas. Ange ditt lösenord om du blir uppmanad att göra det.
Välj det område du vill öppna.
2. **System Info** (Systeminfo) – 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 iQM3 Process** (Kör iQM3-process) – GEM Premier 7000-systemet utför iQM3-processer automatiskt. Om du får en uppmaning om att köra en iQM3-process gör du detta via den här menyn. Till exempel: om tBili inte godkänns för ett GEM CVP 5 tBili-specificerat intervall ombeds användaren att köra en iQM3-process innan en ny flaska analyseras.
4. **Print Last iQM3 Process** (Skriv ut den senaste iQM3-processen) – skriver ut den senaste slutförda iQM3-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 7000-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, Hct, totalt bilirubin (tBili), tHb och hemoglobinfractioner inklusive oxyhemoglobin (O_2Hb), karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb) och syremättnad (sO_2). GEM PAK innehåller alla komponenter som krävs för en provanalys, inklusive reagenser, sensorer, optisk cell för CO-oximetri (CO-Ox) och tBili, provtagare, modul för hemolysdetektering, pumpslangar, fördelningsventil och avfallsbehållare. Komponenterna och flödesbanan i GEM PAK visas schematiskt i nedanstående bild.

Flödesschema för GEM Premier 7000



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 sensorkammaren 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, som innehåller en buffrad surfaktant, dispenseras 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 processkontrollösningar (PCS) 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 Hct och pO_2 . Hct använder PCS B och pO_2 använder PCS B och PCS C. För CO-Ox 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-Ox och tBili. Utöver PCS:erna inkluderar PAK en modul för hemolysdetektering längs vätskebanan.

6.1.1 Elektrokemiska sensorer

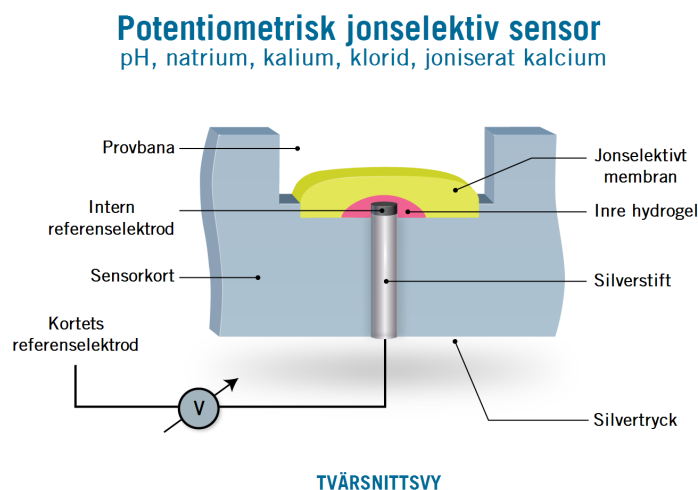
EC-sensorerna som används i en GEM PAK är alla formade på ett gemensamt plastsubstrat. Via en referensgång tillförs en silvernitratlösning till en flytande kopplingsreferenselektrod som ger systemet en mycket stabil referenspotential.

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 Na^+ rapporteras med en avvikelse kommer inte något Hct-resultat att rapporteras.

6.1.1.2 $p\text{CO}_2$

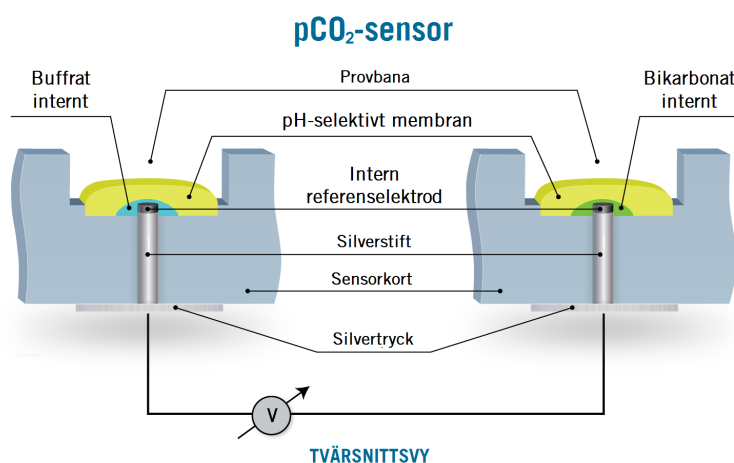
$p\text{CO}_2$ -sensorn bygger på en pH-selektiv polymer som yttre, gaspermeabelt membran. Sensorn har en intern Ag/AgCl-referenselektrod och en intern bikarbonatbuffert. $p\text{CO}_2$ i den interna lösningen uppnår jämvikt med $p\text{CO}_2$ i en vätska (t.ex. blod) som har kontakt med membranets utsida.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



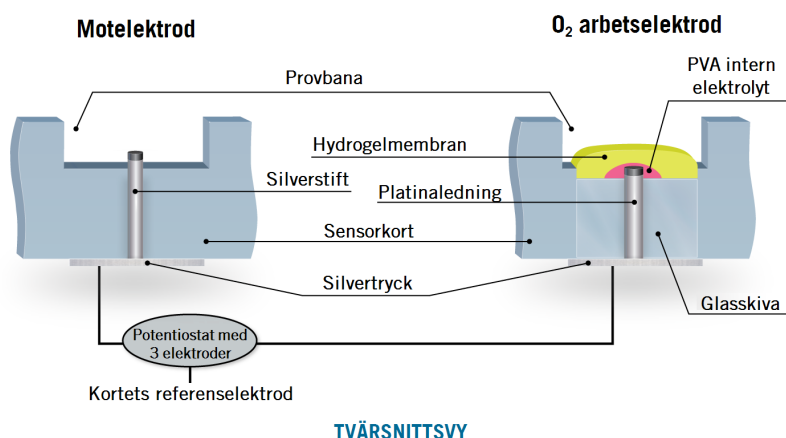
Om $p\text{CO}_2$ rapporteras med en avvikelse kommer inte HCO_3^- och TCO_2 rapporteras.



6.1.1.3 $p\text{O}_2$

$p\text{O}_2$ sensorn 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.

$p\text{O}_2$ amperometrisk sensor



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.



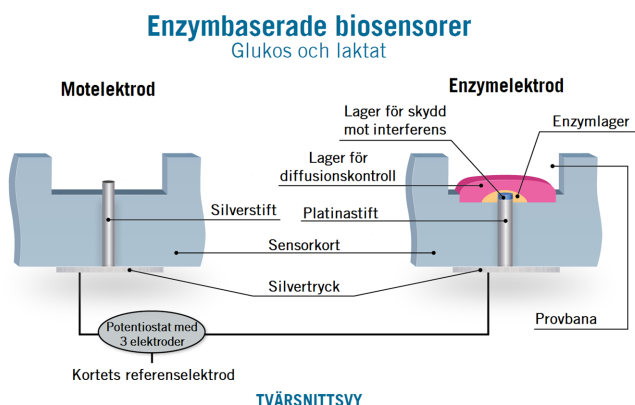
Om pO_2 rapporteras med en avvikelse rapporteras inte resultaten för $sO_2(c)$ och de parametrar som är beroende av pO_2 .

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. Värde 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. Ytermembranet släpper inte igenom röda blodkroppar.

6.1.1.5 Hematokrit

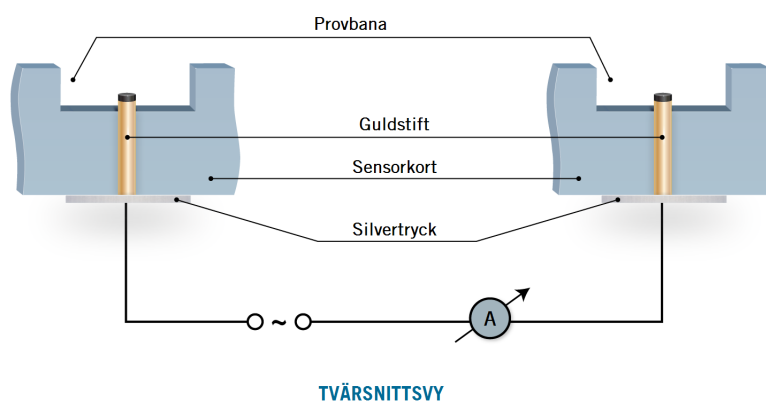
Hct mäts med hjälp av en elektrisk konduktivitetsteknik. Denna konduktivitetsteknik bygger på principen att eftersom plasma är mer ledande än celledement på grund av den höga resistansen i cellmembranen, ökar blodets resistivitet i takt med att koncentrationen av blodkroppar ökar.

Detta förhållande uttrycks med hjälp av Maxwell-Frickses 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 7000-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 Na^+ , den huvudsakliga extracellulära katjonen, räknas med i Hct-algoritmen. GEM Premier 7000-systemet använder det faktiska Na^+ -värde som uppmäts i blodprovet för att korrigera Hct-värdet.

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

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 %.

Källor: Hopper SM, Nadeau FL, Sundra M och Makowski GS. Effect of Protein on Hemoglobin and Hematocrit Assays with a Conductivity-Based Point-of-Care Testing Device: Comparison with Optical Methods. *Ann Clin Lab Sci.* 2004; 34(1): 75-82.

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 instrumentet. De optiska komponenterna är anslutna till ett avläsningshuvud via optiska fibrer. I den utbytbara patronen finns bara den optiska cellen och den inriktas med instrumentets optik för spektrummätningar vid installationen av ett GEM PAK.

Provets spektrum mäts simultant vid ungefär 2000 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 provet = $\text{Log}_{10} [I_B / I_S]$, där I_B och I_S 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.

6.1.3.2 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 7000-systemets CO-oximetri-mätning

HHb = Resultat för deoxyhemoglobin som erhållits från GEM Premier 7000-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.

6.1.3.3 Totalt bilirubin

Mätningen av tBili baseras på optiska absorbansmätningar 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 instrumentet. 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 2000 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:

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

A = Absorbans

I₀ = Infallande ljusstyrka

I = Överförd ljusstyrka

C = Koncentration

ε = Absorptionskoefficient

L = Banans längd

GEM Premier 7000-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 7000-systemet 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:

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

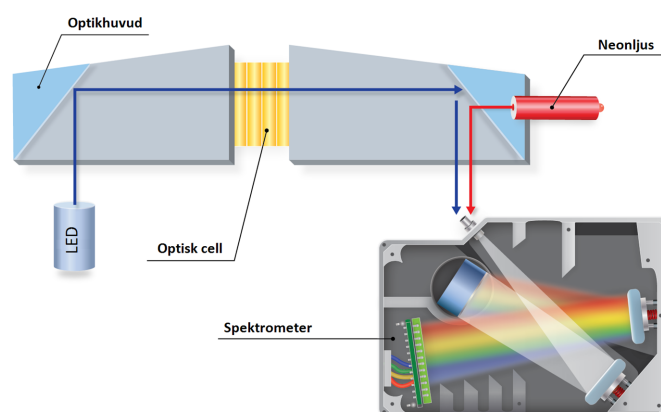
Bili_p = koncentrationen av tBili i plasma

Bili_b = koncentrationen av tBili i helblod

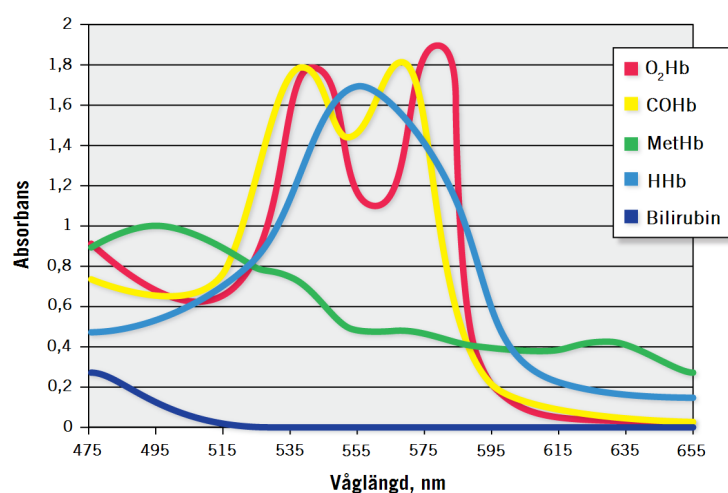
Hct = uttryckt som en fraktion, och som fastställs genom att multiplicera tHb (g/dL) med 0,03. Konstanten 0,03 baseras på den genomsnittliga koncentrationen beräknad genom att använda ett uttryck för den genomsnittliga koncentrationen av hemoglobin inom de röda blodkropparna.

Det optiska systemet och absorbansspektrat visas i följande bilder.

GEM® Premier 7000 optiskt system

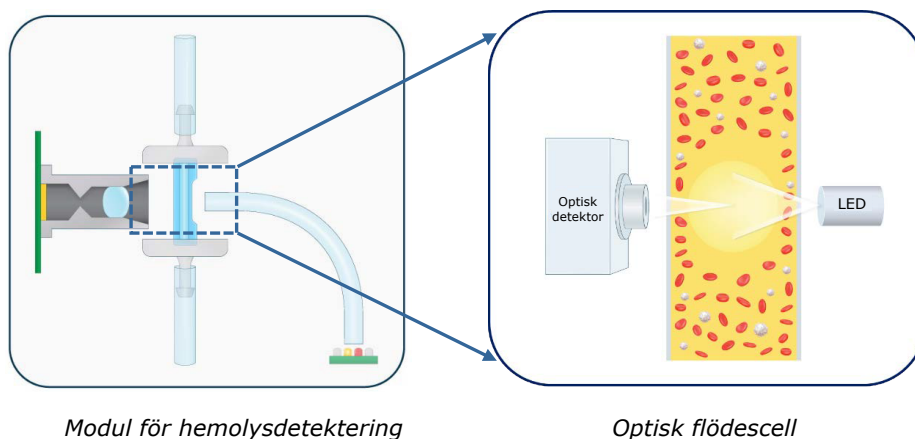


GEM® CO-oximetri och totalt bilirubin absorbansspektrum



6.1.3.4 Hemolysdetektering

Hemolysdetektering baseras på en fotometrisk mätning av helblod. Hemolysmodulen innehåller en akustisk flödescell, en LED-ljuskälla och en optisk detektor och är fristående i GEM PAK för engångsbruk. Den akustiska flödescellen är integrerad i den flytande provtagningsvägen för att detektera hemolys (via detekterar plasmafritt hemoglobin) i helblodsproverna. Denna hemolysmodul är integrerad i provvåtskebanan för samtidig mätning av alla uppmätta analyter och hemolysdetektering utan ytterligare provvolym eller tid till resultat.



GEM Premier 7000 hemolysdetektering använder en liknande teknik som den som erbjuds på traditionella laboratoriekemiska analysatorer för hemolysindexmätningar med undantag för plasmaseparation. I GEM Premier 7000-systemet separeras plasma lokalt inom hemolysmodulen på en liten del (2 µL) av helblodsprovet med akustisk energi utan att äventyra provkvaliteten för samtidig mätning av alla rapporterade analyter. Systemet belyser den optiska flödescellen med en LED-ljuskälla (570 nm och 610 nm våglängder) och beräknar absorbansen vid varje våglängd enligt Beer-Lamberts lag, $\text{absorbering} = \log_{10}[I_B/I_S]$, där I_B och I_S är ljusintensiteten i PCS B-lösningen respektive provet. Dessa absorptionsvärden översätts till plasmanivån av fritt hemoglobin (hemolys) med användning av lagrade koefficienter för flaggning av K⁺-resultat.

6.2 Beräkning av härledda parametrar

I följande avsnitt beskriver vi hur GEM Premier 7000-systemet beräknar härledda parametrar.

6.2.1 Standardbikarbonat

Standardbikarbonat är bikarbonatkoncentrationen från helblod som har ekvibrerats vid 37 °C med pCO₂ på 40 mmHg och pO₂ för att producera full syremättnad. Följande ekvation används:

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

Där:

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

O₂Hb = O₂Hb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i %. Beräknat sO₂ [sO₂(c)] används om uppmätt O₂Hb 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 7000. 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 HCO₃⁻ (C) faktisk beräkning

Faktiskt bikarbonat härleds med hjälp av följande ekvation:

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

Där:

HCO₃⁻ (c) = Faktisk härledd bikarbonatkonzentration i plasma

pH = Resultat från aktuellt patientprov

pCO₂ = 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 (sO₂(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 sO₂ kan användas för att förutsäga hur mycket syre som finns tillgängligt för vävnadsperfusion. Följande ekvation används:

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

Där:

pO_{2pp} är det partiella syrgasstrycket för syrgas i blod med pH 7,4 och en temperatur på 37 °C och det beräknas från:

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

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

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

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 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.

6.2.5 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 $p\text{CO}_2$ 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:

HCO_3^- = 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 7000-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.

HCO_3^- = 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.

HCO_3^- = Beräknat bikarbonat för aktuellt prov

pH = pH uppmätt från det aktuella provet

$p\text{CO}_2$ = $p\text{CO}_2$ uppmätt från det aktuella provet

$p\text{O}_2$ = $p\text{O}_2$ uppmätt från det aktuella provet

SAT = O_2 -mättnad i %, uppmätt från aktuellt prov. Om uppmätt sO_2 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 HCO_3^- . Följande ekvation används:

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

Ekvationen nedan utan K^+ används också och är tillgänglig som ett alternativ:

$$\text{AG} = \text{Na}^+ - (\text{Cl}^- + \text{HCO}_3^-)$$

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

Toffaletti JG, Rackley CR. *Blood gases and critical care testing: Physiology, Clinical Interpretations, and Laboratory Applications*, Academic Press; 2021: 6-7.

6.2.10 P/F-kvot

P/F-kvoten härleds från uppmätt $p\text{O}_2$ och FiO_2 som angetts av användaren. Följande ekvation används:

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

Där:

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

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

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

6.2.11 $p\text{AO}_2$

Alveolärt partiellt syrgastrick, $p\text{AO}_2$, ger en allmän indikation av hur effektiv den alveolära-kapillära syrgasutväxlingen är. Följande ekvation används:

$$p\text{AO}_2 \text{ mmHg} = \text{FiO}_2 \times (\text{BP} - 47) - 1,25 \times p\text{aCO}_2(\text{T})$$

Där:

$$\text{FiO}_2 = \text{Fraktion inandad syrgas angivet av användaren } \%$$

$$\text{BP} = \text{Barometertryck i mmHg angivet av användaren}$$

$$p\text{aCO}_2(\text{T}) = \text{Patient-temperaturkorrigerat } p\text{CO}_2 \text{ för det aktuella arteriella provet. Ett ej temperaturkorrigerat värde används om } p\text{CO}_2(\text{T}) \text{ inte är tillgängligt}$$

Källor: Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC. *Intensive Care and Clinical Biochemistry*. London, UK: ABC Venture Publications; 1994: 17.

Sibberson R. *Practical Math for Respiratory Care*. Mosby; 1996.

6.2.12 CaO_2

CaO_2 är det arteriella syrgasinnehållet. Följande ekvation används:

$$\text{CaO}_2 \text{ mL/dL} = 0,0139 \times \text{tHb} \times \text{O}_2\text{Hb} + 0,00314 \times p\text{aO}_2(\text{T})$$

Där:

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

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

$p\text{aO}_2(\text{T})$ = Patient-temperaturkorrigerat $p\text{O}_2$ för aktuellt arteriellt prov, i mmHg. Ej temperaturkorrigerade värden används om $p\text{O}_2(\text{T})$ 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:

$$\text{O}_2\text{ct (mL/dL)} = (0,0139 \times \text{tHb} \times \text{O}_2\text{Hb}) + 0,00314 \times p\text{O}_2(\text{T})$$

Där:

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

O_2Hb = Oxyhemoglobin uppmätt för aktuellt prov, i %. Om O_2Hb inte begärs eller inte är tillgängligt används $s\text{O}_2(\text{c})$.

$p\text{O}_2(\text{T})$ = Patient-temperaturkorrigerat $p\text{O}_2$ 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 CvO_2

CvO_2 är syrgasinnehållet i det blandade venösa provet. Följande ekvation används:

$$\text{CvO}_2 \text{ mL/dL} = 0,0139 \times \text{tHb} \times \text{O}_2\text{Hb} + 0,00314 \times p\text{vO}_2(\text{T})$$

Där:

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

O_2Hb = O_2Hb uppmätt lokalt för aktuellt blandat venöst prov, i %

$p\text{vO}_2(\text{T})$ = Patient-temperaturkorrigerat $p\text{O}_2$ för aktuellt blandat venöst blodprov, i mmHg. Ej temperaturkorrigerat värde används om $p\text{O}_2(\text{T})$ 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 p_{50}

p_{50} är det partiella trycket av O_2 i en hemoglobinslösning med en syremättning på 50 %. Beräkningen av p_{50} är tillgänglig för följande provkällor: blandat venöst, venöst och arteriellt. p_{50} -resultat rapporteras endast för prover i intervallet 30–90 % för O_2Hb eller sO_2 . Följande ekvation används:

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

Där:

$$Q = \text{Log} [R / (100 - R)] - 2,7 \times \text{log} (p_{vO_2}(T))$$

$$R = O_2Hb \text{ eller } sO_2 \text{ enligt vad som valts i konfigurationen}$$

$$p_{vO_2}(T) = \text{Patient-temperaturkorrigerat } pO_2 \text{ för aktuellt blandat venöst prov, i mmHg. Ej temperaturkorrigerade värden används om } pO_2(T) \text{ inte är tillgängligt}$$

$$O_2Hb \text{ or } sO_2 = \text{Uppmätt värde för aktuellt prov, i \%. Om resultatet inte är i intervallet 30–90 \% kan inte } p_{50} \text{ beräknas}$$

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.

Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes: approved IFCC recommendation on definitions of quantities and conventions related to blood gases and pH. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 1995; 33(6): 399-404.

6.2.16 O_2cap

O_2cap är syrekapaciteten i det arteriella provet. Följande ekvation används:

$$O_2cap \text{ mL/dL} = (tHb - tHb \times [(100 - O_2Hb\% - HHb\%)/100]) \times 1,39$$

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 $A-aDO_2$

$A-aDO_2$ är den alveolär-arteriella syregradienten. Följande ekvation används:

$$A-aDO_2 \text{ mmHg} = pAO_2 - p_{aO_2}(T)$$

Där:

$$pAO_2 = \text{Alveolärt partiellt syrgastrick, korrigerat för patienttemperatur. Se nästa avsnitt om } pAO_2 \text{ för beräkning}$$

$$p_{aO_2}(T) = pO_2 \text{ för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om } pO_2(T) \text{ inte är tillgängligt}$$

Källor: Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC. *Intensive Care and Clinical Biochemistry*. London, UK: ABC Venture Publications; 1994: 17.

Sibberson R. *Practical Math for Respiratory Care*. Mosby; 1996.

6.2.18 $p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$

$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$ är den alveolär-arteriella syrekvoten. Följande ekvation används:

$$p\text{aO}_2 / p\text{AO}_2$$

Där:

$p\text{aO}_2(\text{T}) =$ $p\text{O}_2$ för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om $p\text{O}_2(\text{T})$ inte är tillgängligt

$p\text{AO}_2 =$ Alveolärt partiellt syrgastrick i mmHg (ekvationen beskrivs i avsnittet $p\text{AO}_2$).

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

6.2.19 RI

Respiratoriskt index, RI, beräknas med följande ekvation:

$$\text{RI} = \text{A-aDO}_2 / p\text{aO}_2(\text{T})$$

Där:

$\text{A-aDO}_2 =$ Alveolär-arteriell syregradient, mmHg (se avsnittet om A-aDO_2)

$p\text{aO}_2(\text{T}) =$ $p\text{O}_2$ för aktuellt arteriellt prov, korrigerat för patienttemperatur. Ej temperaturkorrigerade värden används om $p\text{O}_2(\text{T})$ 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.

$$\text{CcO}_2 \text{ mL/dL} = (1,39 \times \text{tHb} \times \text{alfa}) + 0,00314 \times p\text{AO}_2$$

Där:

$\text{alfa} =$ $(1 - \text{COHb}/100) - \text{C}$, och
 $\text{C} = 0$, om $p\text{AO}_2$ är >150
 $\text{C} = 0,01$, om $p\text{AO}_2$ är >125 , men ≤ 150
 $\text{C} = 0,02$, om $p\text{AO}_2$ är ≤ 125

och:

$\text{tHb} =$ tHb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i g/dL

$\text{COHb} =$ COHb uppmätt lokalt för aktuellt arteriellt prov, i %

$p\text{AO}_2 =$ 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:

$$\text{a-vDO}_2 \text{ mL/dL} = \text{CaO}_2 - \text{CvO}_2$$

Där:

$\text{CaO}_2 =$ Arteriellt syrgasinnehåll, i mL/dL, för det arteriella provet i A-V-paret

$\text{CvO}_2 =$ 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-Ox-parametrar. 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 krav på ventilation och syrgasstöd. 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 instrumentet). Den nätkabel som medföljer instrumentet är en certifierad nätkabel med tre stift, dubbel isolering, jordad anslutning (NEMA) och stickkontakt.



Instrumentet 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 instrumentet till strömmen förrän du har verifierat att spänningstalet är korrekt. Instrumentet kan användas med en nätströmskälla på 100 till 240 VAC (50/60 Hz). Kontrollera vilken lokal spänning som används. Anslut alltid instrumentet 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 7000-systemet är ett enfasssystem som har ett strömläckage på mindre än 500 μ Amps.

7.1.2 Effektförbrukning

GEM Premier 7000-systemet är märkt för en effektförbrukning på 300 watt. Under drift drar instrumentet 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 3050 m (eller 102 kPa/762 mmHg till 71 kPa/534 mmHg). Påsarna med PCS-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 instrumentets ventilationsöppningar.

7.2.2 Bullernivå

GEM Premier 7000-systemet klarade test av ljudeffektnivå till en gräns på 85 dB. Testerna genomfördes i enlighet med ISO 7779.

7.2.3 Krav vid förvaring

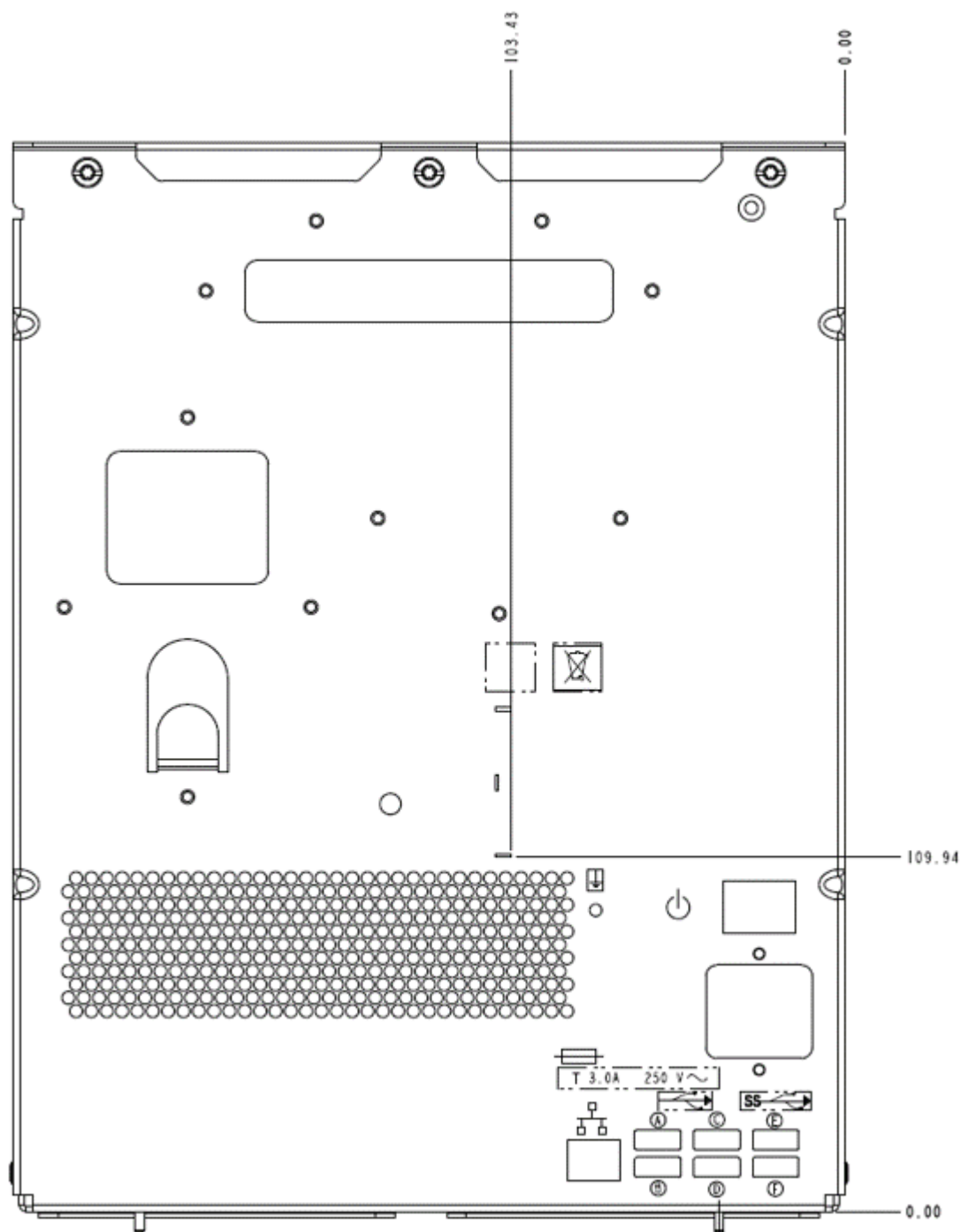
Förvaring av instrumentet	Kan förvaras i en temperatur på -10 till 38 °C med en relativ luftfuktighet på 15 till 85 %, icke-kondenserande.
GEM Premier 7000 PAK-förvaring	Förvaras vid 15 till 25 °C
GEM Premier 7000 PAK hållbarhet	En GEM PAK kan inte användas efter det sista giltighetsdatum som anges på dess etikett. Det går att sätta i en GEM PAK fram till och med det sista giltighetsdatumet. PAK-kassetten har sin fulla livslängd även när den sätts in på dess utgångsdatum. 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 7000 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
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. Två USB 3.0-kompatibla anslutningar är tillgängliga för överföringshastigheter på upp till 4 800 Mbit/s.



Det är endast tillåtet att använda externa kablar om har godkänts av Werfen.

7.3.2 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

7.3.3 USB 2.0-port (X4)

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

7.3.4 USB 3.0-port (X2)

Stift	Namn	Beskrivning
1	VCC	VCC
2	D-	Data -
3	D+	Data+
4	GND	GND
5	MOTTAGNING -	STDA_SSRX-
6	MOTTAGNING +	STDA_SSRX+
7	GND	GND
8	ÖVERFÖRING -	STDA_SSTX-
9	ÖVERFÖRING +	STDA_SSTX+

8 Felkoder och meddelanden till användaren

GEM Premier 7000-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. Werfen 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 kontrollösning för processen	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 CO-Ox-filer	CO-Ox integrity failure. Contact Technical Support. Cartridges will be rejected. (CO-Ox-integritetsfel. Kontakta teknisk support. Patroner förkastas.)
287	CO-Ox initialization failure	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 hardware failure Analyzer will be shut down. Contact technical support. (CO-Ox hårdvarufel. Analysatorn stängs av. Kontakta teknisk support.)
289	pO_2 mV är utanför tröskelvärdet när det mäts under uppmätning av PCS C under uppstart av patron	iQM3 error for pO_2 (iQM3-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 iQM3-lösningen misslyckades	Process control solutions stability failure. (Stabilitetsfel för processkontrolllösningar.)
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.)
2100-2199	Hemolysdetektering upptäckte ett tillfälligt fel.	Unable to perform hemolysis check for a given sample. (Det gick inte att utföra hemolyskontroll för ett visst prov.)
2200-2299	Hemolysmodulen misslyckades med en iQM-kontroll.	Hemolysis check not available for this GEM PAK. (Hemolyskontroll är inte tillgänglig för denna GEM PAK.)
2300-2399	Hemolysmodulen misslyckades med en hårdvarukontroll.	Hemolysis check not available for this GEM PAK. (Hemolyskontroll är inte tillgänglig för denna GEM PAK.)

8.2 Felkoder i samband med programvarufel

Felkod	Felet kan uppstå på: Analysator, server eller båda	Felorsak	Meddelande till användaren
3001	Analysatorn	Den filsystemskontroll som utfördes under startrutinen fick underkänt resultat och systemet kunde inte korrigera sig självt.	File Analyzer check error. (Fel vid analysatorns filkontroll.)
3002	Analysatorn	Analysatorns 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.)
3209	Analysatorn	AM-programvarufel har inträffat på analysatorn.	"Internal software error" (Internt programvarufel).

8.2.1 Kontakta Werfen teknisk support

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

9 Underhåll

9.1 Reparation av instrument

1. Om GEM Premier 7000-instrumentet mot förmodan behöver repareras ska du kontakta Werfens lokala tekniska supportavdelning för att fastställa nästa steg.
2. Om enheten behöver returneras måste instrumentet dekontamineras innan det returneras till Werfen. Läs instruktionerna om dekontaminering i slutet av detta avsnitt.
3. Ta ut GEM PAK-patronen och skrivarpapperet innan du skickar iväg analysatorn.
4. Sätt i den transportpatron som medföljde instrumentet. (Läs vidare i Konfigurationsguiden eller se utbildningsfilmen om installation och transport.)
5. När du har korrekt förpackningsmaterial till hands placerar du instrumentet i förpackningen och skickar det till ditt GEM-servicecenter.

9.2 Procedur för dekontaminering



GEM Premier 7000-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 7000-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 instrumentet 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 instrumentet.
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

Werfen 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 7000 with iQM3-systemet övervakar systemets prestanda. iQM3 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 7000 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 7000-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.

9.3.2 Rengöra pekskärmen

När du rengör pekskärmen behöver du inte koppla bort GEM Premier 7000-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 "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 "Stänga av instrumentet".
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).



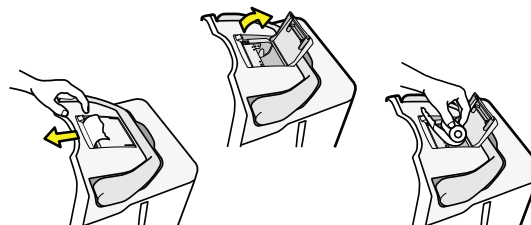
Kontrollera att kontakten och kabeln är torra innan du ansluter kontakten.

10. Slå på instrumentet genom att trycka kort på strömbrytaren till vänster på instrumentets baksida.
11. GEM Premier 7000-instrumentet 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 instrumentet 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 instrumentet genom att trycka kort på strömbrytaren till vänster på instrumentets baksida.
9. GEM Premier 7000-instrumentet utför en startrutin och visar sedan skärmen Insert Cartridge (Sätt i patron).
10. Sätt i en ny GEM PAK.

10 Intelligent Quality Management 3 (iQM3)

10.1 Systemkomponenter och funktioner

GEM Premier 7000-systemet har två primära komponenter: instrumentet och en GEM PAK för flergångsbruk som du slänger när den är förbrukad.

10.2 GEM Premier 7000-instrumentet

GEM Premier 7000-instrumentet har en unik färgpekskärm och en enkel uppsättning menyer och knappar för användarinteraktioner. Instrumentet vägleder användarna genom provanalysproceduren med hjälp av enkla och tydliga meddelanden och anvisningar.

10.3 GEM Premier 7000 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, modul för hemolysdetektering 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 , COHb, MetHb, HHb och sO_2 .

Här följer en översikt av GEM PAK:

- GEM PAK innehåller alla komponenter som krävs för en provanalys, inklusive sensorer, optisk cell för CO-Ox och tBili, provtagare, pumpslangar, modul för hemolysdetektering, 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 systemet.
- Sensorkortet inrymmer alla sensorer i en gastät kammare.
- Sensorerna 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 PCS fyller en specifik funktion i iQM3-processen. Fem PCS:er (A, B, C, D och E) körs kontinuerligt varje dag för att bekräfta prestandan för sensorer, CO-Ox, hemolysdetektering och PAK:

Processkontrollösning	Frekvens	Funktion
A	Var 4:e timme	Mäter sensitivitet, sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN* och kliniska referensintervall i kombination med andra PCS:er.
B	Var 30:e minut eller efter varje prov	Mäter sensoravdrift och precision över hela spannet för MBN och kliniska referensintervall i kombination med andra PCS:er. Används som korrigerande åtgärd vid hög frekvens efter interferens eller koagelupplösning efter koageldetektering. Ligger kvar över sensorerna och utdata kontrolleras var 30:e sekund.
C	Var 24:e timme	Mäter låg nivå $p\text{O}_2$, pH, $p\text{CO}_2$ för avvikelse. 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 PCS:er. 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 PCS:er. 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. Sepsis Guidelines for Lactate).

Källor: 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.

- 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.
- Modulen för hemolysdetektering innehåller en acousto-fluidic flödescell för att isolera plasma i ett helblodsprov och använder en LED-ljuskälla och en kamera för att optiskt detektera hemolys inom plasmaområdet.

10.4 Intelligent Quality Management 3 (iQM3)

- iQM3 ersätter traditionella externa QC och används för kvalitetskontroll och bedömning av GEM Premier 7000-systemet. iQM3 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. Dessutom inför iQM3 hemolysdetektering av laboratorie kvalitet i helblodsprover, vilket förbättrar kvalitetsbedömningen i den preanalytiska fasen av testningen. Vårdinrättningen bör följa lokala, delstatliga och federala regulatoriska och/eller ackrediteringsriktlinjer för att säkerställa att det totala kvalitetshanteringssystemet efterföljs.
- iQM3 är ett statistiskt 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.
- iQM3 utför sex typer av kontinuerliga kvalitetskontroller i syfte att övervaka prestandan hos GEM PAK, sensorerna, CO-Ox och reagenser. Dessa kontroller omfattar kontroller av system, sensor, IntraSpect, hemolysdetektering, mönsterigenkänning och stabilitet som syftar till att säkerställa kvalitativa patientresultat varje gång. iQM3 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 iQM3

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 iQM3.

10.5.2 Processkontrolllösningar (PCS)

PCS:er är interna lösningar för GEM Premier 7000, 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 iQM3-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	0,0	Ej tillämpligt	8,1	1,6
Hct	%	28	16	Ej tillämpligt	26	38
tHb	g/dL	14,2	0,0	Ej tillämpligt	7,3	16,5
O_2Hb	%	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	0,0	Ej tillämpligt	10,0	20,0

Ytterligare funktioner hos iQM3 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 systemets status med ett ögonkast
 - Ger information om iQM3-funktion
- Upplöst provtagningsområde med universell provacceptans
 - Säkerställer korrekt presentation/aspiration av provet
 - Accepterar rör, sprutor, kapillärrör och ampuller
- Specifikationer
 - Tid till resultat: 45 sekunder

10.5.3 Krav för iQM3

1. Slutet analytiskt system

- Alla analytiska komponenter (sensorer, lösningar, optisk cell, slangar, modul för hemolysdetektering prov osv.) inkluderas i GEM Premier 7000 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

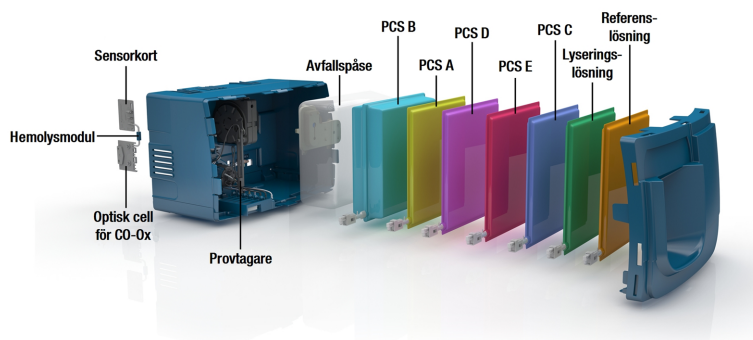


Bild: GEM Premier 7000 PAK är ett förslutet analytiskt system som innehåller alla komponenter som krävs för provanalys.

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
- PC-lösningarna används för att övervaka och upprätthålla PAK-/reagens-/CO-Ox/hemolysdetekteringskvaliteten 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 iQM3 detekterar alla förändringar som kan leda till ett kliniskt signifikant fel i det analytiska systemet
- Mikroprocessorer i GEM Premier 7000-systemet registrerar omfattande PAK-information i realtid, inklusive all utdata från sensorer och CO-Ox-modulen
- iQM3 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.
- iQM3-kontroll- eller "drift"-gränser härleds från de kriterier för högsta tillåtna fel (TEa) som fastställts av CLIA '88 (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 ⁺ -intervall 120–160 mmol/L (inklusive), annars 5 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

Analyt	Högsta tillåtna fel (TEa)*
Laktat	+/- 0,4 mmol/L eller 15 %, högst värde gäller
Hct	+/- 4 % (absolut)
tHb	+/- 1,0 för tHb 18,0 g/dl och högre, annars 0,7 g/dL
O ₂ Hb	+/- 3,0 % (absolut)
COHb	+/- 2,0 % (absolut)
MetHb	+/- 2,0 % (absolut) eller 10 % (relativt), högst värde gäller
HHb	+/- 3,0 % (absolut)
sO ₂	+/- 3,0 % (absolut)
tBili	+/- 0,8 mg/dL eller 20 %, högst värde gäller

* Anmärkning: TEa är likvärdigt med $|\text{bias}| + 2 \times \text{SD}$ eller CV%. (Källor: CLSI. Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures. 2nd ed. CLSI guideline EP21. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016).

10.5.4 iQM3-process

Vid tillverkningen hos Werfen och innan sensorkorten monteras i GEM PAK funktionstestas varje EC-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 Werfen-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 iQM3-processen exponeras PCS:erna för sensorn och CO-Ox längs med samma vätskebanan som patientproverna, inklusive hela provtagaren. iQM3 kan därför detektera eventuella hinder eller fel som uppstår, från provtagaren och genom hela den analytiska banan. När GEM PAK har satts in i instrumentet 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 PCS-kontroller är klara 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 7000-systemet accepterar patientprover.



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

När uppstarten av GEM PAK och APV är färdiga övervakar iQM3 kontinuerligt prestandan hos GEM PAK, reagenser, CO-Ox-modulen och sensorerna under hela patronens livslängd med hjälp av sex specifika kvalitetskontroller:

- System
- Kontroller av sensor/CO-Ox/hemolysmodul
- IntraSpect
- Mönsterigenkänning (PR)
- PCS-stabilitet
- Hemolysdetektering

1. **Systemkontroller:** GEM Premier 7000-systemet utför rutinmässiga kontroller av funktionen hos viktiga systemkomponenter såsom mekaniska detaljer/elektronik, modulen för hemolysdetektering 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 iQM3 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
 - vii. Funktion för modulen för hemolysdetektering
 - 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
 - vi. Funktion för modulen för hemolysdetektering
2. **Kontroller av sensor/CO-Ox/hemolysmodul:** Fem PC-lösningar körs automatiskt för att kontinuerligt verifiera prestandan hos sensor CO-Ox, modul för hemolysdetektering och PAK. PC-lösningarna mäts och jämförs med förväntade värden (avdrift). iQM3 utvärderar automatiskt PC-lösningar, varnar användaren, och initierar korrigerande åtgärder om det behövs. Sensor/CO-Ox-kontroller utförs kontinuerligt under GEM PAK-patronens livslängd, vilket är betydligt mer än vid det testschema som vanligen tillämpas vid traditionell QC, som testas ungefär var åttonde timme.



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

- iQM3 analyserar automatiskt analytvärdet för varje PC-lösning baserat på fastställda godtagbara intervall:
 - Om resultaten från PC-lösningssanalysen 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 iQM3 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 iQM3 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 PCS 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 iQM3 justerar eventuell avdrift till noll, vilket korrigerar för normal elektronisk sensoravdrift
- iQM3 registrerar alla sensoravläsningar med PCS. På så sätt kan Werfen använda informationen för att bättre förstå olika mönster och kontinuerligt arbeta med produktförbättring

Processkontrollösning	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 provmättningsperioden samlar iQM3-programvaran in 15 provavläsningar för mV under 15 sekunder och utvärderar sensorprestandan efter avvikande mönster för sensorsvar genom lutningsform och koefficientvärden. IntraSpect-kontroller ger kontinuerliga kvalitetskontroller för provintegritet under hela mätprocessen för att säkerställa korrekta patientresultat.



iQM3 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.

- 4. Mönsterigenkänning (PR):** Signaler från sensorer och CO-Ox 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. iQM3 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



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 absorbansen i en optisk cell. Mikrokoagelmönstren skiljer sig åt mellan olika sensorer.

- När iQM3 upptäcker ett mikrokoagelmönster sätter en särskild sköljrutin igång automatiskt. När sköljningen är klar kontrollerar iQM3-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 A)
 - 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
- Sensorfelsmönster (pH , pCO_2 och pO_2)
 - Vissa sensorer fordrar ytterligare mönsterkontroller för att vissa funktionsfel ska upptäckas. Det rör sig om pH -, pCO_2 - och pO_2 -sensorn.
 - De sensorfelsmönster som iQM3 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 iQM3

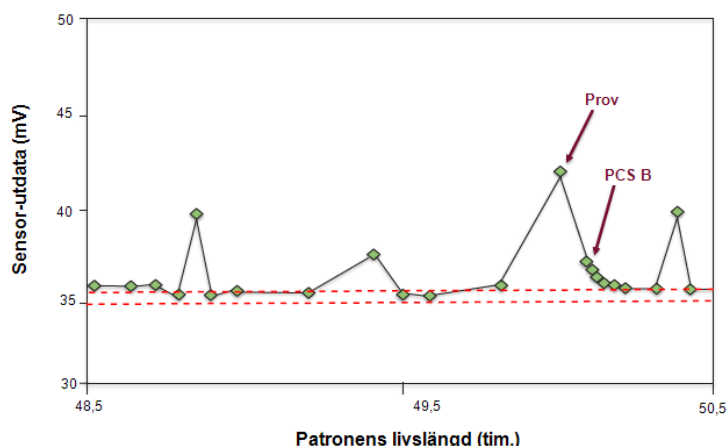


Bild A: Benzalkonium: Positiv PCS B-avdrift för Ca^{++} och Na^{+} och ingen negativ avdrift för K^{+} .

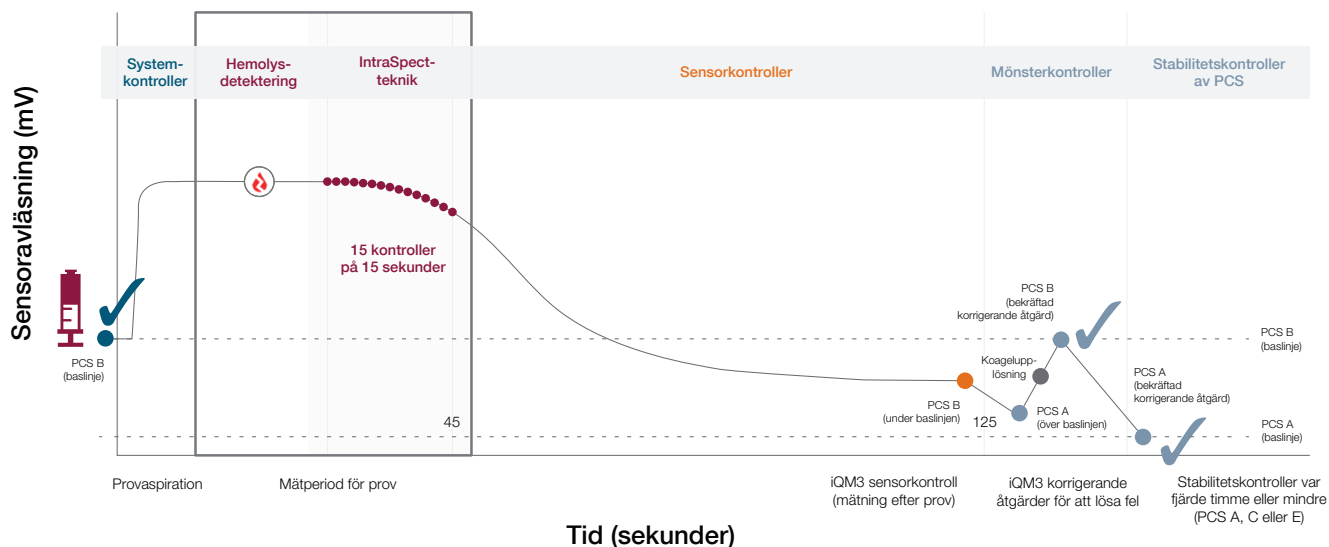
PR-programvaran initierar intelligenta korrigerande åtgärder som är specifika för det verifierade felet:

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

- $p\text{O}_2$ i PCS A jämförs med det initialt uppmätta A under valideringen av patronen med GEM APV. Deltavärdet måste ligga inom de tillåtna gränserna
- $p\text{O}_2$ 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 försämringer i alla dessa PC-lösningar
 - Kvarstående syreavläsning utanför avdriftsgränsen för PCS D och E betraktas också som ej godkänt för PCS-stabilitetskontrollen

6. Hemolysdetektering: Hemolysdetektering baseras på en optisk fotometrisk mätning av helblod i provet. Processen för hemolysdetektering sker samtidigt som provanalysen utan extra tid till resultat för uppmätta parametrar i systemet. Baserat på den plasmafria hemoglobinnivån som detekterats i provet kommer motsvarande K^{+} -resultat att flaggas och/eller undertryckas enligt konfigurationsinställningarna. Se "Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys" i det här dokumentet för instruktioner om hur du konfigurerar iQM3-hemolysflaggan.



Figur: iQM3 verifierar ett prov med kontinuerliga kvalitetskontroller i realtid före, under och efter provmätning. iQM3 IntraSpect-kontroll utförs under provmätning. IntraSpect analyserar automatiskt de avlästa provmätningarna och utför korrigerande åtgärder om det behövs. Detektion av mikrokoagel: Negativ PCS B-avdrift följd av positiv PCS A-avdrift.

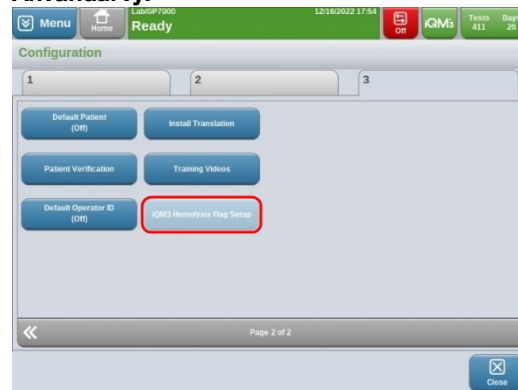
10.6 Detekteringskonfiguration, resultat och flaggvisning av iQM3-hemolys

Hemolysdetektering konfigureras med standardinställningar som kan modifieras av handledare i enlighet med institutionens policy och rutiner. Hemolys flagginställning kan nås via Konfiguration (se avsnittet Konfigurationsinställningar för hur du får åtkomst till Konfiguration).

10.6.1 Användarauktorisering

Åtkomst till iQM3 Hemolysis Flag Setup (flagginställning för iQM3-hemolys) beviljas endast för Supervisors (Handledare). Användare har inte tillgång till hemolyskonfiguration och kommer att se en grå knapp avaktiverad för att förhindra åtkomst till Setup (Inställningen).

Användarvy:

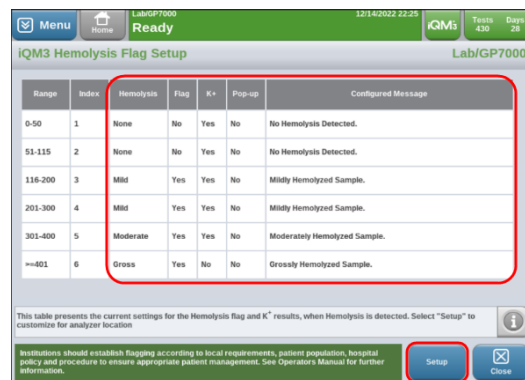


10.6.2 Konfigurationsinställningar för iQM3-hemolysdetektering

Med funktionen iQM3 Hemolysis Flag Setup (flagginställning för iQM3-hemolys) kan Supervisors (Handledare) (åtkomststyrd roll) bekräfta standardinställningarna (visas till höger) eller anpassa flaggan för hemolysdetektering genom konfigurationsguiden på följande sätt:

1. Tilldela graden av hemolys (ingen, mild, måttlig, grov) till varje hemolysindex (1–6)
2. Anpassa inställningarna för varje grad (visa/dölj flagga, visa/dölj K⁺-resultat, visa/dölj användarpop-up-meddelande, anpassa meddelande som visas med flaggan)

Intervall och index kan inte ändras.



Range	Index	Hemolysis	Flag	K ⁺	Pop-up	Configured Message
0-50	1	None	No	Yes	No	No Hemolysis Detected.
51-115	2	None	No	Yes	No	No Hemolysis Detected.
116-200	3	Mild	Yes	Yes	No	Mildly Hemolyzed Sample.
201-300	4	Mild	Yes	Yes	No	Mildly Hemolyzed Sample.
301-400	5	Moderate	Yes	Yes	No	Moderately Hemolyzed Sample.
>=401	6	Gross	Yes	No	No	Grossly Hemolyzed Sample.

Om handledare väljer att anpassa flaggan för hemolysdetektering kommer inställningsguiden att innehålla följande steg:

- Tilldela hemolysgrad för varje index (visas nedan).
- Konfigurera för att visa/dölj hemolysflagga, K⁺-resultat och popup-meddelande för varje hemolysgrad (visas nedan).
 - Meddelandet som definierats för varje hemolysgrad visas på resultatskärmen, utskriften och popup-fönstret (om detta är aktiverat) med hemolysflaggan.

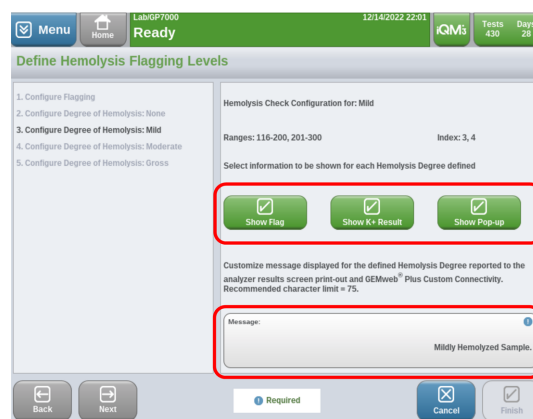


Define Hemolysis Flagging Levels

1. Configure Flagging
 2. Configure Degree of Hemolysis: None
 3. Configure Degree of Hemolysis: Mild
 4. Configure Degree of Hemolysis: Moderate
 5. Configure Degree of Hemolysis: Gross

Range	Index	Hemolysis
0-50	1	None
51-115	2	None
116-200	3	Mild
201-300	4	Mild
301-400	5	Moderate
>=401	6	Gross

Use drop-down to define the number of levels (stratification or binary) desired for Hemolysis-detection flag.



Define Hemolysis Flagging Levels

1. Configure Flagging
 2. Configure Degree of Hemolysis: None
 3. Configure Degree of Hemolysis: Mild
 4. Configure Degree of Hemolysis: Moderate
 5. Configure Degree of Hemolysis: Gross

Hemolysis Check Configuration for: Mild
 Ranges: 116-200, 201-300 Index: 3, 4

Select information to be shown for each Hemolysis Degree defined

☒ Show Flag ☒ Show K⁺ Result ☒ Show Pop-up

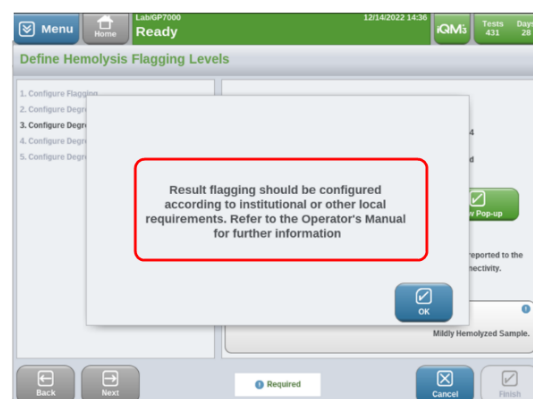
Customize message displayed for the defined Hemolysis Degree reported to the analyzer results screen print-out and GEMweb® Plus Custom Connectivity. Recommended character limit = 75.

Message: Mildly Hemolyzed Sample.

Om standardkonfigurationen för hemolysflagga ändras visas ett varningsmeddelande. Detta meddelande kräver bekräftelse (visas till höger) och ändringen kan granskas.



WARNING: Ändring av standardinställningen för hemolysflaggning kan ha en potentiell inverkan på bedömningen av hemolysstörningarna på K⁺-resultat. Handledare ska säkerställa att alla konfigurationsändringar görs i enlighet med institutionella eller lokala krav.



Define Hemolysis Flagging Levels

1. Configure Flagging
 2. Configure Degree of Hemolysis: None
 3. Configure Degree of Hemolysis: Mild
 4. Configure Degree of Hemolysis: Moderate
 5. Configure Degree of Hemolysis: Gross

Result flagging should be configured according to institutional or other local requirements. Refer to the Operator's Manual for further information

OK

10.6.3 Resultat av hemolysdetektering och flaggvisning

Hemolysdetekteringsresultat kontrolleras mot konfigurationen för att fastställa lämplig flagga och meddelande. Provresultat (exempel visas till höger) på analysatorn rapporterar en flagga (röd bruten bloddropp) bredvid resultatet K⁺ med en beskrivning av den detekterade graden av hemolys i beskrivningen (nedre mitt på skärmen).

Menu Ready 12/14/2022 14:21 iQM3 Tests 433 Days 28

View Results

Patient ID: Results Date: 12/14/2022 14:19:12
 Patient Name: Order Number:
 Age: Sample Number:
 Gender: Sample: Arterial, Accepted

Measured at 37.0°C

pH	7.31
pCO ₂	47 mmHg
pO ₂	54 mmHg
Na ⁺	118 mmol/L
K ⁺	3.8 mmol/L
Cl ⁻	79 mmol/L
Ca ⁺⁺	1.16 mmol/L
Hct	54 %
Glu	106 mg/dL
Lac	2.5 mmol/L

CO-Oximetry

tHb	12.5 g/dL
O ₂ Hb	95.2 %
COHb	1.4 %
MetHb	0.5 %
HHb	2.9 %
sO ₂	97.0 %

Mildly Hemolyzed Sample

Previous Next Enter Info Comments (0) Patient History Home

Flaggan för hemolysdetektering och beskrivande meddelande visas i den utskrivna rapporten (exempel visas till höger) och rapporteras till GEMweb Plus.

Results		Crit.	Reference	Crit.
		Low	Low	High
Measured (37.0°C)				
pH	7.31	[	-	-]
pCO ₂	47 mmHg	[	-	-]
pO ₂	54 mmHg	[	-	-]
Na ⁺	118 mmol/L	[	-	-]
K ⁺	3.8 mmol/L	[	-	-]
Cl ⁻	79 mmol/L	[	-	-]
Ca ⁺⁺	1.16 mmol/L	[	-	-]
Hct	54 %	[	-	-]
Glu	106 mg/dL	[	-	-]
Lac	2.5 mmol/L	[	-	-]
CO-Oximetry				
tHb	12.5 g/dL	[	-	-]
O ₂ Hb	95.2 %	[	-	-]
COHb	1.4 %	[	-	-]
MetHb	0.5 %	[	-	-]
HHb	2.9 %	[	-	-]
sO ₂	97.0 %	[	-	-]
Mildly Hemolyzed Sample.				

Nedan illustrerar visningen av resultat på instrumentskärmen för varje grad av hemolys:

Menu Ready 12/14/2022 14:21 iQM3 Tests 433 Days 28

View Results

Patient ID: Results Date: 12/14/2022 14:19:12
 Patient Name: Order Number:
 Age: Sample Number:
 Gender: Sample: Arterial, Accepted

Measured at 37.0°C

pH	7.31
pCO ₂	47 mmHg
pO ₂	54 mmHg
Na ⁺	118 mmol/L
K ⁺	3.8 mmol/L
Cl ⁻	79 mmol/L
Ca ⁺⁺	1.16 mmol/L
Hct	54 %
Glu	106 mg/dL
Lac	2.5 mmol/L

CO-Oximetry

tHb	12.5 g/dL
O ₂ Hb	95.2 %
COHb	1.4 %
MetHb	0.5 %
HHb	2.9 %
sO ₂	97.0 %

Mildly Hemolyzed Sample

Previous Next Enter Info Comments (0) Patient History Home

GRADEN AV HEMOLYS DETEKTERAD:

Graden av hemolys detekterad: Inga
 [Standard för index 1 och 2; 0-115]

Graden av hemolys detekterad: Lindrig
 [Standard för index 3 och 4; 116-300]

Graden av hemolys detekterad: Måttlig
 [Standard för index 5; 301-400]

Graden av hemolys detekterad: Grov
 [Standard för index 6; ≥401]
 [Exempel med undertryckta resultat för K⁺]

RESULTATSKÄRMFLAGGA:

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ — mmol/L

GRADEN AV HEMOLYS DETEKTERAD:

Graden av hemolys detekterad: Inga
 [Standard för index 1 och 2; 0-115]

Graden av hemolys detekterad: Lindrig
 [Standard för index 3 och 4; 116-300]

Graden av hemolys detekterad: Måttlig
 [Standard för index 5; 301-400]

Graden av hemolys detekterad: Grov
 [Standard för index 6; ≥401]

RESULTATSKÄRMMEDELANDE:

Mildly Hemolyzed Sample.

Moderately Hemolyzed Sa...

Grossly Hemolyzed Sampl...

Följande visar resultaten i instrumentets utskrift för varje grad av hemolys:

Results

			Crit. Low	Reference Low	High	Crit. High
Measured (37.0°C)						
pH	7.31					
pCO ₂	47	mmHg				
pO ₂	54	mmHg				
Na ⁺	118	mmol/L				
K ⁺	3.8	mmol/L				
Cl ⁻	79	mmol/L				
Ca ⁺⁺	1.16	mmol/L				
Hct	54	%				
Glu	106	mg/dL				
Lac	2.5	mmol/L				
CO-Oximetry						
tHb	12.5	g/dL				
O ₂ Hb	95.2	%				
COHb	1.4	%				
MetHb	0.5	%				
HHb	2.9	%				
sO ₂	97.0	%				

GRADEN AV HEMOLYS DETEKTERAD: SKRIV UT FLAGGA:

Graden av hemolys detekterad: Inga
[Standard för index 1 och 2; 0-115]

Graden av hemolys detekterad: Lindrig
[Standard för index 3 och 4; 116-300]

Graden av hemolys detekterad: Måttlig
[Standard för index 5; 301-400]

Graden av hemolys detekterad: Grov
[Standard för index 6; ≥401]
[Exempel med undertryckta resultat för K⁺]

SKRIV UT FLAGGA:

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ 3.8 mmol/L

K⁺ mmol/L

GRADEN AV HEMOLYS DETEKTERAD: SKRIV UT MEDDELANDE:

Graden av hemolys detekterad: Inga
[Standard för index 1 och 2; 0-115]

Graden av hemolys detekterad: Lindrig
[Standard för index 3 och 4; 116-300]

Graden av hemolys detekterad: Måttlig
[Standard för index 5; 301-400]

Graden av hemolys detekterad: Grov
[Standard för index 6; ≥401]

Mildly Hemolyzed Sample.

Mildly Hemolyzed Sample.

Moderately Hemolyzed Sample.

Grossly Hemolyzed Sample.



Om hemolysflaggan är inaktiverad i konfigurationen för alla grader av hemolys visar varje provresultat (på skärmen och utskriften) följande meddelande: "Hemolysis flag disabled in configuration" (Hemolysflagga inaktiverad i konfigurationen).

10.7 iQM3-kontroll

iQM3-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 analyt görs en ytterligare bedömning med hjälp av PR-programvaran, vilken kan omfatta korrigeringar baserade på mönsterdetekteringsalgoritmer.
- iQM3:s kontrollmekanism bygger på PC-lösningarnas stabilitet, vilken övervakas med hjälp av iQM3:s PCS-stabilitetskontroll.

10.7.1 Statistisk utvärdering av avdriftsgränser

Avdriftsgränser används som en trigger för sensor- och PR-kontroller och därpå följande korrigeringar iQM3-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.

10.7.2 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 iQM3 jämföras med prestandan hos traditionella kvalitetskontrollprocedurer.

Metoden ser ut så här:

- Definiera kvalitetskraven uttryckt som TEa. Se specifika intervall i "Krav för iQM3"
- 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)
 - $Pfr = \text{Prob}(z \geq \text{metodsigma})$
- Fastställ sannolikheten för feldetektering med 95 % konfidens (Ped) med normal sannolikhetsfördelning
 - $Ped = 1 - \text{Prob}(z \geq (\text{metodsigma} - \text{kontrollgräns} - 1,65))$
- 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 = $ARLr \times \text{provanalystid}$

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 ($Ped \approx 1$) och låg sannolikhet för felaktigt förkastande ($Pfr \approx 0$).

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 Ped-värden ligger den genomsnittliga feldetekteringstiden inom 20 minuter, vilket kan jämföras med 8 timmar i ett traditionellt kvalitetskontrollprogram.

10.7.3 Programvaruvalidering

Precis som med vilken analytisk enhets- eller datorprogramvara som helst finns det alltid risk för programvarufel. Werfen 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 Werfen 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 Werfens anläggningar och externa anläggningar. Dessa studier representerar GEM Premier 7000 with iQM3 systemets typiska prestandaegenskaper.

11.1.2 Precisionsstudie – Vattenhaltiga kontroller

I enlighet med CLSI EP05 genomfördes en intern 20-dagars precisionsstudie med GEM System Evaluator 1, 2 och 3, GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 och 3 samt GEM 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. GEM CVP 5 tBili är en extern Calibration Valuation Product (CVP) som innehåller renat humant hemoglobin för mätning av tBili.

Var och en av kontrollnivåerna kördes på tre (3) system i tjugo (20) dagar, med två (2) körningar per dag och ett (1) uppmätt replikat per körning per nivå ($n = 120$). Medelvärde, 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-processkontrollösning D och E (kassett)

I enlighet med CLSI EP05 genomfördes en intern 20-dagars precisionsstudie med GEM PAK (patron) PCS D och E som kördes automatiskt på tre (3) 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.

Processkontrollösning 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 %

Processkontrollösning 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 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) 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 systemets typiska prestandaegenskaper. SD eller %CV inom körningen jämförs mot precisionsspecifikationen som listas nedan. 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 %	

pCO₂, 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 %	

pO₂, 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)
	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 %	0,5 g/dL (för tHb ≥18 g/dL)
	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 (MethHb), % (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 genomfördes en reproducerbarhetsstudie på tre (3) externa kliniska vårdplatser (POC). Studien genomfördes av totalt nio (9) olika användare på tre (3) olika instrument med ett enskilt parti av PAK:er (kassetter). Alla laboratorierna använde samma parti av GEM System Evaluator (GSE) 1, 2 och 3, GEM Hematocrit Evaluator (GHE) 1, 2 och 3 och GEM 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 %
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 Evaluators 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 Evaluators 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 Evaluators 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

GEM 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 fastställdes blankvärdet (LoB), detektionsgränsen (LoD) och kvantifieringsgränsen (LoQ) med användning av tre (3) loter av PAK:er (kassetter). 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 CLSI EP17. 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

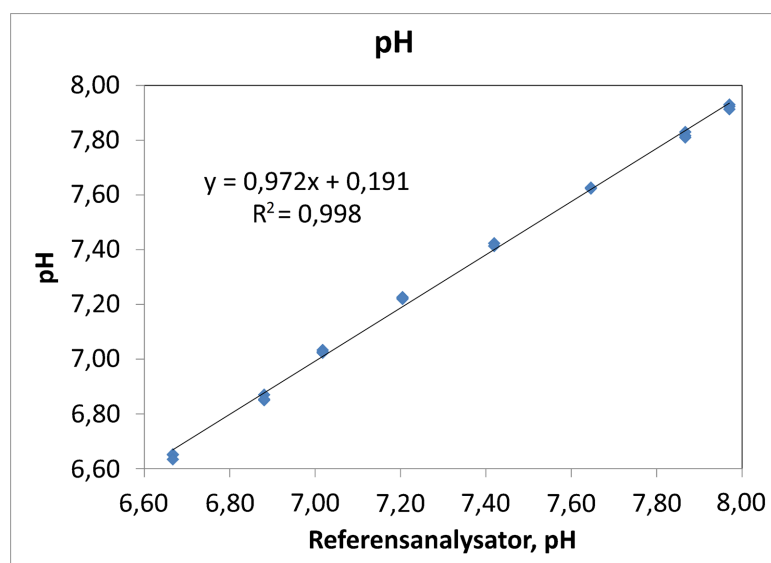
I enlighet med CLSI EP06 förbereddes åtta (8) eller nio (9) nivåer per analyt med hjälp av tonometri, tillsättning eller spädning av helblod i syfte att pröva det angivna mätintervallet för varje parameter. Varje blodnivå analyserades i tre (3) testsystem och resultat jämförts med referensanalysatorer eller standardreferensprocedurer (dvs. tonometri för gaser och CNMetHb-procedur för tHb enligt CLSI H15).



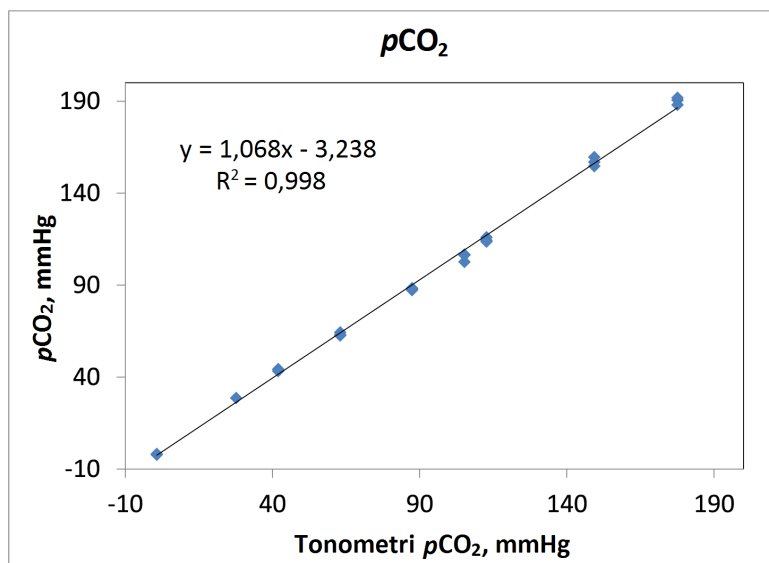
Kombinerade data från studier av kvantifieringsgräns (LoQ) och linearitet användes som stöd för den nedre gränsen för det mätbara intervallet.

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

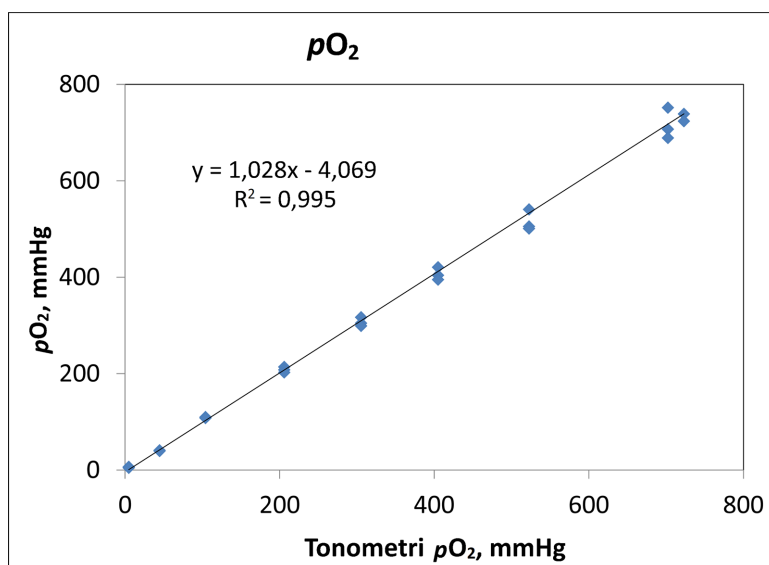
pH (pH-enheter):



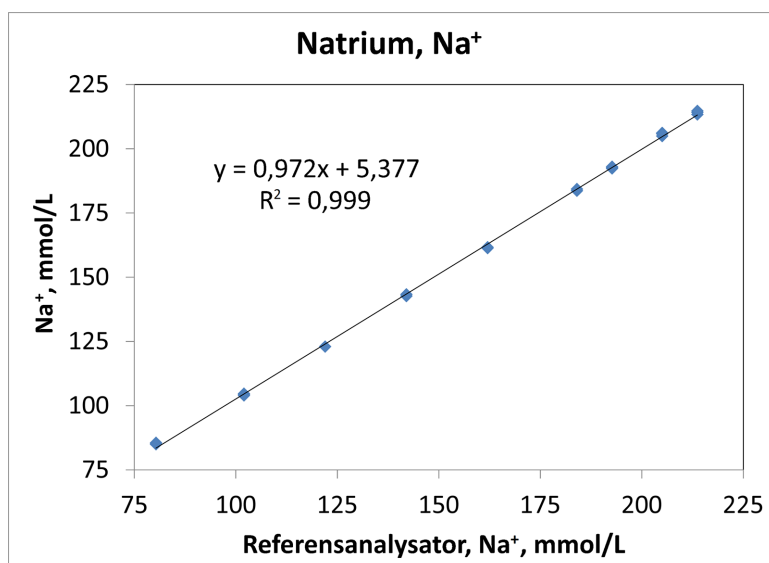
$p\text{CO}_2$ (mmHg):



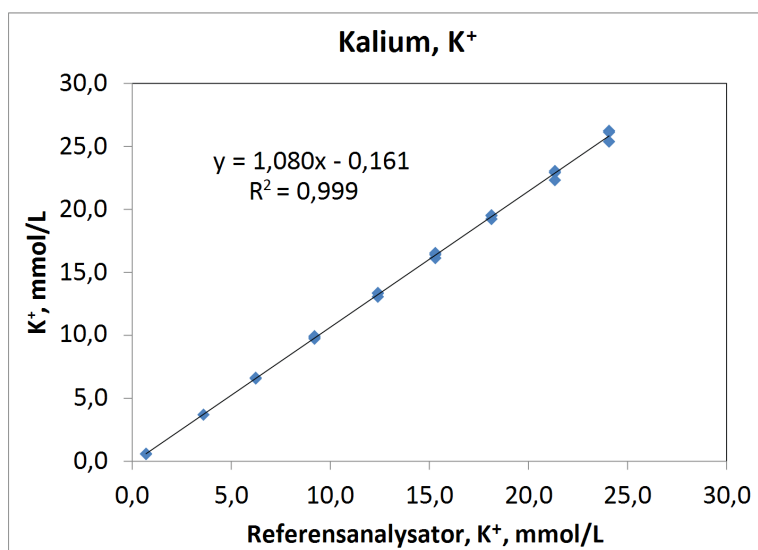
$p\text{O}_2$ (mmHg):

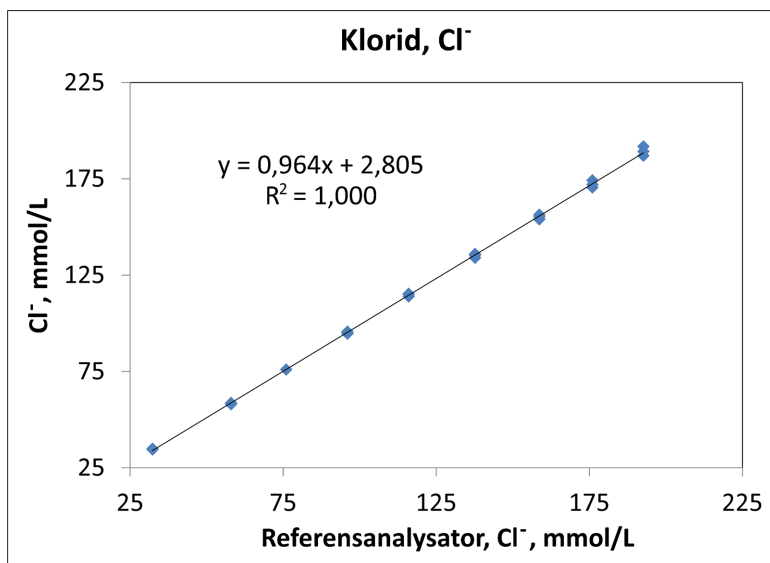
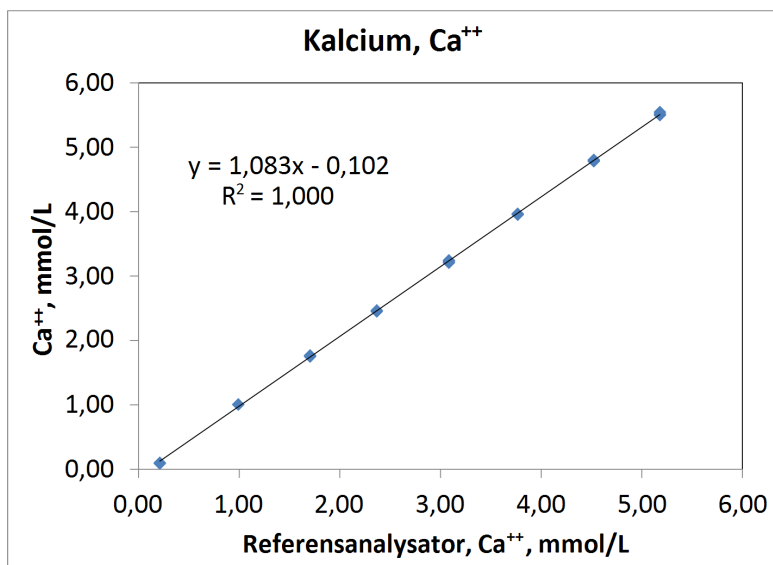


Na⁺ (mmol/L):

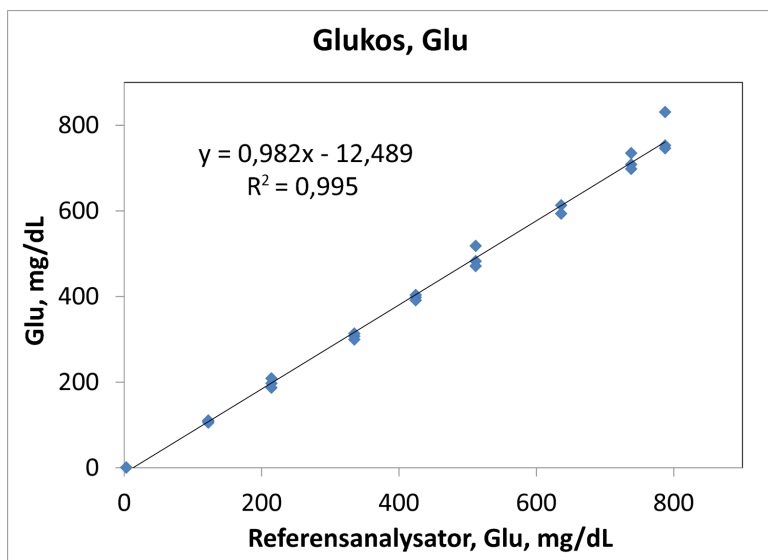


K⁺ (mmol/L):

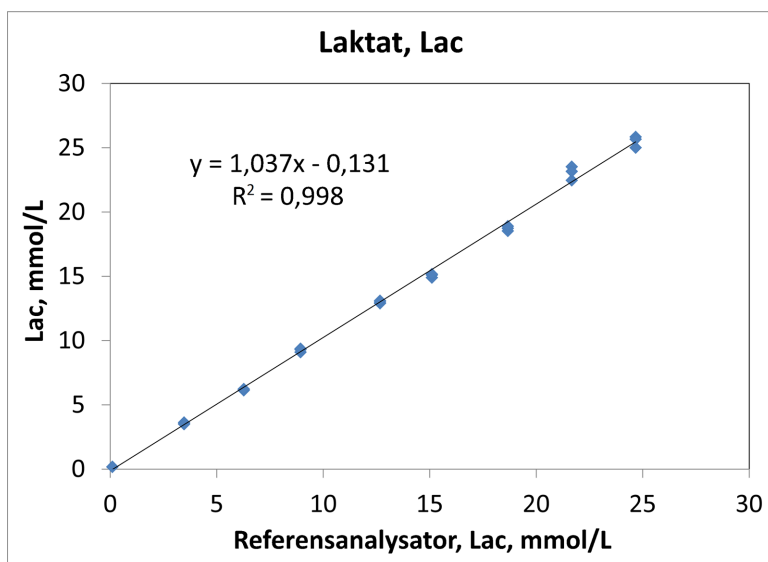


Cl⁻ (mmol/L):**Ca⁺⁺ (mmol/L):**

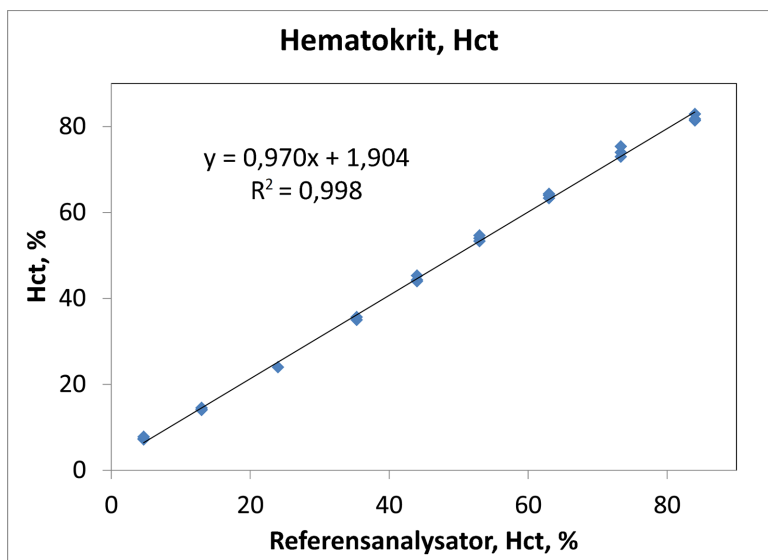
Glukos (mg/dL):



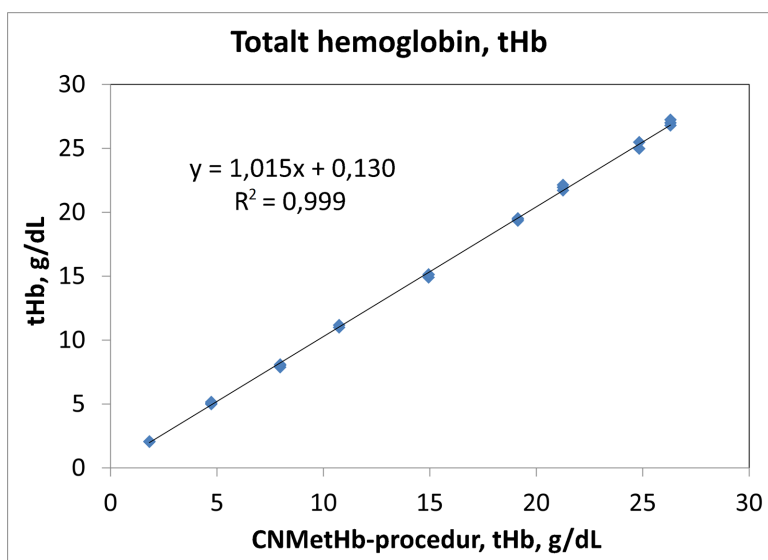
Laktat (mmol/L):

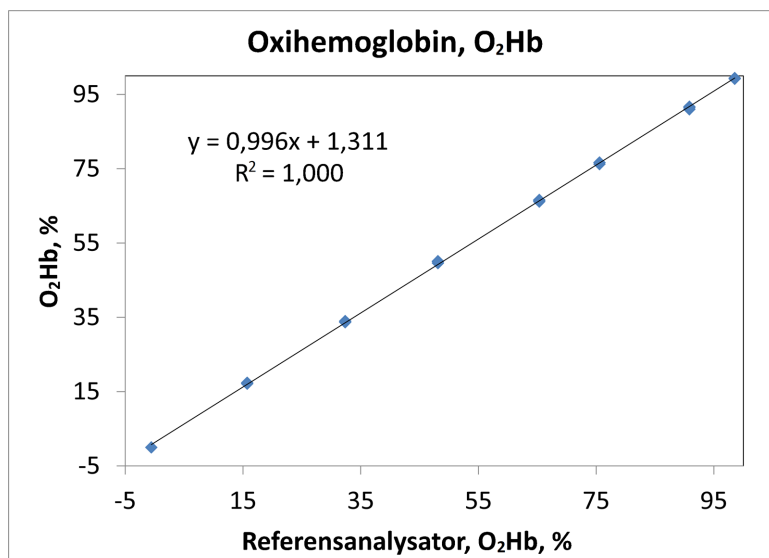
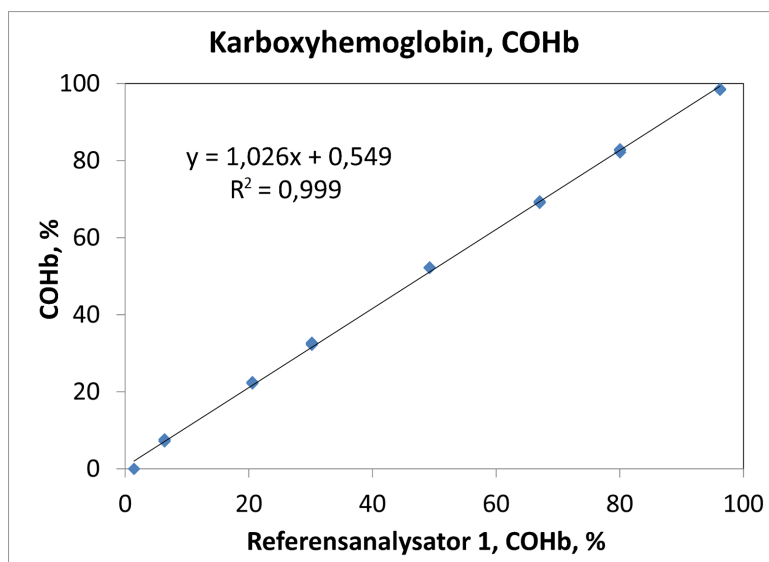


Hct (%):

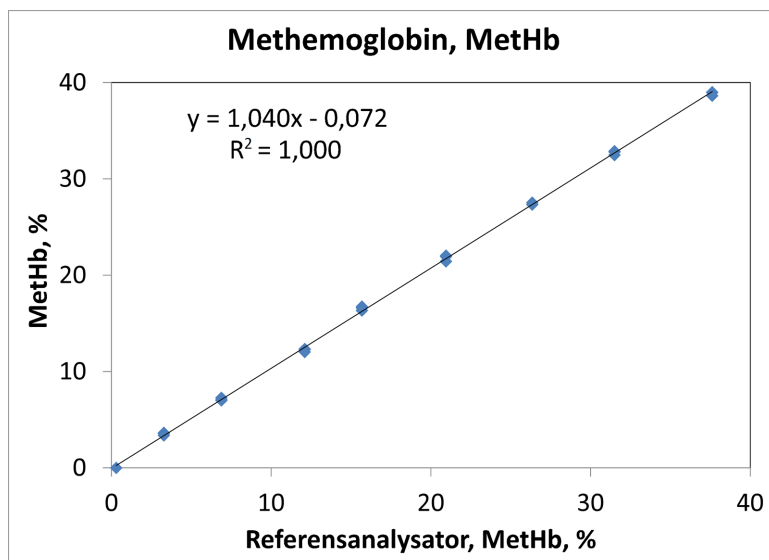


tHb (g/dL):

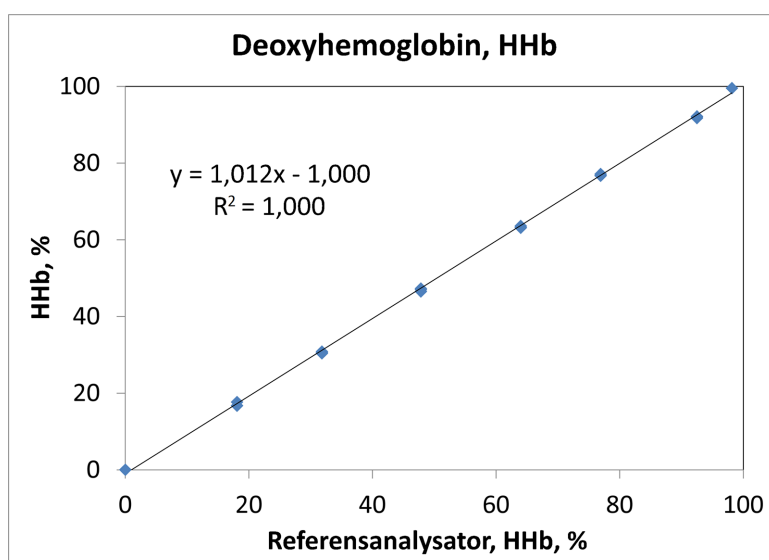


O₂Hb (%):**COHb (%)**:

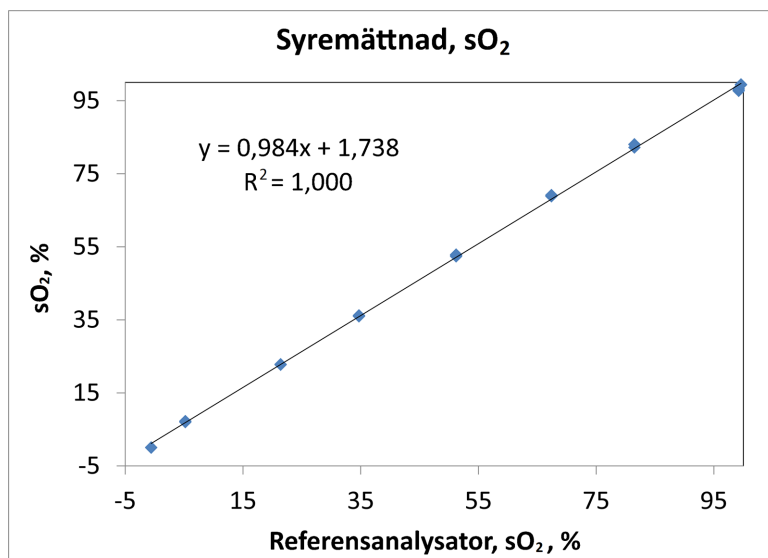
MetHb (%):



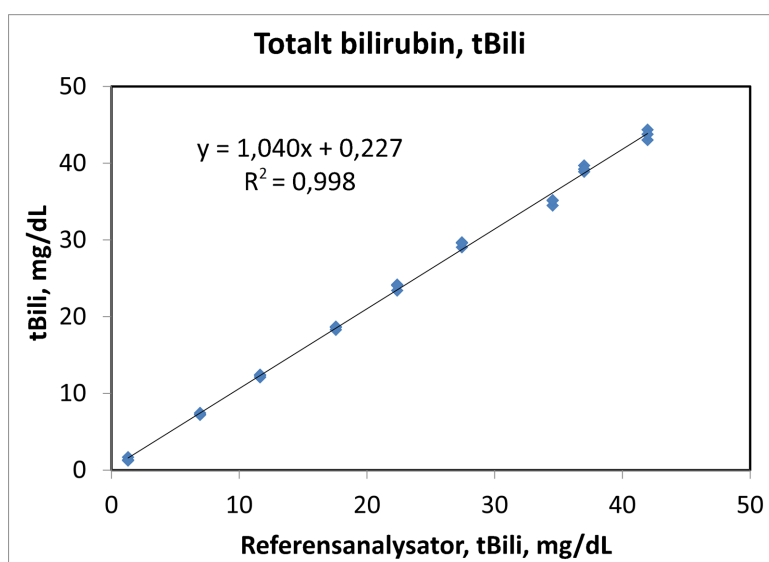
HHb (%):



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. Linjära regressionsfaktorer genererades för varje analyt och i olika provlägen genom att jämföra testsystemen med referenssystemet. Bias för varje analyt vid MBN beräknades sedan och jämfördes med specifikationen som visas i tabellen nedan. Alla parameternivåer var i enlighet med specifikationen.

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 %
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

Normalt Läge						
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	R ²	Medicinsk beslutsnivå	Bias vid medicinsk beslutsnivå
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 EP09 genomfördes följande patientnära (POC) metodjämförelsestudier med helblodprover från patienter från den avsedda målpopulationen:

- Studie 1: Arteriella och venösa provtyper för alla analyter **förutom tBili**: Studien genomfördes i fyra (4) POC-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 POC-miljöer med olika avsedda användare, med hjälp av prover från vuxna och tillsatta prover för att täcka de mätbara intervallerna.
- Studie 3: Kapillärprovtyp för alla analyter **förutom tBili**: Resultat från kapillärprover från en (1) POC-miljö.

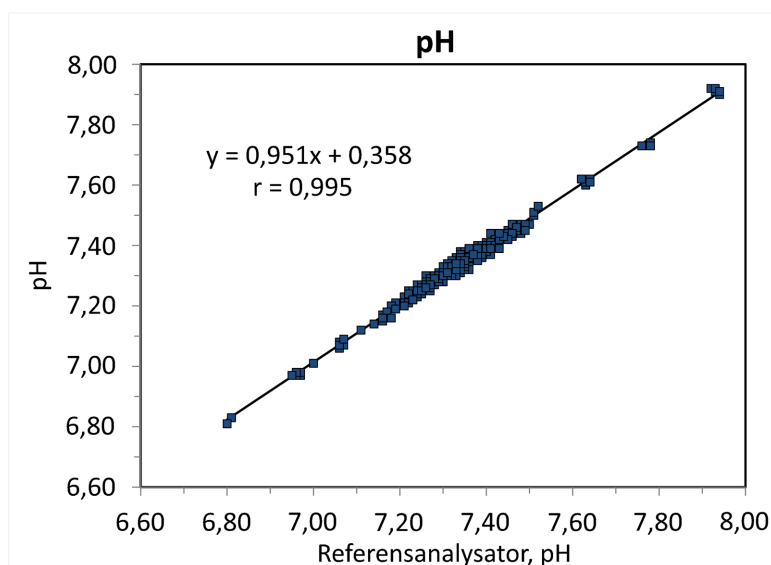
I varje miljö jämfördes testsystemets prestanda med referenssystemet. För tBili-testning fungerade den kommersiellt tillgängliga kemianalysatorn som används vid varje anläggning som referenssystemet. För studie 1 och 3 analyserades kompletterande tillsatta prover på ett internt simulerat kundlaboratorium (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 inrättningarna. Resultaten för tBili visas i två diagram, och poolar inrättningar där samma referensanalysator användes. Korrelationsdata för helblod indikerar att prestandan för testsystemet liknar statistiskt prestandan i den predikativa.

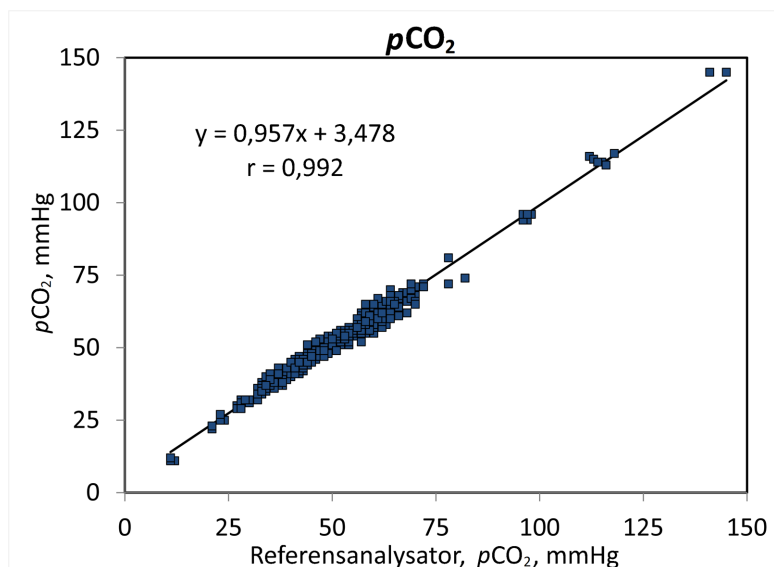
Poolade patientnära – arteriella och venösa provtyper					
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	r	Provintervall
pH	493	0,951	0,358	0,995	6,81 till 7,92
pCO ₂ (mmHg)	494	0,957	3,478	0,992	11 till 145
pO ₂ (mmHg)	520	1,000	4,000	0,996	6 till 744
Na ⁺ (mmol/L)	496	0,994	0,857	0,995	103 till 199
K ⁺ (mmol/L)	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

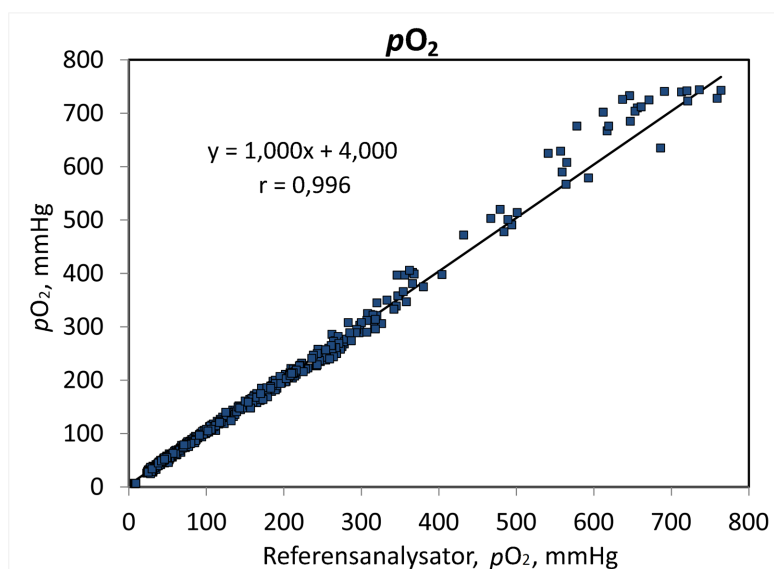
Patientnära vårdplatser – kapillärprovtyp					
Analyt	N	Lutning	Skärningspunkt	r	Provintervall
pH	441	0,961	0,289	0,985	7,01 till 7,89
pCO ₂ (mmHg)	457	0,947	4,789	0,986	6 till 118
pO ₂ (mmHg)	472	1,000	4,000	0,996	6 till 676
Na ⁺ (mmol/L)	454	0,996	0,651	0,983	103 till 180
K ⁺ (mmol/L)	457	1,000	0,100	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

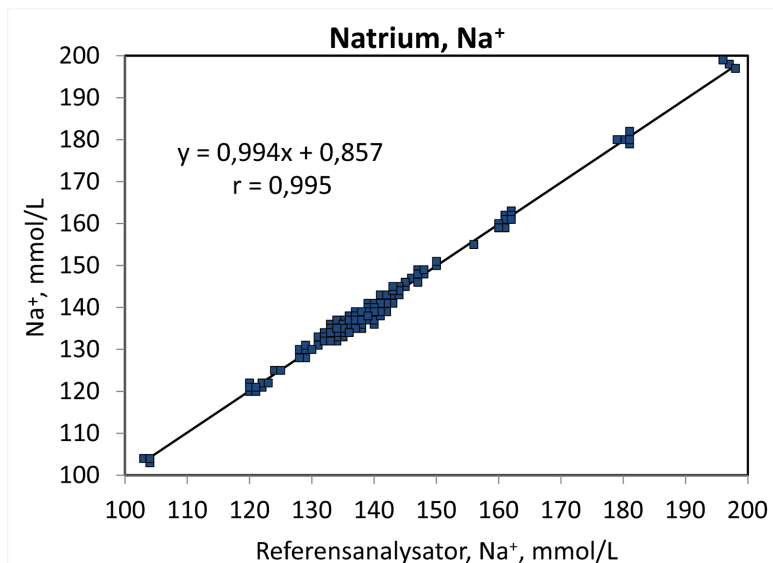
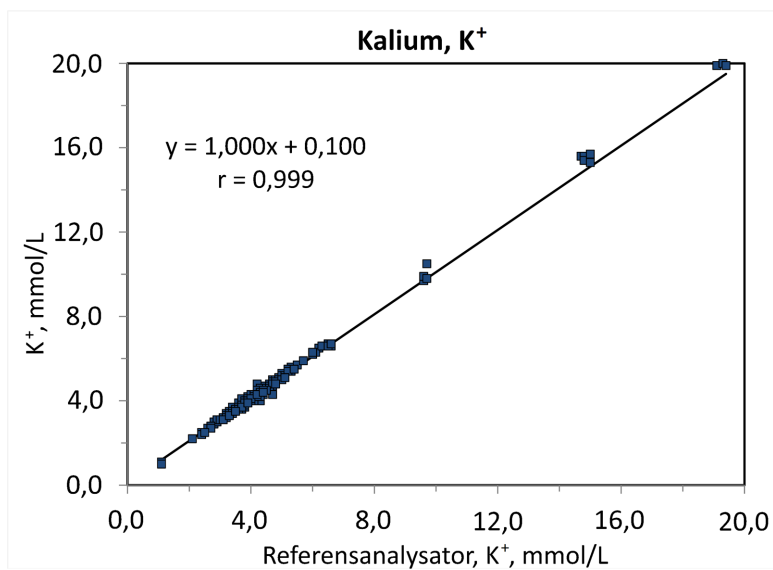
pH (pH-enheter):

$p\text{CO}_2$ (mmHg):

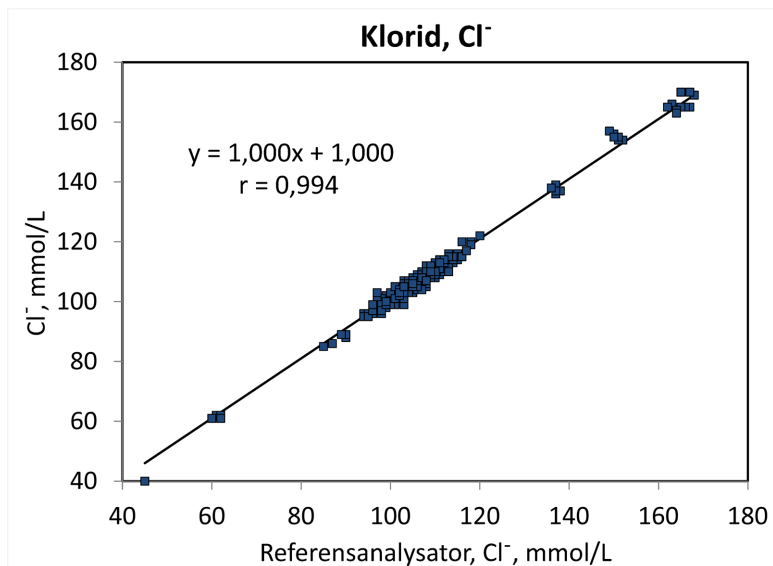


$p\text{O}_2$ (mmHg):

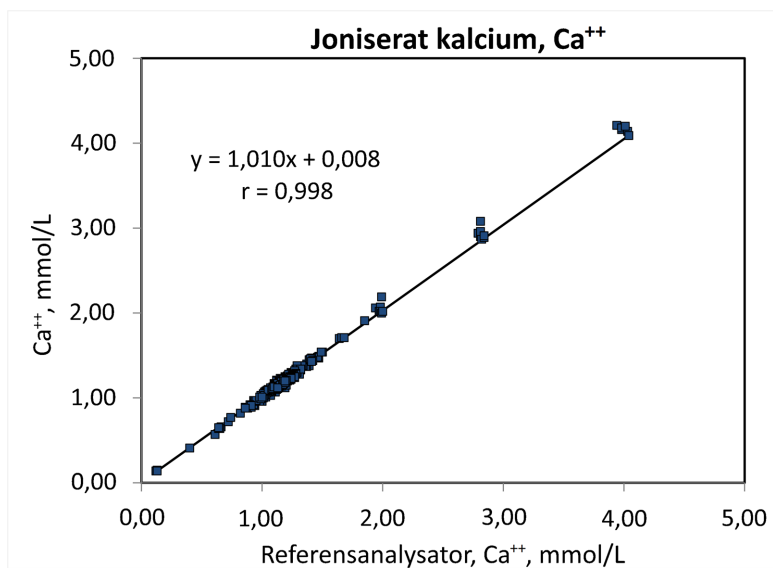


Na⁺ (mmol/L):**K⁺ (mmol/L):**

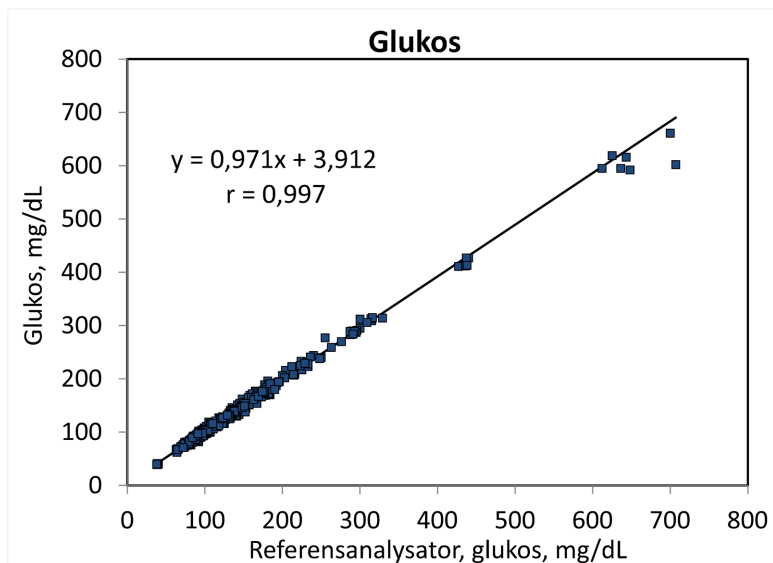
Cl⁻ (mmol/L):



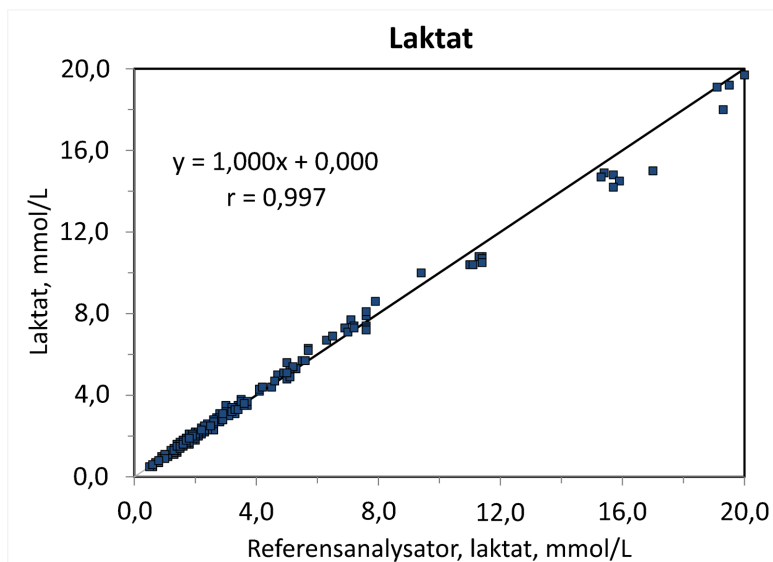
Ca⁺⁺ (mmol/L):



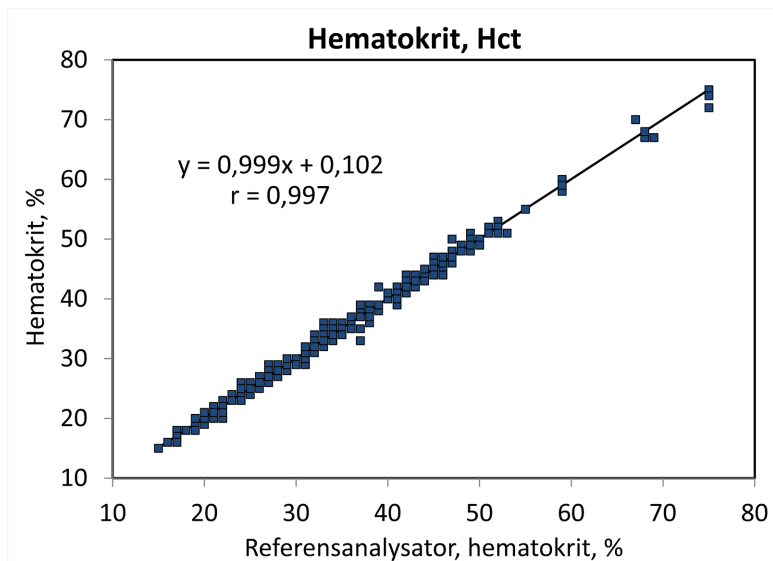
Glukos (mg/dL):



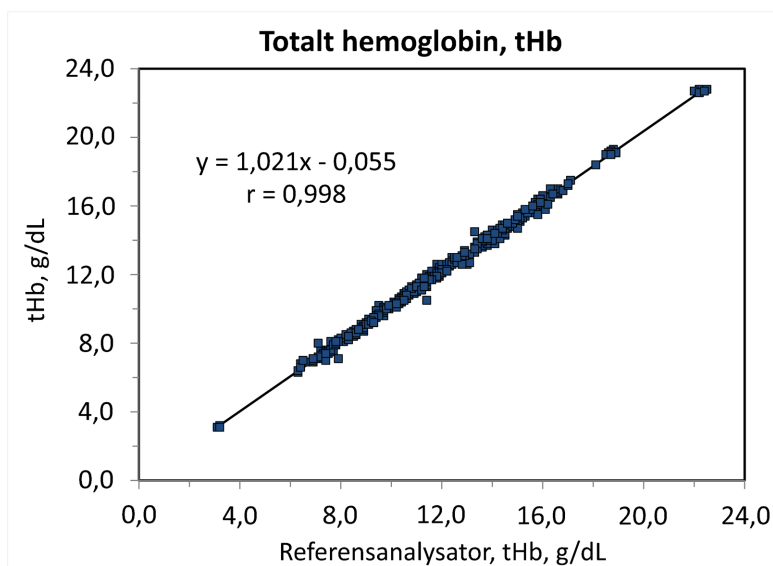
Laktat (mmol/L):



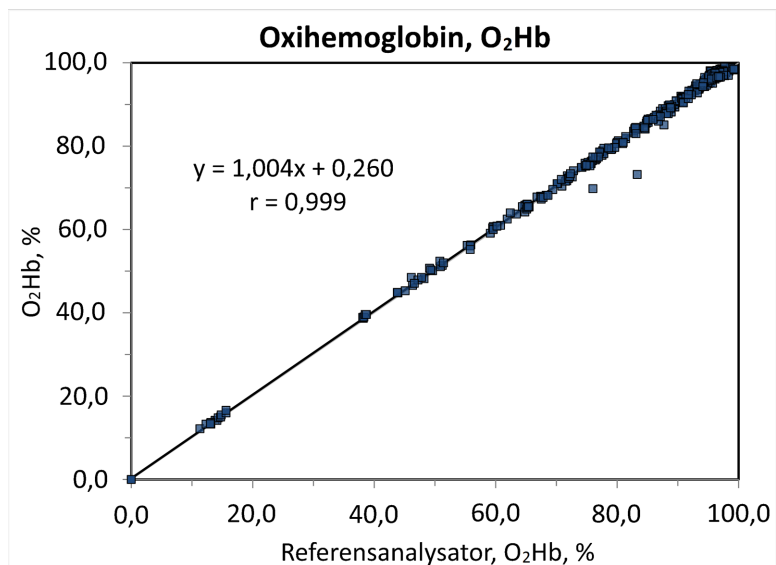
Hct (%):



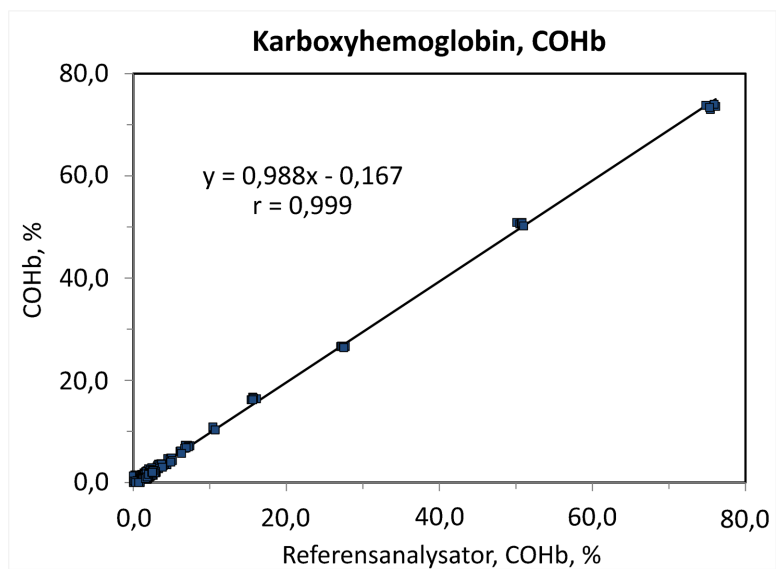
tHb (g/dL):



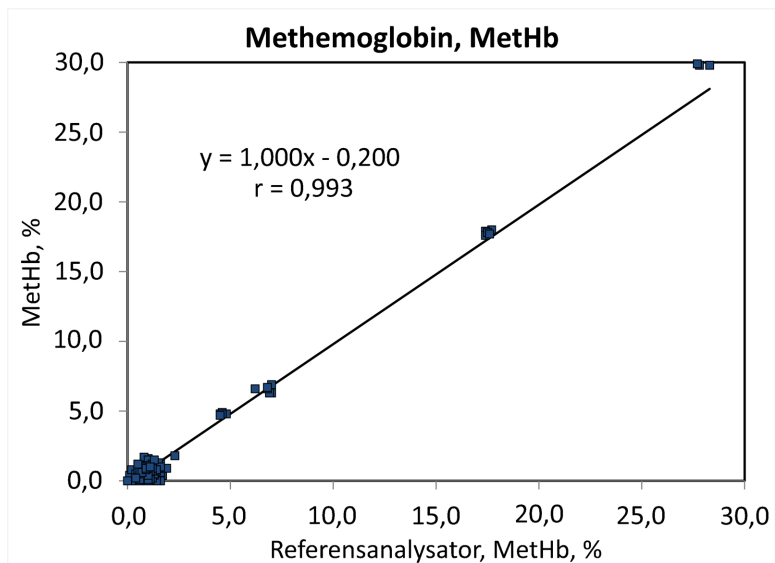
O₂Hb (%):



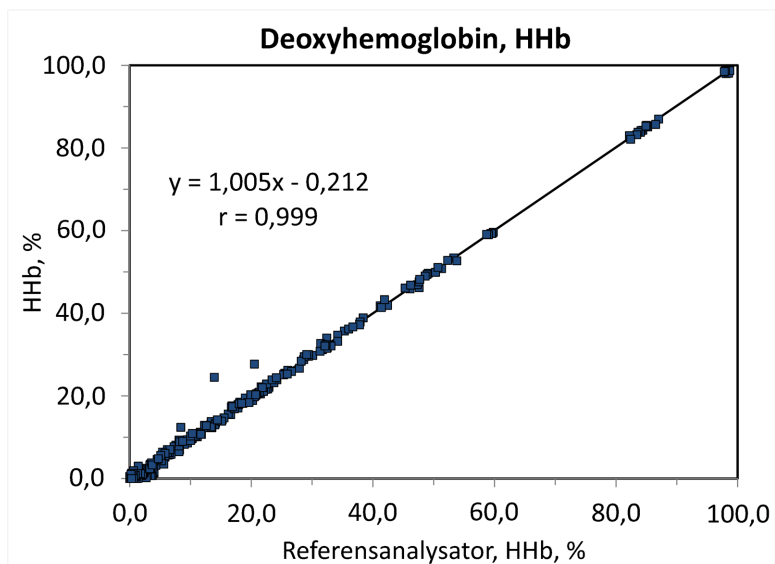
COHb (%):



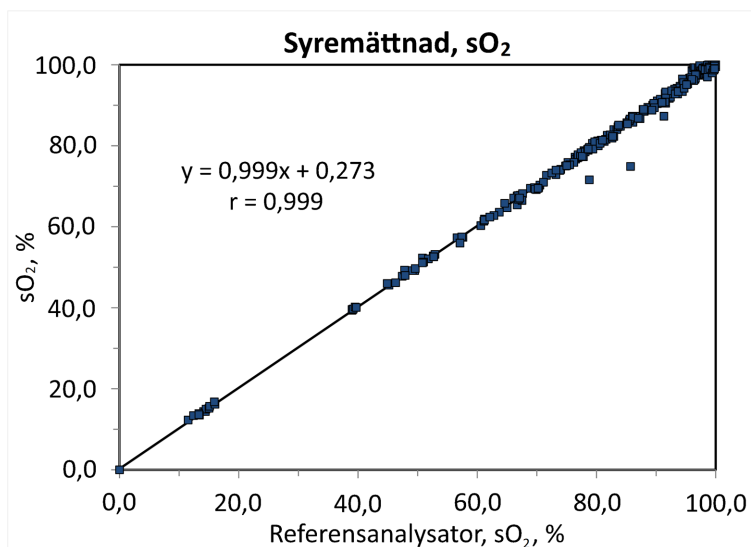
MetHb (%):



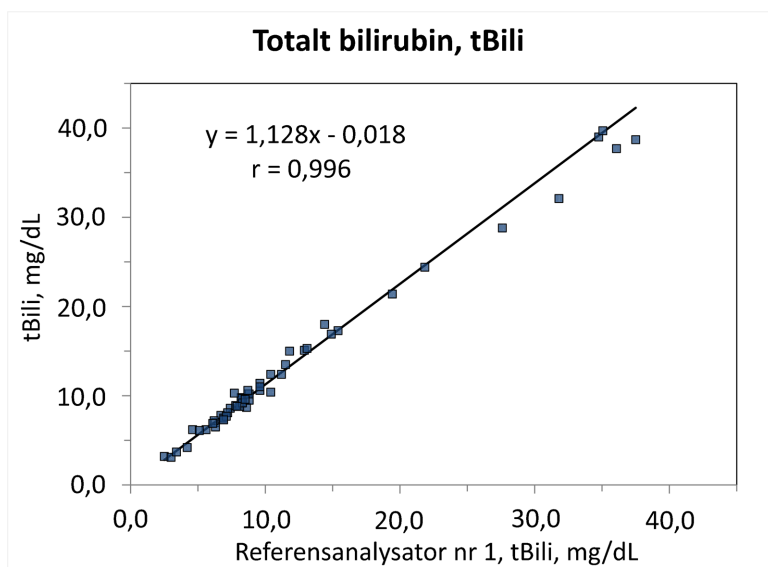
HHb (%):



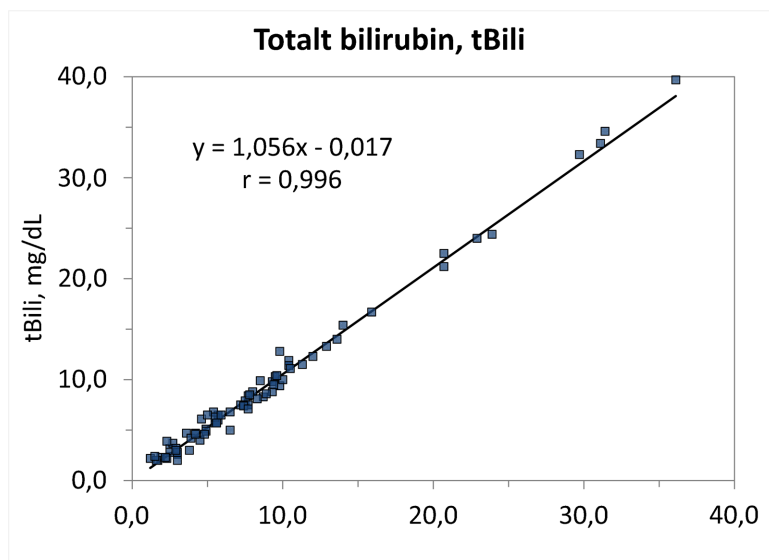
sO₂ (%):



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 även 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.
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 systemet, när de testades vid de angivna koncentrationerna enligt CLSI. Interferens testades på tre olika partier av GEM PAK.

Tabell 1: Ämnen för vilka ingen interferens observerades på EC eller CO-oximetri-analyter

Ämne	Koncentration	Testade analyter där ingen interferens observerades
Acetaminofen	1324 $\mu\text{mol/L}$	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
Atrakurium	50 mg/L	pH, pCO_2 , pO_2

Ämne	Koncentration	Testade analyter där ingen interferens observerades
Benzalkonium (klorid)	5 mg/L	Natrium, kalium, kalcium, pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Bilirubin	20 mg/dL	tHb/Hb-fraktioner/ sO_2 , pH, pCO_2 , pO_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 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Klorpromazin	6,3 μ mol/L	Glukos, laktat
Ciprofloxacin	30,2 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
(Natrium)citrat	12 mmol/L	Kalium, kalcium, glukos, laktat
Kreatinin	5 mg/dL	Glukos, laktat
Diazepam	18 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Dobutamin	2 mg/dL	Glukos, laktat
Dopamin	5,87 μ mol/L	Glukos, laktat
Epinefrin	0,5 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Etanol	86,8 μ mol/L	Natrium, kalium, kalcium, klorid, pH, pCO_2 , pO_2 , glukos, laktat
Etomidat	50 mg/L	pH, pCO_2 , pO_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 μ g/mL	pH, pCO_2 , pO_2
Flaxedil (gallamintrietjodid)	5 mg/dL	Glukos, laktat
(Natrium)flourid	105 μ mol/L	Kalium, kalcium, klorid, glukos, laktat
Fruktos	1 mmol/L	Glukos, laktat
Galaktos	0,84 mmol/L	Glukos, laktat
Gentamycin	21 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Glukos	1000 mg/dL	Laktat
Glykolsyra	1 mmol/L	Glukos, laktat
Halotan	759 μ mol/L	pH, pCO_2 , pO_2 , tBili
Hematokrit	25 %	Glukos, pH, pCO_2 , pO_2
	75 %	Glukos, pH, pCO_2 , pO_2
Hemoglobin (hemolys)	2 g/dL (20 %)	pH, pCO_2 , pO_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	2425 μ 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
Isoniazid	292 μ mol/L	Glukos, laktat

* Systemet korgerar 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
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
Metyletblått	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	Kalium, 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	Kalium, 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	6880 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	Kalium, 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 4012 mg/dL	Natrium, kalcium, klorid, pH, pCO ₂ , pO ₂
Turbiditet (Intralipid)	1 % eller 2006 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 tabellen nedan visade interferens som orsakade kliniskt signifikanta fel (> begränsningar) med gaser, elektrolyter, Hct eller metaboliter som uppmätts med elektrokemiska metoder och tBili uppmätt med CO-oximetri. Interferens testades på tre olika partier av GEM PAK.

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 analytpåverkan	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 %
Bromid(natrium)	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 %
Cyanomet-hemoglobin	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
Hemoglobin (hemolys)	Kalium	3,8 mmol/L	986**	+70 %	115**	+7 %
		5,3 mmol/L	1035**	+57 %	146**	+7 %
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
Jodid(natrium)	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	1720 µmol/L	31 %	388,3 µmol/L	5 %
		109 mmol/L	1720 µmol/L	27 %	407,5 µmol/L	5 %
Triglycerider (Intralipid)	Kalium	3,2 mmol/L	1003 mg/dL	14 %	522 mg/dL	7 %
		5,1 mmol/L	1003 mg/dL	11 %	662 mg/dL	7 %
Turbiditet (Intralipid)	tBili	4,8 mg/dL	1505 mg/dL*	-11 %	1143 mg/dL*	-10 %
		14,0 mg/dL	2006 mg/dL*	Ingen interferens observerad		

* 1 % intralipid motsvarar 2006 mg/dL triglycerider.

** Hemolysindex motsvarar ungefärlig plasmafri hemoglobinkoncentration i mg/dL.

Anmärkning: GEM Premier 7000 with iQM3-systemet 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 7000-systemet gör det möjligt för vårdinrättningen att flagga patientresultat om interferensmönster för dessa föreningar detekteras av iQM3 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 tabellen nedan visade interferens med CO-oximetri/tBili-analyter som orsakade kliniskt signifikanta fel (> begränsningar). Interferens testades på tre olika partier av GEM PAK.

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 analytpåverkan	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 %					
Cyanomet-hemoglobin	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 iQM3 vid de noterade koncentrationerna.

Anmärkning: För CO-oximetriefraktioner uttrycks all bias i absolut % (t.ex. uppmätta enheter, inte %CV). Alla CO-oximetrieresultat 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 analytpåverkan	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 iQM3 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.

11.2.3 Hemolysdetektering

En intern studie utfördes för att bekräfta hemolysflaggning. Inhemska och hemolyserade helblodsprover i varje GEM Premier 7000-hemolysintervall användes för denna analys. Varje prov kördes på tre (3) GEM Premier 7000-system med minst 15 prover per intervall per instrument (N = 279). Efter varje körning centrifugerades det återstående blodet och plasma analyserades på en traditionell kemianalysator (Roche cobas c311) för att fastställa målvärdet för hemolys för varje prov. Målhemolysvärdena från Roche cobas kategoriserades sedan enligt intervallen (se tabellen nedan) för att bedöma den övergripande överensstämmelsen mellan GEM Premier 7000 with iQM3- och Roche cobas hemolysintervall.

Följande tabell visar att nästan alla prover (277/279) som rapporterats av GEM Premier 7000 with iQM3 kategoriseras till lämpligt hemolysintervall jämfört med målvärdet från Roche cobas, vilket visar en total överensstämmelse på 99,3 %.

GEM Premier 7000 with iQM3-hemolysgrad*	Inga	Inga	Lindrig	Lindrig	Måttlig	Grov
GEM Premier 7000 with iQM3-hemolysintervall	0–50	51–115	116–200	201–300	301–400	≥401
Roche cobas Målvärdesintervall						
0–50	45	0	0	0	0	0
51–115	0	45	0	0	0	0
116–200	0	0	45	0	0	0
201–300	0	0	0	45	0	0
301–400	0	0	0	0	48	0
≥401	0	0	0	0	2	49

* Se avsnittet Detekteringskonfiguration för iQM3 Hemolysis, resultat och flaggvisning för mer information om hemolysgraden och dess konfiguration.

11.2.4 Testning av överföring

En intern studie utfördes för att fastställa effekten av överföring av prov. 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. 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.

11.2.5 Meteorologisk spårbarhet

Metrologisk spårbarhet för GEM Premier 7000 with iQM3-reagens fastställdes enligt SS-EN ISO 17511.

GEM Premier 7000 with iQM3 PAK-reagens (PCS) är spårbara till NIST-standarder (National Institute of Standards and Technology), procedurer från CLSI (Clinical & Laboratory Standards Institute) eller andra interna standarder då sådana är tillgängliga och tillämpliga såsom anges i nedanstående tabell.

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 flera system.

Analyter	Metoder och material
pH	Enligt NIST-publikation 260-53 (upplaga 1988), 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 hexokinaset metod 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 laktatoxidas mot en gravimetrisk standard beredd från ett certifierat referensmaterial (Sigma Aldrich PHR1113) spårbart till USP 1614308.
Hct	Genom centrifugering med helblod enligt CLSI-dokument H07-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 SRM 916.

SS-EN ISO 17511:2021 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung (ISO 17511:2020) – 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. Wayne, PA: 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. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.

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;185: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 – iQM3-rapporter

iQM3-rapporter

iQM3 är iQM-programvara som är patenterad av Werfen och som säkerställer analysystemets övergripande stabilitet. Kvalitetstestning körs automatiskt i bakgrunden. Genom att köra iQM3-rapporter kan administratörer övervaka iQM3:s funktion.

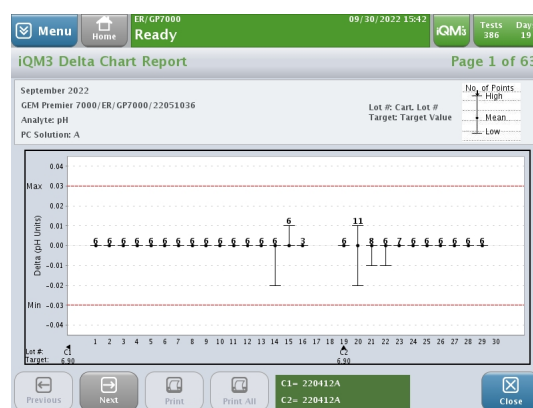
På skärmen **iQM3 Reports** (iQM3-rapporter) som nås från skärmen Management (Hantering) kan du visa, skriva ut eller exportera tre typer av rapporter.

Deltadiagramrapport

Deltadiagram visar dagliga lägsta och högsta deltavärden samt medeldeltavärden för enskilda PCS-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 statistisk 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:

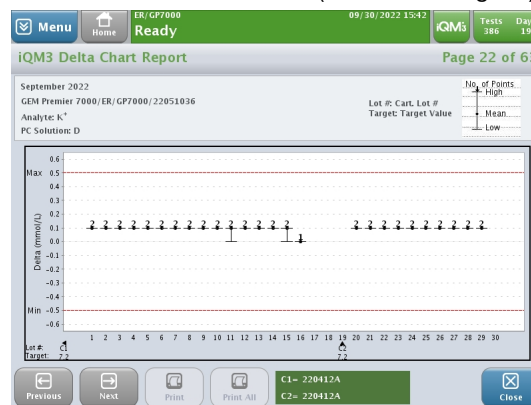
Deltavärde, vilket är det uppmätta resultatet minus det förväntade värdet. Deltavärdet används istället för det faktiska värdet för att olika GEM PAK-partier, som kan ha något olika målvärden, ska kunna plottas i samma diagram. Deltaenheter anges med de enheter som har valts i konfigurationen med undantag 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 Werfen för varje analyt och PCS-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 iQM3:s Corrective Action Report (Rapport över korrigerande åtgärder) (CAR).

iQM3 Delta Chart (iQM3-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 iQM3 Delta Chart (iQM3-deltadiagram).

Om det inte finns några datapunkter att visa för någon av dagarna i den valda månaden för begärt iQM3 Delta Chart (iQM3-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 iQM3 Delta Chart (iQM3-deltadiagram) som ingår i en grupp av visade diagram, visas iQM3 Delta Chart (iQM3-deltadiagram) utan data (tomt) och användaren får inte något meddelande. Om iQM3 Delta Chart (iQM3-deltadiagram) avser den innevarande månaden plottas alla dagar fram till innevarande datum.



- 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.
- 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)

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 / CarLot #	Event	Corrective Action	Result
06/17/2022 11:24:13 220429A	Solution A Error for Hct	Sensor Output Adjusted	Corrected
06/17/2022 11:22:24 220429A	CO-Ox Micro Clot Detected	CO-Ox Rinsed and Checked	Cleared
06/17/2022 11:19:01 220429A	Solution A Error for Na ⁺	Sensor Output Adjusted	Corrected

- Innehåll i det övre informationsfältet:
 - Rapportmånad och år
 - Analysatormodell, område, analysatorns namn och analysatorns serienummer
- 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.

- 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 Validation-lösningar 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>).

iQM3 CVP Report				6 Samples	
September 2022 GEM Premier 7000/ER/GP7000/4112022 Operator ID:		GEM CVP 2 Lot No.: 2E664390989		Accepted/Passed 09/28/2022 14:56:28	
CVP Results		CVP Ranges		CVP Results	
		Low	High		
pH	7.29	7.17	7.23	Hb	13.8 g/dL
pCO ₂	71 mmHg	65	77	O ₂ Hb	50.7 %
pO ₂	99 mmHg	80	100	COHb	18.3 %
Na ⁺	130 mmol/L	126	134	MetHb	8.5 %
K ⁺	4.6 mmol/L	4.3	4.9	IRHb	30.5 %
Cl ⁻	106 mmol/L	102	110		
Ca ⁺⁺	0.55 mmol/L	0.49	0.61		
Hct	37 %	34	40		
Glu	75 mg/dL	68	82		
Lac	1.7 mmol/L	1.4	2.0		
tBili	17.3 mg/dL	16.8	17.8		

- Innehåll i rubrikfältet:
 - Rubrik för CVP Report (CVP-rapport) för iQM3
 - Antal CVP-prover som rapporten omfattar
- 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 tBili) och analyserat parti
 - CVP-provets status, Accepted (Accepterat) (Godkänt) eller Not Accepted (Ej accepterat) (Ej godkänt) APV-resultat accepteras automatiskt.
 - Datum och tid då provet analyserades
- 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.

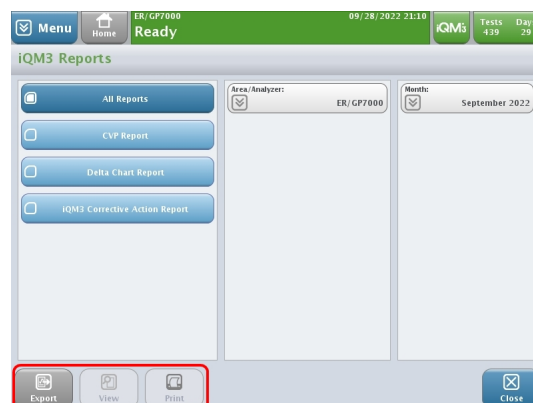


tBili-analyt kräver CVP 5 tBili innan patientanalys för tBili.

Skriva ut iQM3-rapporter

För att generera en rapport väljer du rapporttyp och kriterier från skärmen iQM3 Reports (iQM3-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 iQM3 (Överför iQM3) 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 7000. Material som körs i läget Proficiency (Kompetensprövning) skickas automatiskt till HIS/LIS på samma sätt som en patientprovsanalys.

Provtypen Proficiency (Kompetensprövning) minimerar påverkan som kompetensprövningsmaterial för CO-oximetri och tBili kan ha på EC-sensorerna. Materialets matris och de konserveringsmedel som krävs för CO-oximetri och tBili kompetensprövningsmaterial kanske inte är kompatibla med EC-sensorerna. Bristen på kompatibilitet kan resultera i att systemet går in i en förlängd fix-cykel för att återställa baslinjen för EC-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 EC-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 tillsyns- och ackrediteringsmyndigheternas 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.

Beställningsinformation

Instrument och startpaket

Beskrivning	Artikelnummer
GEM Premier 7000-instrumentet	00000015279
GEM Premier 7000 startpaket	00000015280

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
UPS, Tripp Lite Model SMART1200XLHG, Medical Grade ¹	00025002112
Ampoule Breaker, 1 per låda	00025000450
Shipping Cartridge ³	00000015431

¹ Leverantör och modell kan ändras utan föregående meddelande

² Ingår i GEM Premier 7000 startpaket

³ Levereras med GEM Premier 7000-instrumentet

GEM PAK (patron)

Werfen 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	00077407504
	150	31 dagar	00077415004
	300	31 dagar	00077430004
	450	31 dagar	00077445004
	600	21 dagar	00077360004
pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, HHb, MetHb, sO_2	75	31 dagar	00077407505
	150	31 dagar	00077415005
	300	31 dagar	00077430005
	450	31 dagar	00077445005
	600	21 dagar	00077360005
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	00077407508
	150	31 dagar	00077415008
	300	31 dagar	00077430008
	450	31 dagar	00077445008
	600	21 dagar	00077360008
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	00077407509
	150	31 dagar	00077415009
	300	31 dagar	00077430009
	450	31 dagar	00077445009
	600	21 dagar	00077360009
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	00077407510
	150	31 dagar	00077415010
	300	31 dagar	00077430010
	450	31 dagar	00077445010
	600	21 dagar	00077360010
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	00077407511
	150	31 dagar	00077415011
	300	31 dagar	00077430011
	450	31 dagar	00077445011
	600	21 dagar	00077360011

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 Werfen att dessa ampullprodukter analyseras på GEM Premier 7000-systemet. De är avsedda att hjälpa kunderna att efterleva regulatoriska och/eller ackrediterande 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 instrument och GEM PAK

	Metrisk mått	Engelska mått
GEM Premier 7000-instrumentet		
Höjd:	48,2 cm	19,0 tum
Bredd:	33,0 cm	13,0 tum
Djup:	41,7 cm	16,4 tum
Vikt:	20,6 kg	45,3 pund
GEM Premier 7000 PAK		
Höjd:	17,1 cm	6,75 tum
Bredd:	25,4 cm	10 tum
Djup:	20,3 cm	8 tum
Vikt:	3,7 kg	8,125 pund

Certifieringar

Certifieringar

Tillämpliga standarder:

EMC-standarder:

- IEC 61326-1: Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar
- IEC 61326-2-6: *In vitro*-diagnostik (IVD) – EMC-fordringar
- FCC-titel 47 del 15 kapitel B
- VCCI-V32, Japan
- Radioutrustningsdirektiv 2014/53/EU (RED) standarder ETSI EN 301 489-1 och ETSI EN 301 489-17

Säkerhetsstandarder:

- IEC 61010-1: Elektrisk utrustning för mätning, styrning och laboratorieändamål – Säkerhet
- IEC 61010-2-101: *In vitro*-diagnostik (IVD) – Säkerhetskrav
- Certifierad i enlighet med CAN/CSA C22.2, nr. 61010-1-12, 61010-2-010 och 61010-2-101
- 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 7000-instrumentet har certifierats enligt tillämpliga standarder i den europeiska unionen, USA och Kanada.



Övrig certifiering

CEI/IEC 61010-1

GEM Premier 7000 uppfyller kraven i CEI/IEC 61010-1 när det gäller följande:

- Extern ytemperatur
- Flamhärdighet
- Internt luftflöde och temperatur
- Bullernivå
- Produktmärkning

GEM Premier 7000 instrumentets transportförpackning uppfyller kraven i International Safe Transit Association (ISTA) förfaranden.

Rådets direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Werfen 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 Werfen-representant eller -distributör om du vill veta mer om bortskaffande av uttjänta instrument.

GEM Premier 7000-systemet är RoHS-kompatibelt i enlighet med rådets DIREKTIV 2011/65/EU.



Patent

Patent och varumärken: <https://www.werfen.com/na/en/trademarks-and-patents>

Werfen-adresser

Global webbadress:

[werfen.com](https://www.werfen.com)

Globala adresser:

Werfens huvudkontor

Plaza de Europa 21-23

Barcelona, Spanien

+34-93-4010101

[werfen.com](https://www.werfen.com)

Hemostasis and Acute Care Diagnostics Technology Center

180 Hartwell Road

Bedford, MA 01730-2443 USA

+1-781-861-0710

[werfen.com](https://www.werfen.com)

Copyright © 2020-2023 Instrumentation Laboratory

Denna publikation och allt material (inklusive programvara) som rör produkter i IL-systemen Acute Care är immaterialrättsligt skyddade och förmedlas på strikt konfidentiell grund; de får inte reproduceras, spelas in, förvaras i något hämtningssystem, överföras eller röjas på något sätt eller med någon metod, vare sig elektroniskt, mekaniskt genom fotokopiering eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Instrumentation Laboratory. Informationen häri anses vara riktig. Instrumentation Laboratory åtar sig under inga omständigheter något ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, för eller i samband med användningen av denna apparat eller för intrång i någon tredje parts rättigheter som skulle kunna uppkomma därav eller för någon framställning eller utelämnanden häri. Informationen kan komma att ändras och/eller uppdateras utan föregående meddelande.

Varumärken

Werfen-logotypen, GEM Premier, iQM och GEMweb Plus är varumärken som tillhör företaget Werfen och/eller något av dess dotter- eller moderbolag och kan vara registrerade vid USA:s patent- och varumärkesbyrå, samt i andra jurisdiktioner.



Användarhandbok

Art.nr 00000029366-SV

Rev. 00 aug. 2024



Instrumentation Laboratory Company – 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italien)

EC REP



werfen