

# QUICK REFERENCE GUIDE

Easy operation — fast results

ENGLISH - DEUTSCH - FRANÇAIS - ITALIANO - ESPAÑOL - PORTUGUÊS - ROMÂNĂ



# Symbols Used in Labeling

---

 Direct current.

 Caution. Refer to any accompanying documents.

 Biological risks. Indicates that there are potential biological risks associated with the medical device. See “Universal Precautions” on pages 1-2.

 USB connection

 Network connection

 Manufacturer

 Date of manufacturing in the USA

 Authorized Representative of the European Union

 Importer contact (EU)

 In vitro diagnostic medical device

 Serial Number

 Catalog Number

 Device may be used for Near-Patient-Testing

 Do not dispose as household waste. Separate collection and recycling.

 Unique Device Identifier in human and machine-readable form used to adequately identify medical devices through their distribution and use.

 UDI Barcode structure in Health Industry Bar Code (HIBC) standard

 Use by

 Batch code

 Consult instructions for use

 X number of Test Devices in kit

 Manufacturing Sequence

 Temperature Limitation

 Part Number

 Denotes conformity to specified European directives and regulations

This product is designed as an In Vitro Diagnostic (IVD) system in accordance to the European Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (2017/746/EU).

## Index

---

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| Quick Reference Guide       | 5  |
| Kurzanleitung               | 19 |
| Guide de référence rapide   | 35 |
| Guida rapida di riferimento | 51 |
| Guía rápida de referencia   | 67 |
| Guia rápido de referências  | 83 |
| Ghid de referință rapid     | 99 |

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Português

Română



## Intended Use

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

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

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

### Applicable to U.S. Customers Only:

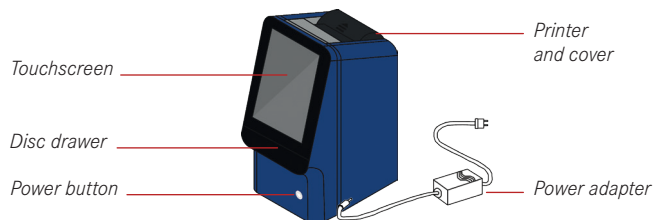
CLIA WAIVED: The Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, General Chemistry 6, General Chemistry 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8, and Renal Function Panel Reagent Discs are CLIA Waived. These discs are waived under CLIA '88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

### Universal Precautions

Operator health and safety regulations require that Universal Precautions be observed at all times while handling human blood samples or working with this analyzer.

# Unpacking and Setup

- 1 Remove the analyzer from the shipping carton.
- 2 Place it on a level surface that is free of hair, dust, and other contaminants. Do not locate it near a sunny window or any other heat source. Make sure the analyzer is at least 20 cm away from any wall to provide adequate ventilation and access to the power connection, Ethernet, and USB ports.
- 3 Check the components received with the *Piccolo Xpress*® per the figure to make sure everything required to set up the analyzer is included.



**Note:** *The shipping carton also includes following items: USB cable, warranty card, and accessory kit.*

- 4 Complete the warranty card and mail it to Abaxis within 10 days to start the warranty period.
- 5 Download the Piccolo Xpress Operator's Manual here:
- 6 Open the printer cover.
- 7 Unwrap the paper roll and unroll several centimeters.
- 8 Put the paper into the printer so that it unrolls from the bottom toward the front of the analyzer as shown. Make sure several centimeters of paper extend out of the printer slot.
- 9 Press the cover closed until it locks into place.
- 10 Pull gently on the end of the paper until it is taut.



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

***Note:** To prevent power surges or drain, do not plug the analyzer into the same circuit as a centrifuge or any other high-current device. Abaxis also recommends using a suitable surge protector.*

- 12 Press the power button to turn on the analyzer. The display will show:

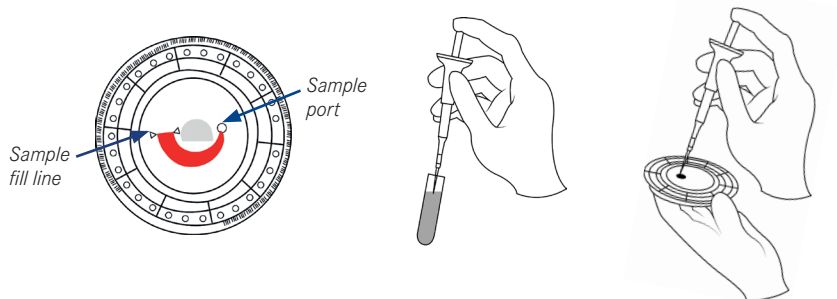


- 13 After passing the self-test and reaching operating temperature, the analyzer is ready to run the first reagent disc. The display will read **Analyze**. The analyzer may require up to 4 minutes to reach operating temperature.
- 14 Check the analyzer date and time to be sure they are correct.
- 15 Reference ranges are preset by the factory.

**Please make sure to be familiar with the system before running any patient samples.**

## Filling the Reagent Disc

A 100  $\mu\text{L}$  micropipette is provided with the analyzer.



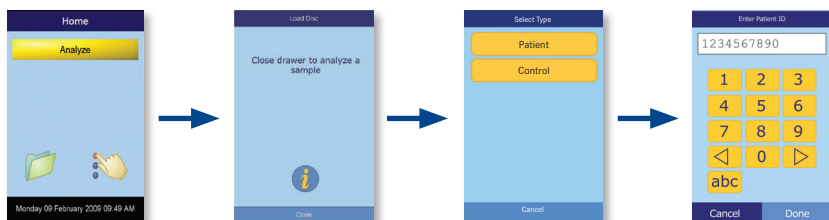
- 1 Take a reagent disc out of its pouch. Discs can be used directly from the refrigerator without warming.
- 2 Attach a new tip to the end of the pipette.
- 3 Fill the pipette with the sample. Make sure there are no air bubbles or gaps.
- 4 Tilt the disc to  $45^\circ$  with the sample port above the fill line, so that the entire sample will flow into the sample chamber.
- 5 Place the pipette tip into the disc sample chamber and release the sample. Make sure to keep the pipette plunger pressed down until the tip is removed from the sample port.
- 6 Discard the pipette tip in a biohazard container.
- 7 Clean any sample spilled on the disc with a lint-free tissue. Take care that the tissue does not withdraw any sample from the sample port. Dispose of the tissue in a biohazard container.

In addition to the micropipette provided, any other transfer device can be used to add approximately 100  $\mu\text{L}$  of sample into the sample chamber.

*Note: When using lithium heparin whole blood tubes, gently rock them several times before use.*

# Running a Patient Sample

- 1 Turn on the analyzer by pressing the Power button on the front. The analyzer will start up and perform a self-test. **Warming** is displayed during the warm-up time. **Analyze** appears when the analyzer reaches operating temperature.
- 2 Select **Analyze** to open the disc drawer.
- 3 Place the disc in the drawer.



- 4 Select **Close** to close the disc drawer.
- 5 Select **Patient** or **Control** to run a patient sample or serum control.
- 6 Enter an ID number for the sample (up to 14 characters), then select **Done**.
- 7 The analyzer checks the disc type and begins processing the sample.
- 8 When the sample is processed, the analyzer stores the results and shows that the analysis is complete.
- 9 Select **Open** to open the drawer.
- 10 Discard the used disc in a biohazard container.
- 11 To analyze another sample, insert a new disc and repeat the above procedure.
- 12 When finished, select **Close** to return to the home screen.

**Note:** The Piccolo Xpress® chemistry analyzer accepts lithium-heparinized whole blood, plasma, or serum for patient samples. Lithium heparin is the only anticoagulant recommended for use with the Piccolo Xpress®.

# Interpreting Results

## Test results:

- Analyte
- Analyte Concentration
- Reference range
- Units

## QC OK:

iQC® checks passed

## Head of result printout:

- Disc type
- Date/Time
- Sample Type
- Sample ID
- Lot #
- Serial #

| Piccolo Xpress     |           |           |            |  |
|--------------------|-----------|-----------|------------|--|
| Comprehensive      | Metabolic |           | Panel      |  |
| 11 Apr 2018        |           |           | 01:15 PM   |  |
| Sample Type:       |           |           | Patient    |  |
| Patient ID:        |           |           | 77752      |  |
| Disc Lot Number:   |           |           | 8061BB4    |  |
| Serial Number:     |           |           | 0000P20587 |  |
| .....              |           |           |            |  |
| NA+                | 137       | 128-145   | mmol/L     |  |
| K+                 | 4.0       | 3.6-5.1   | mmol/L     |  |
| tCO2               | 28        | 18-33     | mmol/L     |  |
| CL-                | 103       | 98-108    | mmol/L     |  |
| GLU                | 5.3       | 4.05-6.55 | mmol/L     |  |
| CA                 | 2.2       | 2.0-2.58  | mmol/L     |  |
| BUN                | 4.2       | 2.5-7.9   | mmol/L     |  |
| CRE                | 79        | 53-106    | umol/L     |  |
| eGFR               | 60        | c         | mL/min     |  |
| ALP                | 91        | 42-141    | U/L        |  |
| ALT                | 29        | 10-47     | U/L        |  |
| AST                | 25        | 11-38     | U/L        |  |
| TBIL               | 14.2      | 3.4-27.4  | umol/L     |  |
| ALB                | 44        | 33-55     | g/L        |  |
| TP                 | 78        | 64-81     | g/L        |  |
| .....              |           |           |            |  |
| QC OK              |           |           |            |  |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0 |           |           |            |  |

## HEM/LIP/ICT:

Qualitative indices  
for Sample interferences

## Symbols printed on the printout

- \* result outside the reference range
- < result below the dynamic range of the analyzer
- > result above the dynamic range of the analyzer
- c calculated value

**QC OK** all internal quality control (iQC®) checks were passed (see below)

Qualitative indices show the degree of hemolysis (HEM), icterus (ICT), and lipemia (LIP) found in the sample on a scale of: 0 (clear), 1+ (slight), 2+ (moderate), and 3+ (gross).

The analyzer features an internal quality control (iQC®) system that suppresses values and displays warning or error messages when a problem occurs. The iQC® conducts several quality and sufficiency checks with every run, while monitoring all technical components of the analyzer. A suppression or warning does not always mean that the analyzer has a technical fault. It proves that the iQC® is working properly and ensures that only accurate results will be released.

Refer to “Troubleshooting” Section for a list of error messages.

- Warnings and error messages include an internal error code that will assist the Abaxis Technical Support in diagnosing the issue. Record the error message and/or print the error report before contacting Abaxis Technical Support.

#### *Customer and Technical Support:*

USA/Canada: 1-800-822-2947 or [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

International: +49 (6155) 780 210 or [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)

# Quality Control

## International Quality Control:

Analyzer performance can be verified by running controls. Please contact Abaxis Technical Support for a full list of approved quality control materials with acceptance ranges.

## The following is applicable to US Quality Control materials only.

Bioresource Technology assay controls (BRT Controls) are recommended. Other human serum or plasma-based controls may not be compatible. Quality control materials should be stored per their package insert.

BRT controls and number of control levels recommended:

| Type of Control                           | Number of Control Levels | Storage Condition                                                                | Thawed and Unopened                                                                                                       | Opened                                                                                                       |
|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verification Samples Liquid               | 3 levels                 | <b>Unopened</b> at $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Store vials away from the light. | Control can be used for up to 14 days when stored <b>unopened</b> at $28^{\circ}\text{C}$ . For optimum Bilirubin and CO. | Cap and store at $2-8^{\circ}\text{C}$ . Dispose of at the end of day or upon completion of data collection. |
| Chemistry Control Liquid Assayed          | 2 levels                 | <b>Unopened</b> at $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Store vials away from the light. | Control can be used for up to 14 days when stored <b>unopened</b> at $28^{\circ}\text{C}$ . For optimum Bilirubin and CO. | Cap and store at $2-8^{\circ}\text{C}$ . Dispose of at the end of day or upon completion of data collection. |
| Verification Samples with CRP Liquid      | 3 levels                 | <b>Unopened</b> at $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Store vials away from the light. | Control can be used for up to 14 days when stored <b>unopened</b> at $28^{\circ}\text{C}$ . For optimum Bilirubin and CO. | Cap and store at $2-8^{\circ}\text{C}$ . Dispose of at the end of day or upon completion of data collection. |
| Chemistry Control with CRP Liquid Assayed | 2 levels                 | <b>Unopened</b> at $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Store vials away from the light. | Control can be used for up to 14 days when stored <b>unopened</b> at $28^{\circ}\text{C}$ . For optimum Bilirubin and CO. | Cap and store at $2-8^{\circ}\text{C}$ . Dispose of at the end of day or upon completion of data collection. |

## Procedure

The control samples should be treated the same as a patient sample and run according to the instructions with the instrument, kit, or reagent being used. Before sampling, the control samples should be mixed thoroughly but gently.

Thaw BRT samples at room temperature (18–25°C) for 1 hour or until completely thawed. Mix the vial by rocking it several times. Before sampling, gently swirl until mixed completely, with no visible signs of solid material. Do not shake the vial.

After sampling, promptly recap the control samples and store at 2–8°C. Dispose of the control samples at the end of day or when collection is finished.

## Results

The mean values and acceptable ranges are lot-specific for each control. Individual laboratory values should fall within the acceptable ranges identified in the control leaflet.

If control results are out of range, repeat one time. If still out of range, call Abaxis Technical Support. Do not report results if controls are outside their labeled limits. See the *Operator's Manual* for a detailed discussion on running, recording, interpreting, and plotting control results.

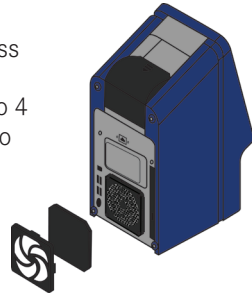
Abaxis recommends control testing as follows:

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

## Cleaning and Maintenance

The analyzer requires minimal maintenance. Regular care of the exterior, screen, and air filter will help ensure reliable operation – frequency will depend on environmental conditions.

- Clean the exterior and case weekly with mild detergent and a soft, damp cloth.
- Clean the screen periodically using a soft, lint-free cloth dampened with a glass-cleaning fluid or window cleaner. Disinfect the screen using a 10% bleach solution (1 part bleach to 9 parts water) applied to a lint-free cloth. Do not use any cleaner containing alcohol. Do not spray cleaner directly onto the display – dampen the cloth instead.
- Clean air filter twice per year. Check it more often if the analyzer is in an environment with a lot of dust or dirt.
  - 1 Unplug the analyzer and remove the power cord from the back.
  - 2 Remove the air filter cover by pulling gently.
  - 3 Wash the filter in warm soapy water, rinse, and dry completely before reassembling.
  - 4 Replace clean and dry air filter into its cover and push the clips back into position.
  - 5 Plug the power cord back into the analyzer.
  - 6 Plug the power cord into the power source and press the Power button on the front. The analyzer will perform a diagnostic self test, which may take up to 4 minutes for the heaters to bring the disc chamber to operating temperature.



# Troubleshooting

The analyzer performs a series of internal quality checks to ensure accurate results. When a problem is detected, it either suppresses certain chemistry results (in which case it prints troubleshooting “flags” – such as ~~~, HEM, LIP, or ICT – in place of values) or cancels the run (the disc cancels and no results are printed). When either of these occurs, an error report can be printed or transmitted manually using the menu options.

The analyzer will display warning and error messages when problems occur. These messages include an internal error code that will assist Abaxis Technical Support in diagnosing the problem. Record the error message and/or print an error report before calling Abaxis Technical Support. The following are types of error codes and troubleshooting actions.

## Result Messages

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

# Troubleshooting

## Electrostatic Discharge

An electrostatic discharge may cause the analyzer to “freeze up” while running a sample. If this happens, cancel the analysis manually, then power the analyzer off and back on again to restore operating conditions.

## Disc Cancellations

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

- Lot number
- Product name
- 4-digit error code
- Specimen type and sample

## Symbols on the Results Printout

The following table explains the symbols that may appear on the results printout. Call Abaxis Technical Support if the entire numerical line is displayed on the error report, including the line HEM (H), LIP (L), and ICT (I).

| Symbols printed next to the result |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbol                             | Meaning                                                                                                                                | Notes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| *                                  | The result is outside the reference range.                                                                                             | An asterisk (*) is printed next to the analyte concentration if the results are outside the range. An asterisk is also printed if the result is at the upper or lower limit of the range, but because results are rounded, these are considered out-of-range as well. For example:<br>Na+ 145* (128–145) Cl- 98* (98–108) |
| <                                  | The result is lower than the dynamic range.                                                                                            | For more information on results with < or > printed before the value, print an error report. This report includes patient results, but the values approximate the analyte concentration.                                                                                                                                  |
| >                                  | The result is higher than the dynamic range.                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| H                                  | After an LD value, indicates that hemolysis might affect the results.                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| < and H                            | If < appears before and H after an LD result, hemolysis is more extensive (100–150 mg/dL) and the true LD value is less than reported. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| C                                  | The result was calculated.                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

### Symbols printed next to the result

|     |                                                                                                               |                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| !   | Confirm Low Recoveries. This indicates at least one analyte has a lower concentration than normally expected. | Re-run the sample. If the message recurs, results may fit patient profile clinically, or the sample may be problematic. |
| N/C | Not Calculated.                                                                                               |                                                                                                                         |

### Symbols (flags) printed instead of results

| Symbol     | Meaning                | Notes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ~~~        | Chemistry interference | <b>HEM</b> , <b>LIP</b> , or <b>ICT</b> is printed in place of the analyte concentration if the interferent has adversely affected the results. <b>LIP</b> is also printed if both lipemia and icterus have been affected. <b>HEM</b> is also printed if hemolysis and icterus, hemolysis and lipemia, or hemolysis, lipemia, and icterus have affected a particular analyte. |
| <b>HEM</b> | Hemolysis interference |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LIP</b> | Lipemia interference   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ICT</b> | Icterus interference   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

---

**ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Phone: 800-822-2947, option 2

Fax: 877-349-2087

Email: [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

**ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim – Germany

Phone: +49 6155 780 21 0

Support: +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

## Support

---

Call ABAXIS Technical Support for questions regarding technical assistance or troubleshooting:

Phone: +49 6155 780 21 300

E-mail: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

# In der Beschriftung verwendete Symbole

 Gleichstrom.

 Vorsicht! Beachten Sie alle Begleitdokumente.

 Biologische Risiken. Weist darauf hin, dass mit dem Medizinprodukt potenzielle biologische Risiken verbunden sind. Siehe „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ auf Seite 1–2.

 USB-Verbindung

 Netzwerkverbindung

 Hersteller

 Datum der Herstellung in den USA

 Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Union

 Importeur-Kontaktdaten (EU)

 Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät

 Seriennummer

 Katalognummer

 Gerät kann für das patientennahe Testen verwendet werden

 Nicht als Hausmüll entsorgen. Mülltrennung und Recycling.

 Eindeutige Gerätekenung in menschen- und maschinenlesbarer Form, die verwendet wird, um Medizinprodukte während ihres Vertriebs und ihrer Verwendung adäquat zu identifizieren.

 UDI-Barcode-Struktur im „Health Industry Bar Code“- (HIBC)-Standard

 Zu verwenden bis

 Chargencode

 Gebrauchsanweisung konsultieren

 Anzahl von x Testgeräten im Kit

 Herstellungsreihenfolge

 Temperaturbegrenzung

 Teilenummer

 Bezeichnet die Konformität mit bestimmten europäischen Richtlinien und Vorschriften

Dieses Produkt ist als In-vitro-Diagnosesystem (IVD) gemäß der Europäischen Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (2017/746/EU) konzipiert.

# Verwendungszweck

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

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

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

## Gilt nur für Kunden in den Vereinigten Staaten:

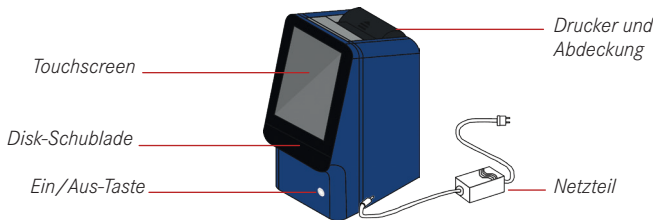
CLIA WAIVED: Die Reagenzdiscs Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, General Chemistry 6, General Chemistry 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8 und Renal Function Panel sind CLIA-verzichtet. Diese Discs sind gemäß den CLIA `88-Vorschriften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

## Generelle Vorsichtsmaßnahmen

Gemäß den Vorschriften zu Arbeits- und Gesundheitsschutz sind bei Handhabung menschlicher Blutproben oder beim Arbeiten mit diesem Analysesystem die universellen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

# Auspacken und erste Schritte

- 1 Nehmen Sie das Analysesystem aus dem Karton.
- 2 Stellen Sie es auf eine ebene Oberfläche, die frei von Haaren, Staub und anderen Verunreinigungen ist. Stellen Sie es fern von Sonneneinstrahlungen und anderen Wärmequellen auf. Für eine ausreichende Belüftung bzw. Zugang zum Netzstecker sowie zu den Ethernet- und USB-Anschlüssen sollte ein Mindestabstand von 20 cm zu Wänden oder Gegenständen eingehalten werden.
- 3 Überprüfen Sie die mit dem *Piccolo Xpress*® gelieferten Komponenten anhand der Abbildung, um sicherzustellen, dass alles Notwendige für die Einrichtung des Analysesystems enthalten ist.



*Hinweis: Im Lieferumfang sind auch folgende Teile enthalten: USB-Kabel, Garantiekarte und Zubehör-Kit.*

- 4 Füllen Sie die Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb von 10 Tagen an Abaxis, damit die Garantiezeit beginnt.
- 5 Laden Sie hier die Piccolo Xpress-Bedienungsanleitung herunter:
- 6 Öffnen Sie die Druckerabdeckung.
- 7 Packen Sie die Papierrolle aus und rollen Sie sie mehrere Zentimeter ab.
- 8 Legen Sie das Papier so in den Drucker ein, dass es wie abgebildet mit der Unterseite zur Front des Analysesystems abrollt. Stellen Sie sicher, dass einige Zentimeter Papier aus dem Drucker hervorstehen.
- 9 Drücken Sie zum Verschließen die Abdeckung herunter, bis sie einrastet.
- 10 Ziehen Sie vorsichtig am Ende des Papiers, bis es straff ist.

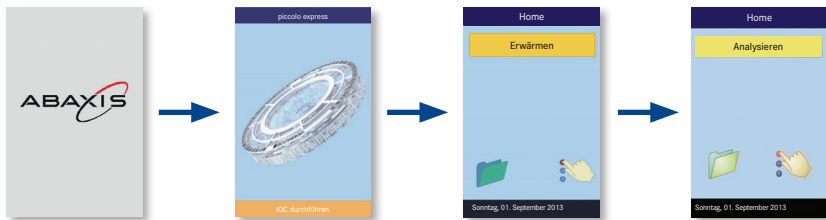


# Auspacken und erste Schritte

- 11 Stecken Sie den Stecker in das Analysesystem und verbinden Sie anschließend das Stromkabel mit dem Netzteil und einer geerdeten Steckdose.

*Hinweis: Um Überspannungen oder Leistungsabfälle zu vermeiden, darf der Piccolo Xpress® nicht im selben Stromkreis mit einer Zentrifuge oder anderen Geräten mit hohem Stromverbrauch betrieben werden. Abaxis empfiehlt die Nutzung eines geeigneten Überspannungsschutzes.*

- 12 Schalten Sie das Analysesystem über die Ein/Aus-Taste an. Auf dem Display wird Folgendes angezeigt:



- 13 Nach erfolgreichem Selbsttest und Erreichen der Betriebstemperatur ist das Analysesystem bereit für die erste Reagenzdisk. Das Display zeigt **Analysieren** an. Bis zum Erreichen der Betriebstemperatur können bis zu 4 Minuten vergehen.
- 14 Kontrollieren Sie, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind.
- 15 Die Referenzbereiche sind bereits ab Werk voreingestellt.

**Patientenproben erst messen,  
wenn Sie mit der Bedienung vertraut sind.**

# Spracheinstellung Deutsch

Das Analysesystem bietet eine Auswahl verschiedener Sprachen. Englisch (USA) ist voreingestellt. Die Sprache für die Anzeige und das Tastatur-Layout können unabhängig voneinander ausgewählt werden.

- 1 Öffnen Sie die Einstellungen des *Piccolo Xpress*® durch Drücken des Symbols  im Menü „Home“.



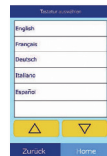
- 2 Berühren Sie , um in die Spracheinstellungen zu gelangen.



- 3 Wählen Sie **Deutsch** als Sprache für die Anzeige.



- 4 Wählen Sie im Anschluss die von Ihnen bevorzugte Sprache für das Tastaturlayout.



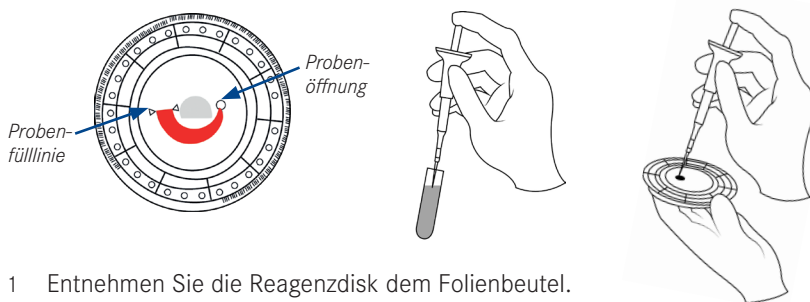
- 5 Mit der Auswahl **Home** gelangen Sie zurück in das „Home“-Menü.



*Hinweis: Das gewählte Tastatur-Layout hat Einfluss auf alle an den USB-Anschluss des *Piccolo Xpress*® angeschlossenen Tastaturen und Barcode-Scanner.*

## Befüllen der Reagenzdisk

Eine 100- $\mu$ L-Mikropipette wird mit dem Analysegerät mitgeliefert.



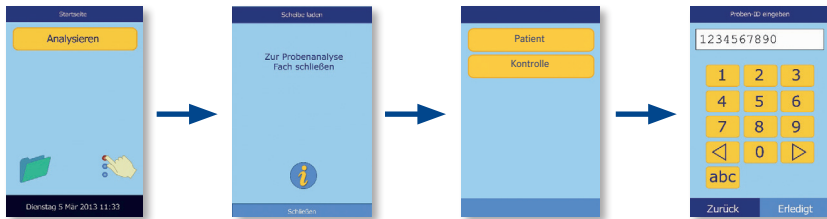
- 1 Entnehmen Sie die Reagenzdisk dem Folienbeutel. Reagenzdisks können ohne Aufwärmzeit direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden.
- 2 Stecken Sie eine unbenutzte Pipettenspitze auf das Ende der Pipette.
- 3 Füllen Sie die Pipette mit der Probe. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen oder Lücken vorhanden sind.
- 4 Halten Sie die Reagenzdisk mit der Probenöffnung oberhalb der Fülllinie im 45-Grad-Winkel, so dass die gesamte Probe in die Probenkammer fließen kann.
- 5 Platzieren Sie die Pipettenspitze in der Probenöffnung und füllen Sie die Probe ein. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Pipette so lange heruntergedrückt bleibt, bis die Spitze aus der Probenöffnung genommen wurde.
- 6 Entsorgen Sie die Pipettenspitze in einem Behälter für biogefährdende Stoffe.
- 7 Reinigen Sie jedwede auf der Disk verschüttete Probe mit einem fusselfreien Tuch. Achten Sie darauf, dass das Tuch keine Probe aus der Probenöffnung zieht. Entsorgen Sie das Tuch in einem Behälter für biologische Gefahren.

Neben der mitgelieferten Mikropipette kann auch jedes andere Transfergerät verwendet werden, um etwa 100  $\mu$ l der Probe in die Probenkammer zu geben.

*Hinweis: Wenn Sie Lithium-Heparin-Vollblut-Röhrchen verwenden, schwenken Sie sie vor dem Gebrauch einige Male vorsichtig.*

# Analyse einer Patientenprobe

- 1 Schalten Sie das Analysesystem ein, indem Sie die Power-Taste auf der Vorderseite drücken. Das Analysesystem wird hochgefahren und führt einen Selbsttest durch. Während der **Aufwärmphase** wird Aufwärmen angezeigt. **Analysieren** erscheint, wenn das Analysesystem die Betriebstemperatur erreicht hat.
- 2 Wählen Sie **Analysieren**, um die Disk-Schublade zu öffnen.
- 3 Legen Sie die Disk in die Schublade.



- 4 Drücken Sie **Schließen** zum Schließen der Disk-Schublade.
- 5 Wählen Sie **Patient** oder **Kontrolle** für die Messung einer Patientenprobe oder Serumkontrolle.
- 6 Geben Sie die ID-Nummer (bis zu 14 Zeichen) für die Probe ein. Bestätigen Sie mit **Erledigt**.
- 7 Das Analysesystem erkennt den Disk-Typ und beginnt mit der Analyse.
- 8 Wenn die Probe verarbeitet wurde, speichert das Analysesystem die Ergebnisse und zeigt an, dass die Analyse abgeschlossen ist.
- 9 Wählen Sie **Öffnen**, um die Schublade zu öffnen.
- 10 Entsorgen Sie die gebrauchte Disk in einem Behälter für biogefährliche Stoffe.
- 11 Für die Analyse einer weiteren Probe legen Sie eine neue Disk ein und wiederholen die oben beschriebenen Schritte.
- 12 Drücken Sie nach Abschluss **Schließen**, um ins Home-Menü zurückzukehren.

***Hinweis:** Mit dem Piccolo Xpress® können Patientenproben aus folgendem Material analysiert werden: Lithium-Heparin-Vollblut, Lithium-Heparin-Plasma oder Serum. Lithium-Heparin ist das einzige zur Nutzung mit dem Piccolo Xpress® vorgesehene Antikoagulant.*

# Interpretation der Ergebnisse

## Testergebnisse:

- Analyte
- Analytkonzentrationen
- Referenzbereiche
- Einheiten

## QC OK:

iQC® Kontrollen bestanden

| Piccolo Xpress     |           |            |        |
|--------------------|-----------|------------|--------|
| Comprehensive      | Metabolic | Panel      |        |
| 11 Apr 2018        |           | 01:15 PM   |        |
| Probentyp:         |           | Patient    |        |
| Patienten-ID:      |           | 77752      |        |
| Disk-Losnr.:       |           | 8061BB4    |        |
| Seriennr.:         |           | 0000P20587 |        |
| .....              |           |            |        |
| NA+                | 137       | 128-145    | mmol/L |
| K+                 | 4.0       | 3.6-5.1    | mmol/L |
| tCO2               | 28        | 18-33      | mmol/L |
| CL-                | 103       | 98-108     | mmol/L |
| GLU                | 5.3       | 4.05-6.55  | mmol/L |
| CA                 | 2.2       | 2.0-2.58   | mmol/L |
| BUN                | 4.2       | 2.5-7.9    | mmol/L |
| CRE                | 79        | 53-106     | umol/L |
| eGFR               | 60 c      |            | mL/min |
| ALP                | 91        | 42-141     | U/L    |
| ALT                | 29        | 10-47      | U/L    |
| AST                | 25        | 11-38      | U/L    |
| TBIL               | 14.2      | 3.4-27.4   | umol/L |
| ALB                | 44        | 33-55      | g/L    |
| TP                 | 78        | 64-81      | g/L    |
| QC OK              |           |            |        |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0 |           |            |        |

## Kopf des Ergebnisausdrucks:

- Disk-Typ
- Datum/Uhrzeit
- Probentyp
- Proben-ID
- Lot-Nummer
- Serien-Nummer

## HEM/LIP/ICT:

Qualitative Kennziffern für Probeninterferenzen

## Symbole auf dem Ausdruck

- \* Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs
- < Ergebnis unterhalb des dynamischen Bereichs des Analysesystems
- > Ergebnis oberhalb des dynamischen Bereichs des Analysesystems
- c Berechneter Wert

**QC OK** alle Prüfungen der internen Qualitätskontrolle (iQC®) wurden bestanden (siehe unten)

Qualitative Kennziffern zeigen den Grad der Hämolyse (HEM), Ikterus (ICT) und Lipämie (LIP) der Probe mit folgender Skala an: 0 (ohne), 1+ (leicht), 2+ (mittel) und 3+ (stark).

Der *Piccolo Xpress*® bietet ein einzigartiges internes Qualitätssicherungssystem (iQC®), welches beim Auftreten unerwarteter Ereignisse gegebenenfalls Werte unterdrückt und Hinweise oder Fehlermeldungen anzeigt. Die iQC® läuft automatisch mit jeder Analyse und beinhaltet verschiedene Qualitäts- und Plausibilitätsprüfungen, sowie eine fortlaufende Überwachung aller technischen Komponenten des Analysesystems. Eine Unterdrückung oder Warnung bedeutet nicht immer, dass das Analysesystem einen technischen Fehler hat. Sie beweist, dass die iQC® ordnungsgemäß funktioniert und stellt sicher, dass nur genaue Ergebnisse ausgegeben werden.

Konsultieren Sie den Abschnitt „Fehlerbehebung“ für eine Liste der Fehlermeldungen.

- Warnhinweise und Fehlermeldungen enthalten immer einen vierstelligen Code, der den technischen Kundenservice von Abaxis bei der Diagnose des Vorfalls unterstützt. Notieren Sie die Meldung mit dem Code und/oder drucken Sie einen Fehlerbericht vor der Kontaktaufnahme mit dem technischen Kundendienst von Abaxis.

***Kundenservice und technischer Support:***

**USA/Kanada: 1-800-822-2947 oder [ab-picolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-picolotechsupport@zoetis.com)  
International: +49 (6 155) 780 210 oder [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)**

# Qualitätssicherung

## Internationale Qualitätssicherung:

Die Leistung des Analysesystems kann durch die Durchführung von Kontrollen überprüft werden. Bitte wenden Sie sich an den technischen Support von Abaxis, um eine vollständige Liste der zugelassenen Qualitätskontrollmaterialien mit Akzeptanzbereichen zu erhalten.

## Die folgenden Angaben gelten nur für Materialien der US-Qualitätssicherung.

Bioresource Technology Assay-Kontrollen (BRT-Kontrollen) werden empfohlen. Andere Kontrollen auf Humanserum- oder Plasmabasis sind möglicherweise nicht kompatibel. Die Qualitätskontrollmaterialien sollten gemäß ihrer Packungsbeilage gelagert werden.

BRT-Kontrollen und Anzahl der empfohlenen Kontrollstufen:

| Art der Kontrolle                                  | Anzahl der Kontrollstufen | Lagerbedingung                                                                 | Aufgetaut und ungeöffnet                                                                                                                     | Geöffnet                                                                                                |
|----------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flüssige Verifizierungsproben                      | 3 Stufen                  | <b>Ungeöffnet</b> bei $\leq -15$ °C. Ampullen vor Licht geschützt aufbewahren. | Die Kontrolle kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie <b>ungeöffnet</b> bei 28 °C gelagert wird. Für optimales Bilirubin und CO. | Verschließen und bei 2–8 °C lagern. Am Ende des Tages oder nach Abschluss der Datenerfassung entsorgen. |
| Chemische Kontrolle, flüssigkeits-getestet         | 2 Stufen                  | <b>Ungeöffnet</b> bei $\leq -15$ °C. Ampullen vor Licht geschützt aufbewahren. | Die Kontrolle kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie <b>ungeöffnet</b> bei 28 °C gelagert wird. Für optimales Bilirubin und CO. | Verschließen und bei 2–8 °C lagern. Am Ende des Tages oder nach Abschluss der Datenerfassung entsorgen. |
| Verifizierungsproben mit CRP-Flüssigkeit           | 3 Stufen                  | <b>Ungeöffnet</b> bei $\leq -15$ °C. Ampullen vor Licht geschützt aufbewahren. | Die Kontrolle kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie <b>ungeöffnet</b> bei 28 °C gelagert wird. Für optimales Bilirubin und CO. | Verschließen und bei 2–8 °C lagern. Am Ende des Tages oder nach Abschluss der Datenerfassung entsorgen. |
| Chemische Kontrolle mit getesteter CRP-Flüssigkeit | 2 Stufen                  | <b>Ungeöffnet</b> bei $\leq -15$ °C. Ampullen vor Licht geschützt aufbewahren. | Die Kontrolle kann bis zu 14 Tage lang verwendet werden, wenn sie <b>ungeöffnet</b> bei 28 °C gelagert wird. Für optimales Bilirubin und CO. | Verschließen und bei 2–8 °C lagern. Am Ende des Tages oder nach Abschluss der Datenerfassung entsorgen. |

## Vorgehensweise

Die Kontrollproben sollten genauso behandelt werden wie eine Patientenprobe und gemäß den Anweisungen des verwendeten Instruments, Kits oder Reagenzes durchgeführt werden. Vor der Probenahme sollten die Kontrollproben gründlich, aber vorsichtig gemischt werden.

Tauen Sie die BRT-Proben bei Raumtemperatur (18–25 °C) für 1 Stunde oder bis zum vollständigen Auftauen auf. Mischen Sie die Ampulle durch mehrmaliges Neigen. Schwenken Sie die Ampulle vor der Probenahme vorsichtig, bis sie vollständig gemischt ist und keine sichtbaren Anzeichen von festem Material aufweist. Schütteln Sie die Ampulle nicht.

Fangen Sie die Kontrollproben nach der Probenahme sofort wieder auf und lagern Sie sie bei 2–8 °C. Entsorgen Sie die Kontrollproben am Ende des Tages oder wenn die Erhebung beendet ist.

## Ergebnisse

Die Mittelwerte und akzeptablen Bereiche sind chargenspezifisch für jede Kontrolle. Einzelne Laborwerte sollten innerhalb der akzeptablen Bereiche liegen, die in der Packungsbeilage der Kontrolle angegeben sind.

Wenn die Ergebnisse der Kontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Test einmal. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des Bereichs liegen, rufen Sie den technischen Support von Abaxis an. Melden Sie keine Ergebnisse, wenn die Kontrollen außerhalb der angegebenen Grenzwerte liegen. Im Benutzerhandbuch finden Sie eine ausführliche Beschreibung der Durchführung, Aufzeichnung, Interpretation und grafischen Darstellung der Kontrollergebnisse.

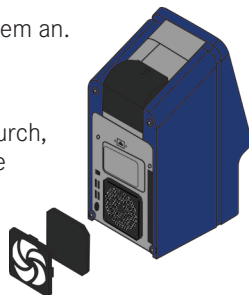
Abaxis empfiehlt das Testen zur Kontrolle wie folgt:

- mindestens alle 30 Tage,
- wenn sich die Laborbedingungen wesentlich geändert haben,
- wenn eine Schulung oder Neuschulung des Personals angezeigt ist,
- wenn die Testergebnisse nicht mit den Symptomen oder klinischen Befunden des Patienten übereinstimmen oder
- mit jeder neuen Charge (CLIA-befreite Tests in Labors mit befreitem Status)

# Reinigung und Wartung

Das Analysesystem erfordert nur minimale Wartung. Die regelmäßige Pflege des Äußeren, des Displays und des Luftfilters trägt zu einem zuverlässigen Betrieb bei – die Häufigkeit hängt von den Umgebungsbedingungen ab.

- Reinigen Sie das Äußere und das Gehäuse wöchentlich mit einem milden Reinigungsmittel und einem weichen, feuchten Tuch.
- Reinigen Sie das Display regelmäßig mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit einer Glasreinigungsflüssigkeit oder einem Fensterreiniger angefeuchtet wurde. Desinfizieren Sie das Display mit einer 10%igen Bleichlösung (1 Teil Bleichmittel auf 9 Teile Wasser), die Sie auf ein fusselfreies Tuch geben. Verwenden Sie keinen alkoholhaltigen Reiniger. Sprühen Sie den Reiniger nicht direkt auf das Display, sondern befeuchten Sie stattdessen das Tuch.
- Reinigen Sie den Luftfilter zweimal pro Jahr. Prüfen Sie ihn häufiger, wenn das Analysesystem in einer Umgebung mit viel Staub oder Schmutz steht.
  - 1 Ziehen Sie den Netzstecker des Analysesystems und entfernen Sie das Netzkabel an der Rückseite.
  - 2 Entfernen Sie die Abdeckung des Luftfilters, indem Sie vorsichtig daran ziehen.
  - 3 Waschen Sie den Filter in warmem Seifenwasser, spülen Sie ihn ab und trocknen Sie ihn vollständig, bevor Sie ihn wieder zusammensetzen.
  - 4 Setzen Sie den sauberen und trockenen Luftfilter wieder in die Abdeckung ein und drücken Sie die Clips wieder in ihre Position.
  - 5 Schließen Sie das Netzkabel wieder an das Analysesystem an.
  - 6 Schließen Sie das Netzkabel an die Stromquelle an und drücken Sie die Power-Taste auf der Vorderseite. Das Analysesystem führt einen diagnostischen Selbsttest durch, der bis zu 4 Minuten dauern kann, bis die Heizungen die Disc-Kammer auf Betriebstemperatur gebracht haben.



Das Analysesystem führt eine Reihe von internen Qualitätsprüfungen durch, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten. Wenn ein Problem erkannt wird, werden entweder bestimmte chemische Ergebnisse unterdrückt (in diesem Fall werden anstelle der Werte „Flaggen“ zur Fehlerbehebung gedruckt, z. B. ~~~, HEM, LIP oder ICT) oder der Lauf wird abgebrochen (die Disk wird abgebrochen und es werden keine Ergebnisse gedruckt). Wenn einer dieser Fälle eintritt, können Sie über die Menüoptionen einen Fehlerbericht drucken oder manuell übertragen.

Das Analysesystem zeigt Warn- und Fehlermeldungen an, wenn Probleme auftreten. Diese Meldungen enthalten einen internen Fehlercode, der dem technischen Support von Abaxis bei der Diagnose des Problems hilft. Notieren Sie die Fehlermeldung und/oder drucken Sie einen Fehlerbericht aus, bevor Sie sich an den technischen Support von Abaxis wenden. Im Folgenden finden Sie die Arten von Fehlercodes und Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

## Ergebnismeldungen

- Die Symbole ~~~ werden anstelle von Zahlen gedruckt, wenn ein Ergebnis nicht bestimmt werden kann. Dies kann aufgrund einer unsachgemäßen Vermischung eines Reagenzkügelchens mit einer verdünnten Probe, einer nicht linearen Reaktion, eines nicht erreichten Endpunkts einer bestimmten Reaktion, einer Konzentration außerhalb der Möglichkeiten des Analysesystems oder einer thermischen Belastung geschehen. Wenn eine Chemikalie unterdrückt wird (~~~), druckt das Analysesystem einen Fehlerbericht aus.
- **HEM, LIP oder ICT** wird anstelle der Analytkonzentration gedruckt, wenn der Störfaktor die Ergebnisse beeinträchtigt hat. **LIP** wird auch gedruckt, wenn sowohl Lipämie als auch Ikterus einen bestimmten Analyten beeinträchtigt haben. **HEM** wird ebenfalls gedruckt, wenn Hämolyse und Ikterus, Hämolyse und Lipämie oder Hämolyse, Lipämie und Ikterus einen bestimmten Analyten beeinträchtigt haben. Prüfen Sie die Probenindizes, um festzustellen, ob mehr als ein Störfaktor ein bestimmtes Ergebnis beeinträchtigt.
- **NIEDRIGE ERGEBNISSE BESTÄTIGEN** mit einem Ausrufezeichen (!) neben jedem Analyten bedeutet, dass mindestens ein Analyt eine niedrigere Konzentration aufweist als normalerweise erwartet. Wenn dies der Fall ist, führen Sie die Probe erneut durch. Wenn dies erneut auftritt, ist die Probe möglicherweise problematisch.

# Fehlerbehebung

## Elektrostatische Entladung

Eine elektrostatische Entladung kann dazu führen, dass das Analysesystem während der Durchführung einer Probe „einfriert“. Brechen Sie in diesem Fall die Analyse manuell ab und schalten Sie das Analysesystem aus und wieder ein, um die Betriebsbedingungen wiederherzustellen.

## Abbrüche von Disks

Wenn die Disk abbricht, notieren Sie die folgenden Informationen oder drucken Sie einen Fehlerbericht aus und wenden Sie sich an den technischen Support von Abaxis:

- Chargennummer
- Produktname
- 4-stelliger Fehlercode
- Probenotyp und -beispiel

## Symbole auf dem Ergebnisausdruck

In der folgenden Tabelle werden die Symbole erläutert, die auf dem Ergebnisausdruck erscheinen können. Wenden Sie sich an den technischen Support von Abaxis, wenn die gesamte numerische Zeile auf dem Fehlerbericht angezeigt wird, einschließlich der Zeile HEM (H), LIP (L) und ICT (I).

| Symbole, die neben dem Ergebnis stehen |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbol                                 | Bedeutung                                                                           | Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| *                                      | Das Ergebnis liegt außerhalb des Referenzbereichs.                                  | Ein Sternchen (*) wird neben der Analytkonzentration gedruckt, wenn die Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen. Ein Sternchen wird auch gedruckt, wenn das Ergebnis an der oberen oder unteren Grenze des Bereichs liegt, aber da die Ergebnisse gerundet werden, gelten diese ebenfalls als außerhalb des Bereichs. Zum Beispiel:<br>Na <sup>+</sup> 145* (128–145) Cl <sup>-</sup> 98* (98–108) |
| <                                      | Das Ergebnis ist kleiner als der dynamische Bereich.                                | Weitere Informationen zu Ergebnissen mit < oder > vor dem Wert erhalten Sie, wenn Sie einen Fehlerbericht drucken. Dieser Bericht enthält Patientenergebnisse, aber die Werte entsprechen ungefähr der Analytkonzentration.                                                                                                                                                                         |
| >                                      | Das Ergebnis ist höher als der dynamische Bereich.                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| H                                      | Nach einem LD-Wert zeigt an, dass eine Hämolyse die Ergebnisse beeinflussen könnte. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Symbole, die neben dem Ergebnis stehen

|                   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>&lt; and H</b> | Wenn < vor und <b>H</b> nach einem LD-Ergebnis erscheint, ist die Hämolyse stärker ausgeprägt (100-150 mg/dL) und der wahre LD-Wert ist geringer als angegeben. |                                                                                                                                                                                                |
| <b>C</b>          | Das Ergebnis wurde berechnet.                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |
| <b>!</b>          | Niedrige Ergebnisse bestätigen. Dies zeigt an, dass mindestens ein Analyt eine niedrigere Konzentration aufweist als normalerweise erwartet.                    | Führen Sie die Probe erneut durch. Wenn die Meldung erneut erscheint, stimmen die Ergebnisse möglicherweise mit dem klinischen Profil des Patienten überein, oder die Probe ist problematisch. |
| <b>N/C</b>        | Not Calculated.                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                |

### Symbole (Flaggen), die anstelle von Ergebnissen gedruckt werden

| Symbol     | Bedeutung            | Anmerkung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>~~~</b> | Chemie-Interferenz   | <b>HEM</b> , <b>LIP</b> oder <b>ICT</b> wird anstelle der Analytkonzentration gedruckt, wenn der Störfaktor die Ergebnisse beeinträchtigt hat. <b>LIP</b> wird auch gedruckt, wenn sowohl Lipämie als auch Ikterus beeinträchtigt wurden. <b>HEM</b> wird ebenfalls gedruckt, wenn Hämolyse und Ikterus, Hämolyse und Lipämie oder Hämolyse, Lipämie und Ikterus einen bestimmten Analyten beeinflusst haben. |
| <b>HEM</b> | Hämolyse-Interferenz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LIP</b> | Lipämie-Interferenz  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ICT</b> | Ikterus-Interferenz  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

---

**ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Telefon: 800-822-2947, option 2

Fax: 877-349-2087

E-Mail: [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

**ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim – Deutschland

Telefon: +49 6155 780 21 0

Unterstützung: +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

## Unterstützung

---

Rufen Sie den Technischen Support von ABAXIS an, wenn Sie Fragen zur technischen Unterstützung oder Fehlerbehebung haben:

**Telefon:** +49 6155 780 21 300

**E-mail:** [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

# Symboles utilisés lors de l'étiquetage

|                                                                                    |                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Courant continu.                                                                                                                                     |    | Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Collecter et recycler séparément.                                                                                                                                            |
|    | Mise en garde. Se référer à tous documents d'accompagnement.                                                                                         |    | Identifiant unique de dispositif sous une forme lisible par l'homme et par la machine, utilisé pour identifier de manière adéquate les dispositifs médicaux tout au long de leur distribution et de leur utilisation. |
|    | Risques biologiques. Indique que le dispositif médical présente des risques biologiques potentiels. Voir « Précautions universelles » aux pages 1-2. |    | Structure du code-barres UDI dans la norme Code à barres de l'industrie de la santé (HIBC)                                                                                                                            |
|   | Connexion USB                                                                                                                                        |    | Utilisation par                                                                                                                                                                                                       |
|   | Connexion réseau                                                                                                                                     |    | Code de lot                                                                                                                                                                                                           |
|    | Fabricant                                                                                                                                            |    | Consulter le mode d'emploi                                                                                                                                                                                            |
|    | Date de fabrication aux États-Unis                                                                                                                   |    | X nombre de dispositifs de test dans le kit                                                                                                                                                                           |
|    | Représentant autorisé de l'Union européenne                                                                                                          |    | Séquence de fabrication                                                                                                                                                                                               |
|    | Contact de l'importateur (UE)                                                                                                                        |    | Limitation de la température                                                                                                                                                                                          |
|    | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                                                                                            |   | Numéro de pièce                                                                                                                                                                                                       |
|    | Numéro de série                                                                                                                                      |  | Indique la conformité aux directives et règlements européens spécifiés                                                                                                                                                |
|  | Numéro de catalogue                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Le dispositif peut être utilisé pour les tests à proximité des patients                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |

Ce produit est conçu comme un système de diagnostic in vitro (DIV) conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746/UE).

## Usage prévu

L'analyseur chimique *Piccolo Xpress*® fournit des déterminations quantitatives in vitro des substances à analyser de chimie clinique dans le sang entier hépariné au lithium, le plasma hépariné ou le sérum. Le *Piccolo Express* sera appelé « analyseur » tout au long de ce manuel.

**ATTENTION :** L'analyseur risque de ne pas fonctionner comme prévu s'il est utilisé d'une manière autre que celle décrite dans ce manuel. Il peut générer des résultats imprécis, voire aucun résultat, et présenter un risque pour la sécurité.

**Remarque :** *Utilisez uniquement des disques de réactif Piccolo avec cet analyseur.*

### Applicable aux clients américains uniquement :

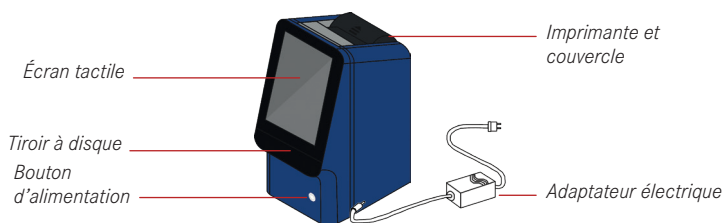
Dérogation CLIA : Les disques de réactifs pour bilan lipidique, bilan lipidique Plus, bilan hépatique Plus, chimie générale 6, chimie générale 13, bilan rénal, bilan métabolique complet, bilan métabolique de base, bilan électrolytique, MetLyte 8 et bilan de la fonction rénale font l'objet d'une dérogation CLIA. Ces disques font l'objet d'une dérogation dans le cadre des réglementations CLIA `88. Pour les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation CLIA, seul le sang entier à l'héparine de lithium peut être testé. Pour l'utilisation dans les laboratoires à complexité modérée, le sang entier hépariné lithium, le plasma hépariné lithium ou le sérum peut être utilisé. Un certificat de renonciation CLIA est nécessaire pour effectuer les tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA. Il est possible de se procurer un certificat de renonciation auprès des centres de service Medicare et Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS). Si un laboratoire faisant l'objet d'une dérogation modifie les instructions du système de test, alors les tests sont considérés comme hautement complexes et soumis à toutes les réglementations CLIA.

### Précautions universelles

Les réglementations relatives à la santé et à la sécurité de l'utilisateur exigent en tout temps le respect des précautions universelles lors de la manipulation des échantillons de sang humain ou de l'utilisation de l'analyseur.

# Déballage et installation

- 1 Retirez l'analyseur du carton d'emballage.
- 2 Placez-le sur une surface plane, exempte de poils, poussière et autres contaminants. Ne le positionnez pas à proximité d'une fenêtre exposée au soleil ou de toute autre source de chaleur. Assurez-vous que l'analyseur se trouve à au moins 20 cm d'un mur afin d'assurer une ventilation adéquate et de permettre l'accès à une prise électrique et aux ports Ethernet et USB.
- 3 Vérifiez que les composants reçus avec le *Piccolo Xpress*® sont conformes à la figure ci-dessous afin de vous assurer que tous les éléments nécessaires à l'installation de l'analyseur sont présents.



**Remarque :** Le carton d'emballage comprend également les éléments suivants : un câble USB, une carte de garantie et le kit d'accessoires.

- 4 Remplissez la carte de garantie et envoyez-la à Abaxis dans les 10 jours afin de commencer la période de garantie.
- 5 Téléchargez le manuel de l'opérateur Piccolo Xpress ici :
- 6 Ouvrez le couvercle de l'imprimante.
- 7 Sortez le rouleau de papier de son emballage et déroulez plusieurs centimètres.
- 8 Placez le papier dans l'imprimante de manière à ce qu'il se déroule du bas du rouleau vers l'avant de l'analyseur, comme illustré. Assurez-vous que plusieurs centimètres de papier sortent de la fente de l'imprimante.
- 9 Fermez le couvercle en appuyant jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 10 Tirez doucement sur l'extrémité du papier jusqu'à ce qu'il se tende.

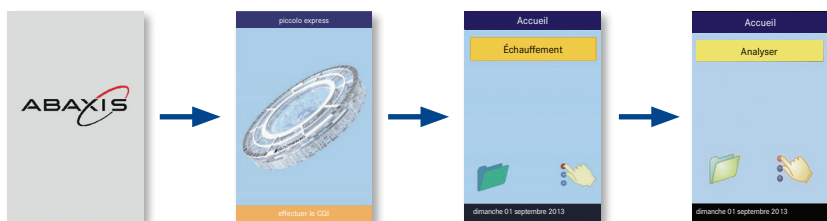


## Déballage et installation

- 11 Branchez la fiche d'alimentation à l'analyseur, puis branchez le cordon d'alimentation amovible à l'adaptateur électrique et à une prise électrique reliée à la terre.

*Remarque: Afin d'éviter toute surtension ou sous-tension, ne branchez pas l'analyseur sur le même circuit qu'une centrifugeuse ou un autre appareil à haute intensité. Abaxis recommande également d'utiliser un parasurtenseur approprié.*

- 12 Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'analyseur. L'écran affiche:



- 13 Une fois l'autovérification effectuée et la température de fonctionnement atteinte, l'analyseur est prêt à traiter le premier disque de réactif. L'écran affiche **Analyser**. L'analyseur nécessitera peut-être jusqu'à 4 minutes pour atteindre sa température de fonctionnement.
- 14 Vérifiez la date et l'heure de l'analyseur afin de vous assurer qu'elles sont correctes.
- 15 Les plages de référence sont prédéfinies en usine.

**Assurez-vous de connaître le système avant de l'utiliser pour traiter des échantillons de patients.**

# Sélection de la langue : français

L'analyseur propose plusieurs langues. L'anglais (États-Unis) est la langue sélectionnée par défaut. Il est possible de sélectionner la langue d'affichage et la configuration du clavier séparément.

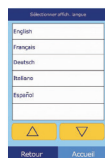
- 1 Ouvrez les paramètres de *Piccolo Xpress*® et appuyez sur l'icône  dans le menu Accueil.



- 2 Appuyez sur  pour accéder à la configuration de la langue.



- 3 Sélectionnez d'abord dans la liste **français** comme langue d'affichage.



- 4 Sélectionnez ensuite dans la liste la configuration du clavier de votre choix.



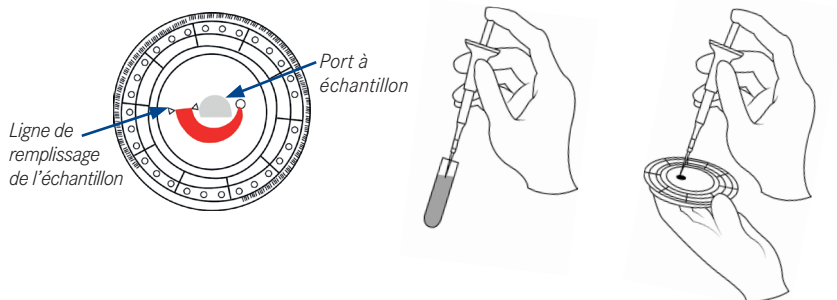
- 5 Appuyez sur **Accueil** pour revenir à l'écran d'accueil.



*Remarque : La configuration du clavier sélectionnée s'applique à tous les claviers et lecteurs de codes-barres reliés aux ports USB de l'analyseur.*

# Remplissage du disque de réactif

Une micropipette de 100  $\mu\text{L}$  est fournie avec l'analyseur.



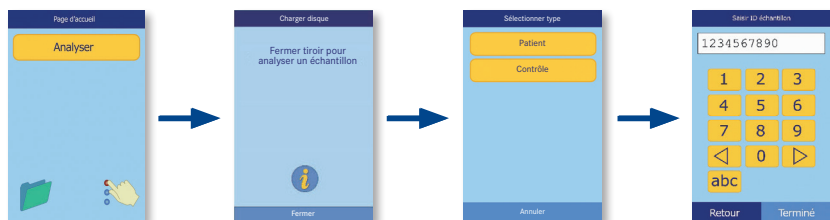
- 1 Retirez un disque de réactif de son sachet. Les disques peuvent être utilisés dès leur sortie du réfrigérateur, sans devoir être réchauffés.
- 2 Mettez en place un nouvel embout à l'extrémité de la pipette.
- 3 Prélevez l'échantillon à l'aide de la pipette. Assurez-vous d'éviter toute bulle d'air ou écart.
- 4 Inclinez le disque à  $45^\circ$ , le port à échantillon étant situé au-dessus de la ligne de remplissage de façon à ce que la totalité de l'échantillon s'écoule dans la chambre à échantillon.
- 5 Placez l'embout de la pipette dans la chambre à échantillon du disque et expulsez l'échantillon. Veillez à maintenir le piston de la pipette enfoncé jusqu'à ce que l'embout soit retiré du port à échantillon.
- 6 Jetez l'embout de la pipette dans un conteneur pour déchets à risque biologique.
- 7 Nettoyez tout échantillon déversé sur le disque à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Veillez à ne pas enlever d'échantillon dans le port à échantillon. Jetez le chiffon dans un conteneur pour déchets à risque biologique.

En plus de la micropipette fournie, vous pouvez utiliser tout autre dispositif de transfert pour ajouter environ 100  $\mu\text{L}$  d'échantillon dans la chambre à échantillon.

*Remarque : Si vous utilisez des tubes de sang entier avec héparine de lithium, secouez-les doucement à plusieurs reprises avant de les utiliser.*

# Analyse d'un échantillon de patient

- 1 Allumez l'analyseur en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'avant. L'analyseur démarre et effectue une autovérification.  
« **Réchauffement** » s'affiche pendant la durée de réchauffement.  
« **Analyser** » apparaît une fois la température de fonctionnement atteinte.
- 2 Sélectionnez « **Analyser** » pour ouvrir le tiroir à disque.
- 3 Placez le disque dans le tiroir.



- 4 Sélectionnez « **Fermer** » afin de refermer le tiroir à disque.
- 5 Sélectionnez « **Patient** » ou « **Contrôle** » pour traiter un échantillon de patient ou un contrôle sérique.
- 6 Saisissez le numéro d'identification (ID) de l'échantillon (14 caractères au maximum), puis sélectionnez « **Terminé** ».
- 7 L'analyseur vérifie le type de disque et commence à traiter l'échantillon.
- 8 Lorsque le traitement de l'échantillon est terminé, l'analyseur enregistre les résultats et indique que l'analyse est terminée.
- 9 Sélectionnez « **Ouvrir** » afin d'ouvrir le tiroir
- 10 Éliminez le disque utilisé dans un conteneur pour déchets à risque biologique.
- 11 Pour analyser un autre échantillon, insérez un nouveau disque et répétez la procédure décrite ci-dessus.
- 12 Si vous avez terminé, sélectionnez « **Fermer** » pour revenir à l'écran d'accueil.

**Remarque :** L'analyseur chimique Piccolo Xpress® accepte les échantillons de patients constitués de sang entier hépariné au lithium, de plasma ou de sérum. L'héparine de lithium est le seul anticoagulant recommandé lors de l'utilisation du Piccolo Xpress®.

# Interprétation des résultats

## Résultats du test :

- substance analysée
- concentration de la substance analysée
- plage de référence

## QC OK :

Vérifications iQC® effectuées

| Piccolo Xpress     |      |           |            |       |
|--------------------|------|-----------|------------|-------|
| Comprehensive      |      | Metabolic |            | Panel |
| 11 Avr 2018        |      |           | 01:15 PM   |       |
| Type éch. :        |      |           | Patient    |       |
| ID patient :       |      |           | 77752      |       |
| N° de lot disque : |      |           | 8061BB4    |       |
| N° de série :      |      |           | 0000P20587 |       |
| .....              |      |           |            |       |
| NA+                | 137  | 128-145   | mmol/L     |       |
| K+                 | 4.0  | 3.6-5.1   | mmol/L     |       |
| tCO2               | 28   | 18-33     | mmol/L     |       |
| CL-                | 103  | 98-108    | mmol/L     |       |
| GLU                | 5.3  | 4.05-6.55 | mmol/L     |       |
| CA                 | 2.2  | 2.0-2.58  | mmol/L     |       |
| BUN                | 4.2  | 2.5-7.9   | mmol/L     |       |
| CRE                | 79   | 53-106    | umol/L     |       |
| eGFR               | 60 c |           | mL/min     |       |
| ALP                | 91   | 42-141    | U/L        |       |
| ALT                | 29   | 10-47     | U/L        |       |
| AST                | 25   | 11-38     | U/L        |       |
| TBIL               | 14.2 | 3.4-27.4  | umol/L     |       |
| ALB                | 44   | 33-55     | g/L        |       |
| TP                 | 78   | 64-81     | g/L        |       |
| .....              |      |           |            |       |
| QC OK              |      |           |            |       |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0 |      |           |            |       |

## En-tête de l'impression des résultats:

- type de disque
- date/heure
- type d'échantillon
- identification de l'échantillon
- numéro de lot
- numéro de série

## HEM/LIP/ICT:

Indices qualitatifs d'interférences liées à l'échantillon

## Symboles sur la sortie imprimante

- \* résultat en dehors de la plage de référence
- < résultat inférieur à la plage dynamique de l'analyseur
- > résultat supérieur à la plage dynamique de l'analyseur
- c valeur calculée

**QC OK** toutes les vérifications du contrôle qualité interne iQC® ont été effectuées (voir ci-dessous)

Les indices qualitatifs indiquent les degrés d'hémolyse (HEM), d'ictère (ICT) et de lipémie (LIP) détectés dans l'échantillon sur une échelle de: 0 (nul), 1+ (léger), 2+ (modéré) et 3+ (important).

L'analyseur est doté d'un système de contrôle qualité interne (iQC®) qui annule des valeurs et indique les messages d'avertissement ou d'erreur en cas de problème. Le système iQC® effectue des contrôles de qualité et d'efficacité à plusieurs reprises lors de chaque traitement, tout en surveillant tous les composants techniques de l'analyseur. Une annulation ou un avertissement ne signifient pas toujours que votre analyseur présente un défaut technique, mais prouvent que l'iQC® fonctionne correctement et garantit la précision des résultats obtenus.

Reportez-vous à la section « Dépannage » pour obtenir une liste des messages d'erreur.

- Les messages d'avertissement et d'erreur comprennent un code d'erreur interne qui aidera le service d'aide technique d'Abaxis à diagnostiquer le problème. Enregistrez le message d'erreur et/ou imprimez le rapport d'erreur avant de contacter le service d'assistance technique d'Abaxis.

***Service à la clientèle et technique:***

États-Unis/Canada: 1-800-822-2947 ou [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

International: +49 (6 155) 780 210 ou [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)

# Contrôle de qualité

## Contrôle de qualité international :

Les performances de l'analyseur peuvent être vérifiées en effectuant des contrôles. Veuillez contacter le support technique d'Abaxis pour obtenir la liste complète des matériaux de contrôle de qualité approuvés avec les pages d'acceptation.

## Ce qui suit s'applique uniquement aux matériaux de contrôle de qualité américains.

Les contrôles de test de Bioresource Technology (contrôles BRT) sont recommandés. Les autres contrôles à base de sérum ou de plasma humain peuvent ne pas être compatibles. Les matériaux de contrôle de qualité doivent être conservés conformément à leur notice d'utilisation.

Contrôles BRT et nombre de niveaux de contrôle recommandés :

| Type de contrôle                                 | Nombre de niveaux de contrôle | Condition de stockage                                                                   | Décongelé et non ouvert                                                                                                                                | Ouvert                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Échantillons de vérification Liquide             | 3 niveaux                     | <b>Non ouvert</b> à $\leq -15^{\circ}$ C. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. | Le contrôle peut être utilisé jusqu'à 14 jours s'il est conservé <b>non ouvert</b> à $28^{\circ}$ C. Pour un dosage optimal de la bilirubine et du CO. | Boucher et conserver à $2-8^{\circ}$ C. Jeter à la fin de la journée ou à la fin de la collecte des données. |
| Contrôle de la chimie avec dosage du liquide     | 2 niveaux                     | <b>Non ouvert</b> à $\leq -15^{\circ}$ C. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. | Le contrôle peut être utilisé jusqu'à 14 jours s'il est conservé <b>non ouvert</b> à $28^{\circ}$ C. Pour un dosage optimal de la bilirubine et du CO. | Boucher et conserver à $2-8^{\circ}$ C. Jeter à la fin de la journée ou à la fin de la collecte des données. |
| Échantillons de vérification avec liquide CRP    | 3 niveaux                     | <b>Non ouvert</b> à $\leq -15^{\circ}$ C. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. | Le contrôle peut être utilisé jusqu'à 14 jours s'il est conservé <b>non ouvert</b> à $28^{\circ}$ C. Pour un dosage optimal de la bilirubine et du CO. | Boucher et conserver à $2-8^{\circ}$ C. Jeter à la fin de la journée ou à la fin de la collecte des données. |
| Contrôle de la chimie avec dosage du liquide CRP | 2 niveaux                     | <b>Non ouvert</b> à $\leq -15^{\circ}$ C. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. | Le contrôle peut être utilisé jusqu'à 14 jours s'il est conservé <b>non ouvert</b> à $28^{\circ}$ C. Pour un dosage optimal de la bilirubine et du CO. | Boucher et conserver à $2-8^{\circ}$ C. Jeter à la fin de la journée ou à la fin de la collecte des données. |

## Procédure

Les échantillons de contrôle doivent être traités de la même manière qu'un échantillon de patient et analysés conformément aux instructions accompagnant l'instrument, le kit ou le réactif utilisé. Avant l'échantillonnage, les échantillons de contrôle doivent être mélangés soigneusement mais doucement.

Décongelez les échantillons BRT à température ambiante (18-25° C) pendant 1 heure ou jusqu'à ce qu'ils soient complètement décongelés. Mélangez le flacon en le secouant plusieurs fois. Avant l'échantillonnage, agitez doucement jusqu'au mélange complet, sans signe visible de matière solide. Ne secouez pas vigoureusement le flacon.

Après l'échantillonnage, rebouchez rapidement les échantillons de contrôle et conservez-les à 2-8° C. Jetez les échantillons de contrôle à la fin de la journée ou lorsque la collecte est terminée.

## Résultats

Les valeurs moyennes et les plages acceptables sont spécifiques au lot pour chaque contrôle. Les valeurs individuelles des laboratoires doivent se situer dans les plages acceptables identifiées dans la notice de contrôle.

Si les résultats du contrôle sont en dehors de la plage, répétez une fois. Si les résultats sont toujours en dehors de la plage, appelez le support technique d'Abaxis. Ne rapportez pas les résultats si les contrôles sont en dehors de leurs limites étiquetées. Consultez le *manuel de l'opérateur* pour une discussion détaillée sur l'analyse, l'enregistrement, l'interprétation et le tracé des résultats de contrôle.

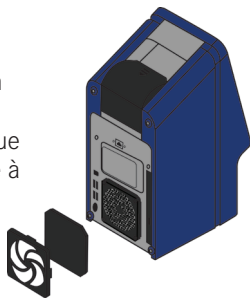
Abaxis recommande d'effectuer des tests de contrôle comme suit :

- au moins tous les 30 jours
- chaque fois que les conditions de laboratoire ont changé de manière significative
- lorsque la formation ou le recyclage du personnel est indiqué
- lorsque les résultats des tests ne correspondent pas aux symptômes ou aux résultats cliniques du patient
- à chaque nouveau lot (tests faisant l'objet d'une dérogation CLIA dans les laboratoires faisant l'objet d'une dérogation)

## Nettoyage et maintenance

L'analyseur ne nécessite qu'une maintenance minimale. Un entretien régulier de l'extérieur, de l'écran et du filtre à air permet de garantir un fonctionnement fiable - la fréquence dépend des conditions environnementales.

- Nettoyez l'extérieur et le boîtier chaque semaine avec un détergent doux et un chiffon doux et humide.
- Nettoyez régulièrement l'écran à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'un liquide de nettoyage pour vitres ou d'un nettoyeur pour vitres. Désinfectez l'écran en utilisant une solution d'eau de Javel à 10 % (1 volume d'eau de Javel pour 9 volumes d'eau) appliquée sur un chiffon non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyeur contenant de l'alcool. Ne vaporisez pas de nettoyeur directement sur l'écran - humidifiez plutôt le chiffon.
- Nettoyez le filtre à air deux fois par an. Vérifiez-le plus souvent si l'analyseur est dans un environnement comportant beaucoup de poussière ou de saleté.
  - 1 Débranchez l'analyseur et retirez le cordon d'alimentation par l'arrière.
  - 2 Retirez le couvercle du filtre à air en le tirant doucement.
  - 3 Lavez le filtre à l'eau chaude savonneuse, rincez-le et séchez-le complètement avant de le remonter.
  - 4 Remettez le filtre à air propre et sec dans son couvercle et repoussez les clips en position.
  - 5 Rebranchez le cordon d'alimentation sur l'analyseur.
  - 6 Branchez le cordon d'alimentation à la source d'alimentation et appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'avant. L'analyseur effectue un autotest de diagnostic, qui peut prendre jusqu'à 4 minutes pour que les éléments chauffants amènent la chambre à disque à la température de fonctionnement.



L'analyseur effectue une série de contrôles de qualité internes pour garantir des résultats précis. Lorsqu'un problème est détecté, il supprime certains résultats chimiques (dans ce cas, il imprime des « indicateurs » de dépannage - tels que ~~~, HEM, LIP ou ICT - à la place des valeurs) ou annule l'analyse (le disque s'annule et aucun résultat n'est imprimé). Lorsque l'une de ces situations se produit, un rapport d'erreur peut être imprimé ou transmis manuellement à l'aide des options de menu.

L'analyseur affiche des messages d'avertissement et d'erreur lorsque des problèmes surviennent. Ces messages comprennent un code d'erreur interne qui aidera le support technique d'Abaxis à diagnostiquer le problème. Enregistrez le message d'erreur et/ou imprimez un rapport d'erreur avant d'appeler le support technique d'Abaxis. Voici les types de codes d'erreur et les actions de dépannage.

## Résultat Messages

- Les symboles ~~~ s'impriment à la place de chiffres lorsqu'il est impossible de déterminer un résultat. Ce résultat peut être annulé pour les raisons suivantes : mélange incorrect d'une goutte de réactif avec l'échantillon dilué, réaction non linéaire, critère d'une réaction particulière non atteint, concentration en dehors des capacités de l'analyseur ou stress thermique. Lorsqu'une analyse chimique est annulée (~~~), l'analyseur imprime un rapport d'erreur.
- **HEM, LIP ou ICT** s'impriment à la place de la concentration de la substance analysée si l'hémolyse, la lipémie ou l'ictère ont une incidence négative sur les résultats. **LIP** s'imprime également si la lipémie et l'ictère affectent une substance analysée particulière. **HEM** s'imprime également si l'hémolyse et l'ictère, l'hémolyse et la lipémie, ou l'hémolyse, la lipémie et l'ictère affectent une substance analysée particulière. Examinez les indices de l'échantillon afin de déterminer si plus d'une interférence affecte un résultat particulier.
- **CONFIRMER FAIBLE RÉCUP** avec un point d'exclamation (!) à côté de chaque substance analysée indique qu'au moins une substance analysée présente une concentration inférieure à la valeur normalement escomptée. Si le message apparaît, réanalysez l'échantillon ; si le message persiste, il peut y avoir un problème au niveau de l'échantillon.

Décharge électrostatique

Une décharge électrostatique peut provoquer le « blocage » de l'analyseur pendant l'analyse d'un échantillon. Si cela se produit, annulez l'analyse manuellement, puis éteignez et rallumez l'analyseur pour rétablir les conditions de fonctionnement

Annulations du disque

Si le disque s'annule, enregistrez les informations suivantes ou imprimez un rapport d'erreur et contactez le support technique d'Abaxis :

- Numéro de série
- Nom de produit
- Code d'erreur à 4 chiffres
- Type et échantillon du spécimen

Symboles sur l'imprimé des résultats

Le tableau suivant explique les symboles qui peuvent apparaître sur l'impression des résultats. Appelez le support technique d'Abaxis si la ligne numérique entière s'affiche sur le rapport d'erreur, y compris la ligne HEM (H), LIP (L) et ICT (I).

| Symboles imprimés à côté du résultat |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symbole                              | Signification                                                                                                                                         | Remarques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| *                                    | Le résultat est en dehors de la plage de référence.                                                                                                   | Un astérisque (*) est imprimé à côté de la concentration de la substance à analyser si les résultats sont en dehors de la plage. Un astérisque est également imprimé si le résultat se situe à la limite supérieure ou inférieure de la plage, mais comme les résultats sont arrondis, ils sont également considérés comme en dehors de la plage. Par exemple :<br>Na+ 145* (128-145) Cl- 98* (98-108) |
| <                                    | Le résultat est inférieur à la plage dynamique.                                                                                                       | Pour plus d'informations sur les résultats dont la valeur est précédée de < ou >, imprimez un rapport d'erreur. Ce rapport comprend les résultats du patient, mais les valeurs sont approximatives de la concentration de la substance à analyser                                                                                                                                                      |
| >                                    | Le résultat est supérieur à la plage dynamique.                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| H                                    | Après une valeur LD, indique que l'hémolyse peut affecter les résultats.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| < et H                               | Si < apparaît avant et H après un résultat LD, l'hémolyse est plus importante (100-150 mg/dL) et la valeur réelle LD est inférieure à celle indiquée. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Symboles imprimés à côté du résultat

|            |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C</b>   | Le résultat a été calculé.                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                      |
| <b>!</b>   | <b>Confirmer faibles récupérations.</b> Cela indique qu'au moins une substance à analyser a une concentration inférieure à celle normalement prévue. | Analysez à nouveau l'échantillon. Si le message réapparaît, il se peut que les résultats correspondent au profil du patient sur le plan clinique ou que l'échantillon pose problème. |
| <b>N/C</b> | Pas calculé.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |

### Symboles (indicateurs) imprimés au lieu des résultats

| Symbole    | Signification              | Remarques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ~~~        | Interférence chimique      | <b>HEM, LIP</b> ou <b>ICT</b> est imprimé à la place de la concentration de la substance à analyser si l'interfèrent a affecté les résultats. <b>LIP</b> est également imprimé si l'hémolyse et l'ictère ont été affectés. <b>HEM</b> est également imprimé si l'hémolyse et l'ictère, l'hémolyse et la lipémie, ou l'hémolyse, la lipémie et l'ictère ont affecté une substance à analyser particulière. |
| <b>HEM</b> | Interférence de l'hémolyse |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>LIP</b> | Interférence de la lipémie |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>ICT</b> | Interférence de l'ictère   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

---

**ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Téléphone: 800-822-2947, option 2

Fax: 877-349-2087

E-Mail: [ab-picolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-picolotechsupport@zoetis.com)

**ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim - Allemagne

Téléphone : +49 6155 780 21 0

Support : +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

---

## Support

---

Appelez le support technique d'ABAXIS pour toute question concernant une assistance technique ou un dépannage :

Téléphone : +49 6155 780 21 300

E-mail : [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

# Simboli utilizzati nell'etichettatura

|                                                                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Corrente continua                                                                                                                                  |   | Non smaltire come rifiuto domestico.<br>Raccolta differenziata e riciclaggio.                                                                                                                                      |
|    | Attenzione. Fare riferimento a tutti i documenti di accompagnamento.                                                                               |   | Identificativo unico del dispositivo, in formato leggibile dall'uomo e in forma a lettura ottica, utilizzato per identificare adeguatamente i dispositivi medici durante la loro distribuzione e il loro utilizzo. |
|    | Rischi biologici. Indica che sussistono potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico. Vedere "Precauzioni universali" a pagina 1-2. |   | Struttura del codice a barre UDI nello standard Health Industry Bar Code (HIBC)                                                                                                                                    |
|   | Collegamento USB                                                                                                                                   |   | Data di scadenza                                                                                                                                                                                                   |
|   | Connessione di rete                                                                                                                                |   | Codice lotto                                                                                                                                                                                                       |
|    | Produttore                                                                                                                                         |   | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                                                                                                 |
|    | Data di fabbricazione negli Stati Uniti                                                                                                            |   | X numero di dispositivi di test nel kit                                                                                                                                                                            |
|    | Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea                                                                                                     |   | Processo di fabbricazione                                                                                                                                                                                          |
|    | Contatto importatore (UE)                                                                                                                          |   | Limiti di temperatura                                                                                                                                                                                              |
|    | Dispositivo medico diagnostico in vitro                                                                                                            | <b>PN:</b>                                                                         | Numero parte                                                                                                                                                                                                       |
|    | Numero di serie                                                                                                                                    |  | Indica la conformità alle direttive e ai regolamenti europei specificati                                                                                                                                           |
|   | Numero di Catalogo                                                                                                                                 |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Il dispositivo può essere utilizzato per test in prossimità del paziente                                                                           |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |

Il presente prodotto è stato concepito come sistema diagnostico in vitro (IVD) in conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici diagnostici in vitro (2017/746/UE).

## Uso previsto

---

L'analizzatore chimico *Piccolo Xpress*® consente di effettuare determinazioni quantitative in vitro di analiti clinici chimici in sangue intero litio-eparinato, plasma eparinato o siero. Nel presente manuale, ci si riferirà al Piccolo Xpress come l'"analizzatore".

**ATTENZIONE:** Qualora l'analizzatore non fosse utilizzato nel modo descritto nel presente manuale, potrebbe funzionare in maniera difforme da quella prevista. Potrebbe fornire risultati inaccurati oppure non generare alcun risultato, e potrebbe comportare rischi per la sicurezza.

**Nota:** *Con questo analizzatore utilizzare esclusivamente i dischi reagente Piccolo.*

### Da Applicarsi Solo a Clienti Statunitensi:

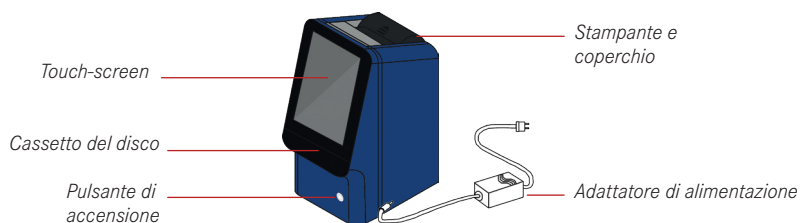
ESENZIONE CLIA: I dischi per il pannello lipidico, il pannello lipidico Plus, il pannello epatico Plus, il pannello chimico generale 6, il pannello chimico generale 13, il controllo dei reni, il pannello metabolico completo, il pannello metabolico di base, il pannello degli elettroliti, il MetLyte 8 e il pannello delle funzioni renali sono esenti CLIA. Tutti questi dischi sono esentati dalla normativa CLIA 1988. Nei laboratori con esenzione CLIA, può essere analizzato solo il sangue intero con eparina di litio. Nei laboratori a complessità moderata, è possibile utilizzare sangue intero eparinato al litio, plasma eparinato al litio o siero. Per effettuare test con esenzione CLIA è necessario un Certificato di Esenzione CLIA. Il Certificato di Esenzione può essere richiesto ai Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Se un laboratorio con esenzione apporta modifiche alle istruzioni del sistema di analisi, l'analisi è considerata ad alta complessità e soggetta a tutti i requisiti CLIA.

### Precauzioni Universali

I regolamenti per la salute e la sicurezza dell'operatore richiedono la costante adozione di precauzioni universali durante ogni fase di manipolazione di campioni di sangue umano o impiego di questo analizzatore.

## Disimballaggio e Impostazioni

- 1 Estrarre l'analizzatore dall'imballaggio in cartone.
- 2 Posizionarlo su una superficie piana priva di peli, capelli, polvere o altri contaminanti. Non collocarlo nei pressi di finestre esposte al sole o qualsiasi altra fonte di calore. Accertarsi che l'analizzatore sia distante almeno 20 cm da qualsiasi parete, per garantire un'adeguata ventilazione e l'accesso alle prese per le connessioni di rete, Ethernet e porte USB.
- 3 Verificare i componenti ricevuti con *Piccolo Xpress®* mostrati nella figura, per accertarsi che sia incluso tutto il necessario per impostare l'analizzatore.



**Nota:** *L'imballaggio in cartone contiene anche i seguenti elementi: cavo USB, scheda di garanzia e kit accessori.*

- 4 Compilare la scheda di garanzia e spedirla ad Abaxis entro 10 giorni per attivare il periodo di garanzia.
- 5 Scarica il manuale dell'operatore Piccolo Xpress qui:
- 6 Aprire il coperchio della stampante.
- 7 Aprire il rullo di carta e srotolarne diversi centimetri.
- 8 Mettere la carta nella stampante, in modo che si srotoli dal basso verso la parte anteriore dell'analizzatore, come illustrato. Accertarsi che diversi centimetri di carta sporgano dalla fessura della stampante.
- 9 Per chiudere, premere sul coperchio fino a che non si blocca in posizione.
- 10 Tirare delicatamente l'estremità della carta, fino a tenderla.

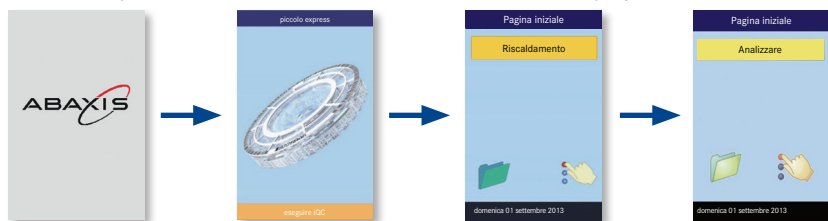


## Disimballaggio e Impostazioni

- 11 Inserire la spina di alimentazione nell'analizzatore, quindi collegare il cavo di alimentazione rimovibile nell'adattatore di alimentazione e nella presa elettrica dotata di messa a terra.

***Nota:** Per prevenire sovratensioni o picchi di tensione elettrica, non collegare l'analizzatore allo stesso circuito di una centrifuga o di altri dispositivi ad elevato consumo elettrico. Abaxis raccomanda, inoltre, l'uso di un adeguato scaricatore di sovratensione.*

- 12 Premere il pulsante di accensione dell'analizzatore. Il display visualizzerà:



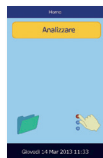
- 13 Una volta condotto l'auto-test e raggiunta la temperatura d'esercizio, l'analizzatore è pronto per il primo disco reagente. Sul display comparirà **"Analyze"** (Analizza). L'analizzatore potrebbe richiedere fino a 4 minuti per raggiungere la temperatura operativa.
- 14 Verificare la data e l'ora dell'analizzatore per assicurarsi che siano corrette.
- 15 Gli intervalli di riferimento sono preimpostati in fabbrica.

**Prima di analizzare i campioni dei pazienti,  
accertarsi di aver acquisito familiarità con il sistema.**

# Selezione della lingua italiano

L'analizzatore è fornito di diverse lingue. L'inglese (USA) è la lingua predefinita. È possibile selezionare separatamente la lingua del display e il layout della tastiera.

- 1 Aprire le impostazioni del *Piccolo Xpress*® e premere l'icona  nel menu Home.



- 2 Premere per  aprire le impostazioni della lingua.



- 3 Prima selezionare dalla lista **italiano** come lingua del display.



- 4 Poi selezionare dalla lista il layout preferito per la tastiera.



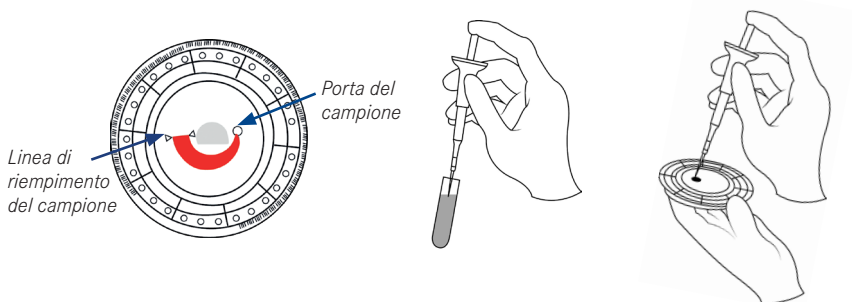
- 5 Premere **Home** per tornare alla schermata iniziale.



***Nota:** Il layout selezionato per la tastiera riguarda tutte le tastiere e gli scanner di codice a barre connessi alla porta USB dell'analizzatore.*

## Riempimento del Disco Reagente

Una micropipetta da 100  $\mu\text{l}$  è fornita in dotazione con l'analizzatore.



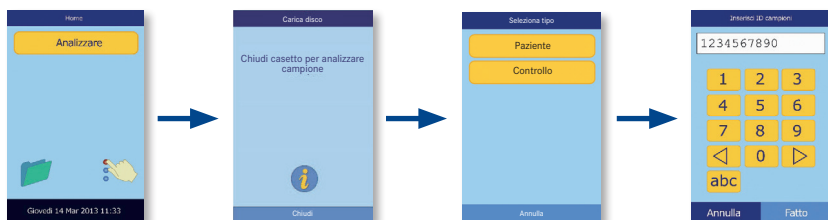
- 1 Prelevare un disco reagente dal suo involucro. I dischi possono essere usati direttamente dal frigorifero, senza necessità di riscaldarli.
- 2 Attaccare un nuovo puntale all'estremità della pipetta.
- 3 Riempire la pipetta con il campione. Assicurarsi che non vi siano bolle o vuoti d'aria.
- 4 Inclinare il disco a  $45^\circ$  con la porta del campione al di sopra della linea di riempimento, in modo che l'intero campione defluisca nella camera del campione.
- 5 Posizionare il puntale della pipetta nella camera del campione del disco e rilasciare il campione. Accertarsi di mantenere premuto lo stantuffo fino a quando il puntale non viene rimosso dalla porta del campione.
- 6 Smaltire il puntale della pipetta in un contenitore per materiali biologici pericolosi.
- 7 Pulire eventuali sversamenti del campione sul disco con un tessuto privo di lanugine. Accertarsi che il tessuto non rimuova il campione dalla porta del campione. Smaltire il tessuto in un contenitore per materiali biologici pericolosi.

Oltre alla micropipetta fornita, può essere usato qualsiasi altro dispositivo di trasferimento per aggiungere circa 100  $\mu\text{l}$  di campione nella camera del campione.

**Nota:** Quando si usano provette di sangue intero con eparina di litio, scuoterle delicatamente diverse volte prima dell'uso.

## Esecuzione del campione di un paziente

- 1 Accendere l'analizzatore premendo il pulsante di accensione posto sul lato anteriore. L'analizzatore si accenderà e avvierà l'auto-test. Durante il tempo di riscaldamento del dispositivo verrà mostrata la scritta **Riscaldamento**. Quando l'analizzatore raggiunge la temperatura operativa, comparirà la scritta **Analizzare**.
- 2 Selezionare **Analizzare** per aprire il cassetto del disco.
- 3 Mettere il disco nel cassetto.



- 4 Selezionare **Chiudi** per chiudere il cassetto del disco.
- 5 Selezionare **Paziente** o **Controllo** per eseguire un campione o per un controllo del siero.
- 6 Immettere un numero ID del campione (fino a 14 caratteri), quindi selezionare **Fatto**.
- 7 L'analizzatore verificherà il tipo del disco e inizierà il processamento del campione.
- 8 Quando il campione sarà stato processato, l'analizzatore conserva i risultati e visualizza che l'analisi è completa.
- 9 Selezionare **Apri** per aprire il cassetto
- 10 Smaltire il disco utilizzato in un contenitore per materiali biologici pericolosi.
- 11 Per analizzare un altro campione, inserire un nuovo disco e ripetere la procedura summenzionata.
- 12 Al termine della procedura, selezionare **Chiudi** per ritornare alla schermata iniziale.

**Nota:** L'analizzatore chimico Piccolo Xpress® accetta come campioni paziente il siero, il plasma o il sangue intero con litio-eparinato. La litio-eparina è il solo anticoagulante raccomandato per l'uso con Piccolo Xpress®.

# Interpretazione dei risultati

## Risultati del test:

- Analita
- Concentrazione dell'analita
- Intervallo di riferimento
- Unità

## QC OK:

Controlli iQC® superati

| Piccolo Xpress      |           |            |        |
|---------------------|-----------|------------|--------|
| Comprehensive       | Metabolic | Panel      |        |
| 11 Apr 2018         |           | 01:15 PM   |        |
| Tipo camp.:         |           | Paziente   |        |
| ID paziente:        |           | 77752      |        |
| Numero lotto disco: |           | 8061BB4    |        |
| Numero di serie:    |           | 0000P20587 |        |
| .....               |           |            |        |
| NA+                 | 137       | 128-145    | mmol/L |
| K+                  | 4.0       | 3.6-5.1    | mmol/L |
| tCO2                | 28        | 18-33      | mmol/L |
| CL-                 | 103       | 98-108     | mmol/L |
| GLU                 | 5.3       | 4.05-6.55  | mmol/L |
| CA                  | 2.2       | 2.0-2.58   | mmol/L |
| BUN                 | 4.2       | 2.5-7.9    | mmol/L |
| CRE                 | 79        | 53-106     | umol/L |
| eGFR                | 60 c      |            | mL/min |
| ALP                 | 91        | 42-141     | U/L    |
| ALT                 | 29        | 10-47      | U/L    |
| AST                 | 25        | 11-38      | U/L    |
| TBIL                | 14.2      | 3.4-27.4   | umol/L |
| ALB                 | 44        | 33-55      | g/L    |
| TP                  | 78        | 64-81      | g/L    |
| .....               |           |            |        |
| QC OK               |           |            |        |
| HEM 1+              | LIP 0     | ICT 0      |        |

## Intestazione di stampa dei risultati:

- Tipo del disco
- Data/ Ora
- Tipo di campione
- ID del campione
- Numero lotto
- Numero di serie

## HEM/LIP/ICT:

Indici qualitativi per le interferenze sul campione

## Simboli riportati sulla stampa

\* risultato fuori dall'intervallo di riferimento

< risultato al di sotto dell'intervallo dinamico dell'analizzatore

> risultato al di sopra dell'intervallo dinamico dell'analizzatore

c valore calcolato

**QC OK** Tutte le procedure di controllo interno della qualità (iQC®) sono state superate (vedere di seguito).

Gli indici qualitativi mostrano il grado di emolisi (HEM), ittero (ICT) e lipemia (LIP) trovato nel campione sulla seguente scala: 0 (limpido), 1+ (lieve), 2+ (moderato) e 3+ (torbido).

L'analizzatore presenta un sistema di controllo interno della qualità (iQC®), che elimina i valori e visualizza avvertenze o messaggi di errore quando compare un problema. Ad ogni corsa, il sistema iQC® conduce diverse verifiche della qualità e della sufficienza, monitorando tutti i componenti tecnici dell'analizzatore. La soppressione dei valori e le avvertenze non significano sempre che l'analizzatore sia tecnicamente difettoso. Esse sono la prova che il sistema iQC® funziona adeguatamente, garantendo che vengano prodotti solo risultati accurati.

Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" per una lista dei messaggi d'errore.

- Le avvertenze e i messaggi di errore comprendono un codice d'errore interno che facilita la diagnosi del problema da parte dell'assistenza tecnica di Abaxis. Annotare il messaggio di errore e/o stampare il report di errore prima di rivolgersi all'assistenza tecnica di Abaxis:

***Supporto clienti e assistenza tecnica:***

**USA/Canada:** 1-800-822-2947 o [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

**Internazionale:** +49 (6155) 780 210 o [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)

## Controllo Qualità Internazionale:

Le prestazioni dell'analizzatore possono essere verificate mediante l'esecuzione di controlli. Per un elenco completo dei materiali di controllo qualità approvati e degli intervalli di accettazione, contattare l'assistenza tecnica Abaxis.

## Quanto segue è applicabile solo ai materiali di Controllo Qualità statunitensi.

Si raccomanda di utilizzare i controlli del saggio Bioresource Technology (Controlli BRT). Altri controlli a base di siero o plasma umano potrebbero non essere compatibili. I materiali per il controllo qualità devono essere conservati in base al loro foglietto illustrativo.

Controlli BRT e numero di livelli di controllo raccomandati:

| Tipo di controllo                        | Numero di livelli di controllo | Condizioni di conservazione                                                                   | Decongelati e non aperti                                                                                                                                                 | Aperti                                                                                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campioni di verifica con liquido         | 3 livelli                      | <b>Non aperto</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ .<br>Conservare le fiale al riparo dalla luce. | Il controllo può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni se conservato <b>non aperto</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Per ottenere valori ottimali di bilirubina e CO. | Chiudere e conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Smaltire a fine giornata o al termine della raccolta dei dati. |
| Controllo chimico con liquido analizzato | 2 livelli                      | <b>Non aperto</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ .<br>Conservare le fiale al riparo dalla luce. | Il controllo può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni se conservato <b>non aperto</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Per ottenere valori ottimali di bilirubina e CO. | Chiudere e conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Smaltire a fine giornata o al termine della raccolta dei dati. |
| Campioni di verifica con liquido CRP     | 3 livelli                      | <b>Non aperto</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ .<br>Conservare le fiale al riparo dalla luce. | Il controllo può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni se conservato <b>non aperto</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Per ottenere valori ottimali di bilirubina e CO. | Chiudere e conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Smaltire a fine giornata o al termine della raccolta dei dati. |

| Tipo di controllo                            | Numero di livelli di controllo | Condizioni di conservazione                                                                   | Decongelati e non aperti                                                                                                                                                 | Aperti                                                                                                         |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controllo chimico con liquido CRP analizzato | 2 livelli                      | <b>Non aperto</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ .<br>Conservare le fiale al riparo dalla luce. | Il controllo può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni se conservato <b>non aperto</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Per ottenere valori ottimali di bilirubina e CO. | Chiudere e conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Smaltire a fine giornata o al termine della raccolta dei dati. |

## Procedura

I campioni di controllo devono essere trattati in modo analogo al campione paziente ed eseguiti secondo le istruzioni dello strumento, del kit o del reagente utilizzato. Prima del campionamento, i campioni di controllo devono essere attentamente ma delicatamente miscelati.

Scongela i campioni BRT a temperatura ambiente ( $18-25^{\circ}\text{C}$ ) per 1 ora o fino a completo scongelamento. Miscelare la fiala agitandola più volte. Prima del campionamento, agitare delicatamente fino alla completa miscelazione, senza tracce visibili di materiale solido. Non agitare la fiala.

Dopo il campionamento, richiudere prontamente i campioni di controllo e conservarli a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Smaltire i campioni di controllo alla fine della giornata o al termine della raccolta.

## Risultati

I valori medi e gli intervalli accettabili sono specifici per ogni lotto di controllo. I singoli valori di laboratorio devono rientrare negli intervalli accettabili identificati nel foglietto illustrativo del controllo.

Se i risultati del controllo sono al di fuori dell'intervallo, ripetere una volta. Se i valori continuano a non essere compresi nell'intervallo, contattare l'assistenza tecnica Abaxis. Non registrare i risultati se i controlli risultano al di fuori dei limiti indicati. Consultare il *Manuale dell'operatore* per una trattazione dettagliata sull'esecuzione, la registrazione, l'interpretazione e il grafico dei risultati relativi ai controlli.

Abaxis raccomanda di eseguire i test di controllo come di seguito indicato:

- almeno ogni 30 giorni
- ogni volta che le condizioni del laboratorio hanno subito cambiamenti significativi
- quando è necessario un addestramento o una riqualificazione del personale
- quando i risultati dei test non sono in linea con i sintomi o i risultati clinici dei pazienti
- con ogni nuovo lotto (test con esenzione CLIA in laboratori in stato di esenzione)

## Pulizia e Manutenzione

L'analizzatore richiede una manutenzione minima. La manutenzione regolare dell'esterno, dello schermo e del filtro dell'aria aiuterà a garantire un funzionamento affidabile — la frequenza sarà determinata dalle condizioni ambientali.

- Pulire l'esterno e il coperchio settimanalmente con un detergente delicato e un panno morbido e umido.
  - Pulire lo schermo periodicamente, usando un panno morbido, privo di lanugine, imbevuto con una soluzione detergente per vetro o un detergente per finestre. Disinfettare lo schermo utilizzando una soluzione candeggiante al 10% (1 parte di candeggiante e 9 parti d'acqua) versata su un panno privo di lanugine. Non usare detergenti contenenti alcol. Non spruzzare i detergenti direttamente sul display — invece, impregnare un panno.
  - Pulire il filtro dell'aria almeno due volte l'anno. Controllarlo più frequentemente se l'analizzatore viene collocato in un ambiente con molta polvere o sporco.
- 1 Scollegare l'analizzatore dalla rete e rimuovere il cavo di alimentazione dal retro.
  - 2 Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria tirandolo delicatamente.
  - 3 Lavare il filtro in acqua saponata tiepida, sciacquarlo e asciugarlo perfettamente prima di rimontarlo.
  - 4 Collocare il filtro dell'aria pulito e asciutto nel suo alloggiamento e spingere le clip nella loro posizione originale.
  - 5 Collegare di nuovo il cavo di alimentazione all'analizzatore.
  - 6 Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di corrente e premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore. L'analizzatore eseguirà un auto-test diagnostico, che potrebbe impiegare fino a 4 minuti prima che i riscaldatori portino la camera del disco a temperatura operativa.



# Risoluzione dei Problemi

L'analizzatore esegue una serie di controlli interni di qualità per garantire risultati accurati. Quando viene rilevato un problema, il sistema sopprime alcuni risultati chimici (in tal caso, stampa i “flag” di risoluzione dei problemi, come ~~~, HEM, LIP o ICT, al posto dei valori) o interrompe l'esecuzione (il disco viene annullato e non viene stampato alcun risultato). In questi casi, è possibile stampare o trasmettere manualmente un rapporto di errore utilizzando le opzioni del menu.

In caso di problemi, l'analizzatore visualizza messaggi di avviso e di errore. Questi messaggi includono un codice di errore interno che aiuterà l'assistenza tecnica Abaxis a diagnosticare il problema. Registrare il messaggio di errore e/o stampare un rapporto di errore prima di chiamare l'assistenza tecnica Abaxis. Di seguito sono riportate le tipologie di codici di errore e le azioni di risoluzione dei problemi.

## Messaggi relativi ai risultati

- I simboli ~~~ vengono stampati al posto dei numeri, quando un risultato non può essere determinato. La soppressione dei risultati può essere dovuta a impropria miscelazione di una “bead” di reagente con il campione diluito, a reazione non lineare, a un endpoint di una particolare reazione non raggiunto, a una concentrazione al di fuori delle capacità dell'analizzatore o a stress termico. Quando i valori vengono soppressi (~~~), l'analizzatore stampa un report di errore.
- **HEM, LIP o ICT** vengono stampati al posto della concentrazione dell'analita se l'emolisi, la lipemia o l'ittero hanno influenzato negativamente i risultati. **LIP** viene stampato anche quando sia la lipemia che l'ittero hanno influenzato un determinato analita. **HEM** viene stampato anche quando emolisi e ittero, emolisi e lipemia, o emolisi, lipemia e ittero hanno influenzato un determinato analita. Esaminare gli indici del campione per determinare se più di un interferente influenza un risultato specifico.
- **CONFERMA POCHI RECUPERI** con un punto esclamativo (!) accanto a ciascun analita indica che almeno un analita presenta una concentrazione più bassa di quella normalmente attesa. In questo caso, analizzare di nuovo il campione. Se il messaggio persiste, il campione potrebbe essere problematico.

# Risoluzione dei Problemi

## Scariche Elettrostatiche

Una scarica elettrostatica potrebbe provocare il “congelamento” dell'analizzatore durante le attività di esecuzione dei campioni. Se ciò accade, annullare manualmente l'analisi, quindi spegnere e riaccendere l'analizzatore per ripristinare le condizioni operative.

## Cancellazioni del Disco

Se il disco si cancella, registrare le seguenti informazioni o stampare un rapporto di errore e contattare l'assistenza tecnica Abaxis:

- Numero lotto
- Nome del prodotto
- Codice di errore a 4 cifre
- Tipo di campione e campione

## Simboli sulla Stampa dei Risultati

La tabella seguente spiega i simboli che potrebbero comparire sulla stampa dei risultati. Qualora nel rapporto di errore venga visualizzata l'intera riga numerica, comprese le righe HEM (H), LIP (L) e ICT (I), contattare l'Assistenza tecnica Abaxis.

| Simboli stampati accanto al risultato |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simbolo                               | Significato                                                               | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| *                                     | Il risultato non rientra nell'intervallo di riferimento.                  | Il risultato non rientra nell'intervallo di riferimento. Se i risultati non rientrano nell'intervallo, accanto alla concentrazione dell'analita viene stampato un asterisco (*). Viene stampato un asterisco anche nel caso in cui il risultato si trovi al limite massimo o minimo dell'intervallo, ma poiché i risultati vengono arrotondati, anche questi sono considerati fuori dall'intervallo. Ad esempio:<br>Na <sup>+</sup> 145* (128–145) Cl <sup>-</sup> 98* (98–108) |
| <                                     | Il risultato è inferiore all'intervallo dinamico.                         | Per ulteriori informazioni sui risultati con i simboli < o > stampati prima del valore, stampare un rapporto di errore. Questo rapporto include i risultati dei pazienti, ma i valori approssimano la concentrazione dell'analita.                                                                                                                                                                                                                                              |
| >                                     | Il risultato è superiore all'intervallo dinamico.                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| H                                     | Dopo un valore LD, indica che l'emolisi potrebbe influenzare i risultati. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Simboli stampati accanto al risultato

|       |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < e H | Se < compare prima e dopo H un risultato LD, l'emolisi è più estesa (100-150 mg/dl) e il valore reale LD è inferiore a quello riportato. |                                                                                                                                                                                                     |
| C     | Il risultato è stato calcolato.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                     |
| !     | Confermare i risultati bassi. Indica che almeno un analita ha una concentrazione inferiore a quella normalmente attesa.                  | Eseguire nuovamente il campione. Se il messaggio si ripete, è possibile che i risultati corrispondano al profilo del paziente dal punto di vista clinico o che il campione può essere problematico. |
| N/C   | Non calcolato.                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |

### Simboli (flag) stampati al posto dei risultati

| Simbolo | Significato          | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ~~~     | Interferenza chimica | <b>HEM</b> , <b>LIP</b> o <b>ICT</b> vengono stampati al posto della concentrazione dell'analita qualora l'interferente ha influenzato negativamente i risultati. <b>LIP</b> viene stampato anche qualora sia la lipemia che ittero sono stati influenzati. <b>HEM</b> viene stampato anche qualora emolisi e ittero, emolisi e lipemia o emolisi, lipemia e ittero hanno influenzato un particolare analita. |
| HEM     | Interferenza emolisi |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| LIP     | Interferenza lipemia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ICT     | Interferenza ittero  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

---

### **ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Telefono: 800-822-2947, option 2

Fax: 877-349-2087

E-Mail: [ab-picolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-picolotechsupport@zoetis.com)

### **ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim – Germania

Telefono: +49 6155 780 21 0

Assistenza: +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

## **Assistenza**

---

Contattare l'Assistenza tecnica ABAXIS per domande relative all'assistenza tecnica o alla risoluzione di problemi:

Telefono: +49 6155 780 21 300

E-mail: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

# Símbolos utilizados en el etiquetado

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Corriente continua.                                                                                                                                                                              |    | No descartar como desecho doméstico. Separar y reciclar lo recolectado.                                                                                                            |
|    | Advertencia. Consultar la documentación adjunta.                                                                                                                                                 |    | Identificador único de dispositivo en formato de lectura para humanos y máquinas utilizado para identificar de manera adecuada los dispositivos médicos con su distribución y uso. |
|    | Riesgos biológicos. Indica que existen riesgos biológicos potenciales relacionados con el dispositivo médico. Consultar «Universal Precautions» (Advertencias universales) en las páginas 1 y 2. |    | Código de barras del identificador único de dispositivo en el estándar de Código de barras de la industria de la salud (HIBC, por su sigla en inglés).                             |
|   | Conexión USB.                                                                                                                                                                                    |    | Fecha de vencimiento.                                                                                                                                                              |
|   | Conexión de red.                                                                                                                                                                                 |    | Código de lote.                                                                                                                                                                    |
|    | Fabricante.                                                                                                                                                                                      |    | Consultar instrucciones para su uso.                                                                                                                                               |
|    | Fecha de fabricación en los EE. UU.                                                                                                                                                              |    | Cantidad de dispositivos de prueba en el kit.                                                                                                                                      |
|    | Representante autorizado en la Unión Europea.                                                                                                                                                    |    | Secuencia de fabricación.                                                                                                                                                          |
|    | Contacto de importación (UE).                                                                                                                                                                    |   | Límite de temperatura.                                                                                                                                                             |
|    | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.                                                                                                                                                    |  | Número de pieza.                                                                                                                                                                   |
|  | Número de serie.                                                                                                                                                                                 |  | Denota conformidad con las directivas y normas europeas.                                                                                                                           |
|  | Número de catálogo.                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|  | El dispositivo se puede usar para pruebas en contacto cercano con el paciente.                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |

Este producto está diseñado como un sistema para diagnóstico in vitro (IVD, por su sigla en inglés) en conformidad con la Directiva europea sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (2017/746/EU)

## Uso previsto

El analizador bioquímico *Piccolo Xpress*® determina los resultados bioquímicos cuantitativos in-vitro de analitos bioquímicos clínicos en sangre completa anticoagulada con heparina de litio, plasma heparinizado o suero. *Piccolo Xpress*® se denominará “analizador” en esta guía.

**PRECAUCIÓN:** Es posible que el analizador no funcione de la manera prevista si se utiliza de otra forma que no sea la descrita en esta guía. Esto podría originar resultados inexactos o no producir ningún resultado e incluso llegar a presentar un riesgo para la seguridad.

**Nota:** *Utilice únicamente discos reactivos Piccolo con este analizador.*

### Lo siguiente se aplica solamente a clientes de Estados Unidos:

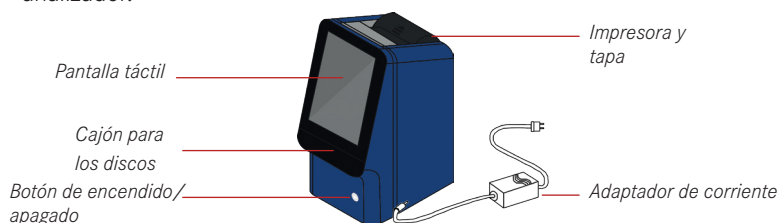
Exención según las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA): Los productos Lipid Panel, Lipid Panel Plus, Liver Panel Plus, General Chemistry 6, General Chemistry 13, Kidney Check, Comprehensive Metabolic Panel, Basic Metabolic Panel, Electrolyte Panel, MetLyte 8 y Renal Function Panel Reagent Discs quedan exentos según los requisitos de las normativas de las CLIA. Los discos reactivos Renal Function Panel Reagent Discs quedan exentos según las disposiciones de la CLIA de 1988. En laboratorios exentos por las CLIA, puede analizarse únicamente sangre completa anticoagulada con heparina de litio. En laboratorios de complejidad moderada, puede utilizarse sangre completa anticoagulada con heparina de litio, plasma tratado con heparina de litio o suero. Se necesita un certificado de exención de las CLIA para realizar pruebas exentas por las regulaciones de la CLIA. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés) pueden obtener dicho certificado. Si un laboratorio exento modifica las instrucciones del sistema de prueba, la prueba se considera de complejidad alta y quedará sujeta a los requisitos de las normativas de la CLIA.

### Precauciones universales

Las normativas de salud y seguridad de los usuarios requieren que se respeten precauciones universales en todo momento durante la manipulación de muestras de sangre humana o durante el trabajo con este analizador®.

# Desembalaje e instalación

- 1 Saque el analizador de la caja.
- 2 Colóquelo sobre una superficie plana y limpia sin pelusas, polvo u otro tipo de suciedad. No lo ubique cerca de una ventana por donde entre mucha luz ni de una fuente de calor. Asegúrese de que el analizador esté, como mínimo, a 20 cm de la pared para que pueda ventilarse bien y sea posible acceder a la conexión eléctrica y a los puertos de Ethernet y USB.
- 3 Verifique los componentes que ha recibido con su *Piccolo Xpress®* según la imagen para asegurarse de se incluya todo lo necesario para instalar el analizador.



**Nota:** La caja del embalaje debe contener también los siguientes artículos: cable USB, tarjeta de garantía y kit de accesorios.

- 4 Complete la tarjeta de garantía y envíela por correo a Abaxis en un plazo de 10 días para dar inicio al período de garantía.
- 5 Descargue el manual del operador de Piccolo Xpress aquí:
- 6 Abra la tapa de la impresora.
- 7 Desenvuelva el rollo de papel y desenróllelo unos cuantos centímetros.
- 8 Ponga el papel en la impresora de modo que se desenrolle desde abajo hacia la parte frontal del analizador, tal y como se muestra en la imagen. Compruebe que el papel sobresale unos cuantos centímetros por la ranura de la impresora.
- 9 Apriete la tapa bajada hasta que encaje.
- 10 Tire suavemente del extremo del papel hasta que quede tensado.



## Desembalaje e instalación

- 11 Enchufe la clavija de alimentación en el analizador, y conecte después el cable de alimentación al adaptador de corriente y a un enchufe con conexión a tierra.

***Nota:** Para evitar posibles sobrecargas eléctricas y descargas, no conecte el analizador al mismo circuito que una centrifuga o cualquier otro dispositivo de alta corriente. Abaxis también recomienda utilizar un protector de sobrecarga eléctrica.*

- 12 Apriete el botón de encendido/apagado para encender el analizador. En la pantalla aparecerá lo siguiente:



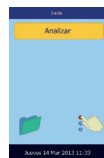
- 13 Después de superar la autocomprobación y de alcanzar la temperatura de análisis, el analizador está preparado para analizar el primer disco reactivo. En la pantalla aparecerá **Analizar**. Es posible que el analizador necesite hasta 4 minutos para alcanzar la temperatura de análisis.
- 14 Compruebe que la fecha y la hora del analizador sean correctas.
- 15 Los intervalos de referencia están preconfigurados de fábrica.

**Antes de analizar muestras de pacientes es necesario que se familiarice con el sistema.**

# Selección del idioma español

El analizador incluye varios idiomas. El inglés (americano) es el idioma configurado por defecto. La visualización del idioma y del teclado se puede seleccionar por separado.

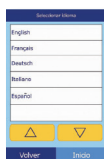
- 1 Abra la configuración de *Piccolo Xpress*® y pulse el icono  del menú de inicio.



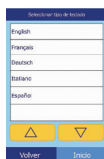
- 2 Pulse  para abrir la configuración de los idiomas.



- 3 Seleccione primero **español** como idioma de visualización de la lista.



- 4 Después, seleccione el diseño del teclado que prefiera de la lista.



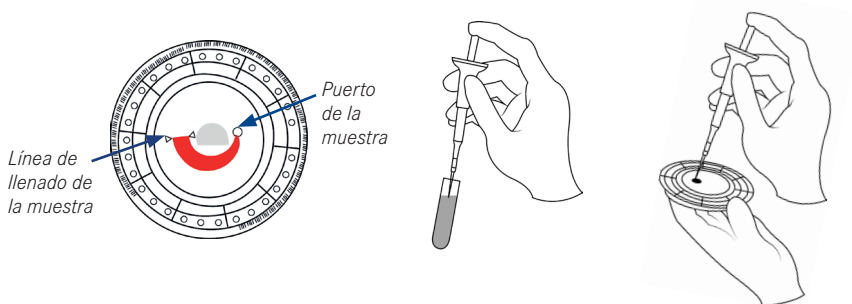
- 5 Pulse **Inicio** para volver a la pantalla de inicio.



***Nota:** El modelo seleccionado para el teclado se aplicará a todos los teclados y escáneres de códigos de barras conectados a los puertos USB del analizador.*

## Carga del disco reactivo

Con el analizador, se incluye una micropipeta de 100  $\mu\text{L}$ .



- 1 Saque un disco reactivo de su bolsa. Los discos se pueden usar directamente del frigorífico, no es necesario calentarlos.
- 2 Coloque una punta nueva en el extremo de la pipeta.
- 3 Llene la pipeta con la muestra. Asegúrese de que no se formen burbujas ni espacios de aire.
- 4 Inclíne el disco 45° con el puerto de la muestra por encima de la línea de llenado, de modo que toda la muestra fluya a la cámara de la muestra.
- 5 Coloque la punta de la pipeta en la cámara de la muestra del disco y transfiera la muestra. Asegúrese de mantener la micropipeta apretada hasta que saque la punta del puerto de la muestra.
- 6 Deseche la punta de la pipeta en un contenedor de riesgo biológico.
- 7 Limpie las muestras que se hayan derramado sobre el disco con un pañuelo que no deje pelusa. Ponga especial atención para que el pañuelo no arrastre restos de la muestra al puerto. Deseche el pañuelo en un contenedor de riesgo biológico.

Además de la pipeta proporcionada, puede utilizar cualquier otro dispositivo para agregar aproximadamente 100  $\mu\text{L}$  de la muestra en la cámara.

**Nota:** Cuando utilice tubos de sangre completa anticoagulada con heparina de litio, sacúdalos suavemente varias veces antes de usarlos.

## Análisis de una muestra del paciente

- 1 Encienda el analizador apretando el botón de encendido/apagado situado en la parte frontal. El analizador se iniciará y hará una autocomprobación. Aparece la palabra **Calentando** durante el tiempo de calentamiento. Aparece la palabra **Analizar** cuando el analizador alcanza la temperatura de operación.
- 2 Para abrir el cajón del disco, seleccione **Analizar**.
- 3 Coloque el disco en el cajón.



- 4 Para cerrar el cajón del disco, seleccione **Cerrar**.
- 5 Seleccione **Paciente** o **Control** según quiera analizar una muestra de un paciente o un control de suero.
- 6 Introduzca un número de identificación para la muestra (hasta 14 caracteres) y, a continuación, seleccione **Terminado**.
- 7 El analizador comprueba el tipo de disco y comienza a procesar la muestra.
- 8 Cuando la muestra se ha procesado, el analizador guarda los resultados e indica que el análisis se ha completado.
- 9 Seleccione **Abrir** para abrir el cajón.
- 10 Deseche el disco utilizado en un contenedor de riesgo biológico.
- 11 Para analizar otra muestra, introduzca un disco nuevo y repita el proceso descrito.
- 12 Si ha terminado, seleccione **Cerrar** para volver a la pantalla de inicio.

***Nota:** El analizador bioquímico Piccolo Xpress® permite usar sangre completa anticoagulada con heparina de litio, plasma o suero para analizar las muestras de los pacientes. La heparina de litio es el único anticoagulante recomendado para utilizar con el analizador Piccolo Xpress®.*

# Interpretación de los resultados

## Resultados del análisis:

- Analito
- Concentración de analito
- Intervalo de referencia
- Unidades

## QC OK:

Comprobaciones iQC® superadas

| Piccolo Xpress         |           |           |            |  |
|------------------------|-----------|-----------|------------|--|
| Comprehensive          | Metabolic |           | Panel      |  |
| 11 Abr 2018            |           |           | 01:15 PM   |  |
| Muestra:               |           |           | Paciente   |  |
| Id. Paciente:          |           |           | 77752      |  |
| No. de lote del disco: |           |           | 8061BB4    |  |
| Número de serie:       |           |           | 0000P20587 |  |
| .....                  |           |           |            |  |
| NA+                    | 137       | 128-145   | mmol/L     |  |
| K+                     | 4.0       | 3.6-5.1   | mmol/L     |  |
| tCO2                   | 28        | 18-33     | mmol/L     |  |
| CL-                    | 103       | 98-108    | mmol/L     |  |
| GLU                    | 5.3       | 4.05-6.55 | mmol/L     |  |
| CA                     | 2.2       | 2.0-2.58  | mmol/L     |  |
| BUN                    | 4.2       | 2.5-7.9   | mmol/L     |  |
| CRE                    | 79        | 53-106    | umol/L     |  |
| eGFR                   | 60 c      |           | mL/min     |  |
| ALP                    | 91        | 42-141    | U/L        |  |
| ALT                    | 29        | 10-47     | U/L        |  |
| AST                    | 25        | 11-38     | U/L        |  |
| TBIL                   | 14.2      | 3.4-27.4  | umol/L     |  |
| ALB                    | 44        | 33-55     | g/L        |  |
| TP                     | 78        | 64-81     | g/L        |  |
| .....                  |           |           |            |  |
| QC OK                  |           |           |            |  |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0     |           |           |            |  |

## Encabezado de la impresión de los resultados:

- Tipo de disco
- Fecha/Hora
- Tipo de muestra
- ID de la muestra
- Núm. de lote del disco
- Núm. de serie

## HEM/LIP/ICT:

Índices cualitativos para interferencias de la muestra

## Símbolos que aparecen en la impresión

- \* resultado fuera del intervalo de referencia
- < resultado por debajo del intervalo dinámico del analizador
- > resultado por encima del intervalo dinámico del analizador
- c valor calculado

**QC OK** Se pasaron todas las comprobaciones de control de calidad (iQC®) (ver a continuación)

Los índices cualitativos muestran el grado de hemólisis (HEM), ictericia (ICT) y lipidemia (LIP) encontrado en la muestra en una escala de: 0 (ninguno), 1+ (leve), 2+ (moderado), y 3+ (alto).

El analizador incluye un sistema de control interno de calidad (iQC®) que suprime los resultados y muestra mensajes de advertencia o de error cuando se produce un problema. El iQC® realiza varias comprobaciones de calidad y de suficiencia en cada análisis, al tiempo que supervisa todos los componentes técnicos del analizador. Una supresión o una advertencia no siempre significa que el analizador tenga una falla técnica, sino que demuestra que el iQC® funciona correctamente y asegura que sólo se emiten resultados precisos.

Consulte la sección “Solución de problemas” para ver una lista de mensajes de error.

- Los mensajes de advertencia y de error incluyen un código de error interno que ayuda al servicio técnico de Abaxis a diagnosticar el problema. Anote el mensaje de error o imprima el informe de error antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Abaxis.

### ***Servicio y asistencia técnica:***

Estados Unidos/Canadá: 1-800-822-2947 o [ab-picolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-picolotechsupport@zoetis.com)

Internacional: +49 (6155) 780 210 o [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)

## Control de calidad internacional:

El funcionamiento del analizador se puede verificar mediante la ejecución de controles. Comuníquese con el servicio de asistencia técnica de Abaxis para obtener una lista completa de materiales de control de calidad aprobados con los rangos de aceptación.

### Lo siguiente se aplica solamente a materiales de control de calidad de Estados Unidos.

Se recomiendan los controles de ensayo de Bioresource Technology (BRT). Es posible que otros controles de suero humano o basados en plasma no sean compatibles. Los materiales de control de calidad deben almacenarse según lo indique su prospecto.

Controles de BRT y número de niveles de control recomendados:

| Tipo de control                             | Número de niveles de control | Condiciones de almacenamiento                                                                       | Descongelado y sin abrir                                                                                                                          | Abierto                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Líquido de muestras para verificación       | 3 niveles                    | <b>Sin abrir</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Las ampollas deben almacenarse al abrigo de la luz. | Se puede utilizar el control hasta por 14 días cuando se almacena <b>sin abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para bilirrubina y CO óptimos.        | Coloque la tapa y almacénelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Deséchelo al final del día o tras completar la recopilación de datos. |
| Líquido para control químico ensayado       | 2 niveles                    | <b>Sin abrir</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Las ampollas deben almacenarse al abrigo de la luz. | Se puede utilizar el control hasta por 14 días cuando se almacena <b>sin abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para una bilirrubina y un CO óptimos. | Coloque la tapa y almacénelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Deséchelo al final del día o tras completar la recopilación de datos. |
| Muestras de verificación con líquido de PCR | 3 niveles                    | <b>Sin abrir</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Las ampollas deben almacenarse al abrigo de la luz. | Se puede utilizar el control hasta por 14 días cuando se almacena <b>sin abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para una bilirrubina y un CO óptimos. | Coloque la tapa y almacénelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Deséchelo al final del día o tras completar la recopilación de datos. |

| Tipo de control                             | Número de niveles de control | Condiciones de almacenamiento                                                                       | Descongelado y sin abrir                                                                                                                          | Abierto                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Control químico con líquido de PCR ensayado | 2 niveles                    | <b>Sin abrir</b> a $\leq -15^{\circ}\text{C}$ . Las ampollas deben almacenarse al abrigo de la luz. | Se puede utilizar el control hasta por 14 días cuando se almacena <b>sin abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para una bilirrubina y un CO óptimos. | Coloque la tapa y almacénelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Deséchelo al final del día o tras completar la recopilación de datos. |

## Procedimiento

Las muestras de control deben tratarse de igual manera que la muestra de un paciente, y debe llevarse la prueba según las instrucciones con el instrumento, el juego o el reactivo utilizados. Antes de que se tome la muestra, se deben mezclar las muestras de control de manera minuciosa y suave.

Descongele las muestras de BRT a temperatura ambiente ( $18-25^{\circ}\text{C}$ ) durante 1 hora o hasta que se descongelen por completo. Mezcle el contenido de la ampolla balanceándola varias veces. Antes de tomar la muestra, gírela suavemente hasta que se haya mezclado por completo, sin signos visibles de material sólido. No agite la ampolla.

Una vez tomada la muestra, vuelva a tapar rápidamente las muestras de control y almacénelas a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Deseche las muestras de control al final del día o tras completar la recopilación de datos.

## Resultados

Los valores medios y los rangos aceptables son específicos según el lote para cada control. Los valores de laboratorio individuales deberían estar entre los rangos aceptables detallados en el folleto del control.

Si los resultados del control están fuera del rango, repita una vez más el procedimiento. Si continúan fuera del rango, comuníquese con la asistencia técnica de Abaxis. No informe los resultados si los controles están fuera de sus límites etiquetados. Consulte el *Manual de usuario* para leer un debate detallado sobre ejecución, registro, interpretación y trazado de resultados de control.

Abaxis recomienda realizar pruebas de control de la siguiente manera:

- Al menos cada 30 días,
- cuando cambian las condiciones de laboratorio de manera significativa,
- cuando se indica que se capacite o vuelva a capacitar al personal,
- cuando los resultados de la prueba no coinciden con los síntomas del paciente o los hallazgos clínicos,
- con cada lote nuevo (pruebas con exención de las CLIA en laboratorios con estado de exención).

# Limpieza y mantenimiento

El analizador requiere un mantenimiento mínimo. Un cuidado periódico del exterior, la pantalla y el filtro de aire ayudará a garantizar un funcionamiento fiable —la frecuencia dependerá de las condiciones ambientales—.

- Limpie el exterior y la carcasa semanalmente con un detergente suave y un paño suave y húmedo.
- Limpie la pantalla periódicamente con un paño suave que no deje pelusas, humedecido con un líquido limpiacristales o un limpiador de vidrios. Desinfecte la pantalla con una solución de lejía al 10 % (1 parte de lejía y 9 partes de agua) aplicada sobre un paño que no deje pelusas. No use ningún limpiador que contenga alcohol. No vaporice el limpiador directamente sobre la pantalla —en su lugar, humedezca el paño—.
- Limpie el filtro de aire dos veces al año. Revíselo más a menudo si el analizador se encuentra en un ambiente con mucho polvo o suciedad.
  - 1 Desconecte el analizador y quite el cable de alimentación de la parte trasera.
  - 2 Quite la cubierta del filtro de aire, tirando con suavidad.
  - 3 Lave el filtro con agua tibia con jabón, enjuáguelo y séquelo por completo antes de volver a ensamblarlo.
  - 4 Vuelva a colocar el filtro de aire limpio y seco en su cubierta y empuje las presillas a su posición.
  - 5 Conecte el cable de alimentación nuevamente al analizador.
  - 6 Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación y presione el botón de Encender en el frente. El analizador realizará una autocomprobación diagnóstica, que puede tomar hasta 4 minutos para que los calentadores lleven la cámara del disco a la temperatura de análisis.



# Solución de problemas

El analizador realiza una serie de verificaciones internas de calidad para garantizar resultados precisos. Cuando se detecta un problema, o bien suprime ciertos resultados bioquímicos (en cuyo caso imprime “insignias” de solución de problemas —como ~~~, HEM, LIP, o ICT— en lugar de valores), o bien cancela la ejecución (se cancela el disco y no se imprime ningún resultado). Cuando se produce alguna de estas situaciones, se puede imprimir un informe de error o transmitir manualmente con las opciones de menú.

El analizador mostrará mensajes de advertencia y error cuando ocurren problemas. Estos mensajes incluyen un código de error interno que ayudará al servicio de asistencia técnica de Abaxis a diagnosticar el problema. Registre el mensaje de error o imprima un informe de error antes de llamar al servicio de asistencia técnica de Abaxis. Los siguientes son tipos de códigos de error y acciones de solución de problemas.

## Mensajes de resultado

- Los símbolos ~~~ se imprimen en lugar de números cuando un resultado no se puede determinar. Un resultado se puede omitir por diferentes motivos: una gota de reactivo no se ha mezclado correctamente con la muestra diluida, una reacción no lineal, no se ha alcanzado el punto final de una reacción en particular, una concentración se encuentra fuera de la capacidad del analizador o estrés térmico. Cuando un analito químico se suprime (~~~), el analizador imprime un informe del error.
- En lugar de la concentración analítica, en la tarjeta aparece impreso **HEM**, **LIP** o **ICT** si la hemólisis, la lipemia o la ictericia han afectado negativamente a los resultados. **LIP** también aparece impreso si la lipemia y la ictericia han afectado a un analito en particular. **HEM** también se imprime si la hemólisis y la ictericia, la hemólisis y la lipemia o la hemólisis, la lipemia y la ictericia han afectado a un analito en particular. Compruebe los indicios de la muestra para determinar si hay más de una interferencia que afecte a un resultado en particular.
- **CONFIRME BAJA RECUPERACIÓN** con un signo de exclamación (!) al lado de todos los analitos indica que al menos uno de ellos tiene una concentración inferior a la normalmente esperada. Si esto ocurre, analice de nuevo la muestra; si el mensaje continúa apareciendo, es posible que la muestra sea problemática.

## Descarga electrostática

Una descarga electrostática puede producir que el analizador se “congele” mientras analiza una muestra. Si esto sucede, cancele el análisis de forma manual, luego apague el analizador y vuelva a encenderlo para restaurar las condiciones de funcionamiento.

## Cancelaciones del disco

Si se cancela el disco, registre la siguiente información o imprima un informe de error y comuníquese con la asistencia técnica de Abaxis:

- número de lote,
- nombre del producto,
- código de error de 4 dígitos,
- tipo de espécimen y muestra.

## Símbolos en la impresión de resultados

La tabla a continuación explica los símbolos que pueden aparecer en la impresión de resultados. Llame al servicio de asistencia técnica de Abaxis si la línea numérica completa se muestra en el informe de error, que incluye la línea de HEM (H), LIP (L), e ICT (I).

| Símbolos impresos junto al resultado |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Símbolo                              | Significado                                                                           | Notas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| *                                    | El resultado está fuera del rango de referencia.                                      | Se imprime un asterisco (*) junto a la concentración de analito si los resultados están fuera del rango. También se imprime un asterisco si el resultado está en límite inferior o superior del rango, pero, dado que los resultados se redondean, estos se consideran fuera de rango también. Ejemplo:<br>Na+ 145* (128–145) Cl- 98* (98–108) |
| <                                    | El resultado es menor que el rango dinámico.                                          | Para obtener más información sobre los resultados con < o > impresos antes del resultado, imprima un informe de error. Este informe incluye los resultados de los pacientes, pero los valores aproximan la concentración de analito.                                                                                                           |
| >                                    | El resultado es mayor que el rango dinámico.                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| H                                    | A continuación de un valor LD, indica que la hemólisis podría afectar los resultados. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Símbolos impresos junto al resultado

|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < y H | Si < aparece antes, y H después de un resultado LD, la hemólisis es más extensiva (100–150 mg/dL) y el valor LD real es menor que el valor informado. |                                                                                                                                                                                   |
| C     | Se calculó el resultado.                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                   |
| !     | Confirmar recuperación baja. Esto indica que al menos un analito tiene una concentración menor de la prevista normalmente.                            | Vuelva a ejecutar la muestra. Si el mensaje vuelve a parecer, es posible que los resultados se ajusten al perfil del paciente de forma clínica o que la muestra sea problemática. |
| N/C   | No calculado.                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                   |

### Símbolos (insignias) impresas en lugar de resultados

| Símbolo | Significado                | Notas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ~~~     | Interferencia química      | <b>HEM, LIP, o ICT</b> están impresos en lugar de la concentración de analito si la interferencia ha afectado de manera adversa los resultados. <b>LIP</b> también se imprime si tanto la lipemia como la ictericia han sido afectadas. <b>HEM</b> también se imprime si la hemólisis y la ictericia, la hemólisis y la lipemia, o la hemólisis, la lipemia y la ictericia han afectado un analito particular. |
| HEM     | Interferencia de hemólisis |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| LIP     | Interferencia de lipemia   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ICT     | Interferencia de ictericia |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

---

### **ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Teléfono: 800-822-2947, option 2

Fax: 877-349-2087

Correo electrónico: [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

### **ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim - Alemania

Teléfono: +49 6155 780 21 0

Asistencia: +49 6155 780 21 300

Correo electrónico: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

## **Asistencia**

---

Llame al servicio de asistencia técnica de ABAXIS si tiene preguntas sobre asistencia técnica o solución de problemas:

Teléfono: +49 6155 780 21 300

Correo electrónico: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)

# Símbolos utilizados na rotulagem

 Corrente contínua.

 Advertência. Consultar os eventuais documentos de acompanhamento.

 Riscos biológicos. Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. Consultar “Precauções universais” nas páginas 1-2.

 Ligação USB

 Ligação de rede

 Fabricante

 Data de fabrico nos EUA

 Representante autorizado da União Europeia

 Contacto do importador (UE)

 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

 Número de série

 Número de catálogo

 O dispositivo pode ser utilizado para testes junto do paciente

 Não eliminar como lixo doméstico. Recolha e reciclagem separadas.

 Identificador único de dispositivo, em formato legível por humanos e por máquinas, utilizado para identificar adequadamente os dispositivos médicos através da sua distribuição e utilização.

 Estrutura do código de barras UDI na norma Health Industry Bar Code (HIBC)

 Utilizar até

 Código do lote

 Consultar as instruções de utilização

 X número de dispositivos de teste no kit

 Sequência de fabrico

 Limitação de temperatura

**PN:** Número da peça

 Indica a conformidade com as diretivas e regulamentos europeus especificados

Este produto foi concebido como um sistema de Diagnóstico In Vitro (IVD) em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (2017/746/UE).

## Utilização prevista

---

O analisador químico *Piccolo Xpress*® fornece determinações quantitativas in vitro de analitos químicos clínicos em sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado ou soro. O *Piccolo Xpress*® será referido como “analisador” ao longo deste manual.

**CUIDADO:** O analisador pode não funcionar como pretendido se for utilizado de forma diferente da descrita neste manual. Pode produzir resultados inexatos ou nulos e pode constituir um risco para a segurança.

**Aviso:** *Utilize apenas discos de reagente Piccolo com este analisador.*

### Aplicável apenas a clientes dos EUA:

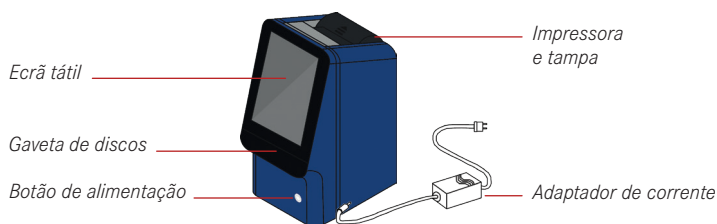
ISENTO DE CLIA: Os discos de reagentes do PaineL de Lípidos, PaineL de Lípidos Plus, PaineL de Fígado Plus, Química Geral 6, Química Geral 13, Verificação Renal, PaineL Metabólico Abrangente, PaineL Metabólico Básico, PaineL de Eletrólitos, MetLyte 8 e PaineL de Função Renal são isentos de CLIA. Estes discos estão isentos ao abrigo dos regulamentos CLIA de 1988. Para laboratórios isentos de CLIA, só pode ser testado sangue total com heparina de lítio. Para utilização em laboratórios de complexidade moderada, pode ser utilizado sangue total heparinizado com lítio, plasma heparinizado com lítio ou soro. É necessário um certificado de isenção CLIA para efetuar testes com isenção CLIA. Um certificado de isenção pode ser obtido junto dos Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Se um laboratório com isenção modificar as instruções do sistema de teste, o teste é considerado de alta complexidade e está sujeito a todos os requisitos CLIA.

### Precauções universais

Os regulamentos de saúde e segurança do operador exigem que as Precauções Universais sejam sempre observadas ao manusear amostras de sangue humano ou ao trabalhar com este analisador.

## Desembalamento e instalação

- 1 Retire o analisador da caixa de transporte.
- 2 Coloque-o numa superfície plana, sem cabelos, pó ou outros contaminantes. Não o coloque perto de uma janela ensolarada ou de qualquer outra fonte de calor. Certifique-se de que o analisador está afastado, pelo menos, 20 cm de qualquer parede para proporcionar uma ventilação adequada e acesso à ligação de alimentação, Ethernet e portas USB.
- 3 Verifique os componentes recebidos com o Piccolo Xpress® conforme a figura para se certificar de que tudo o que é necessário para configurar o analisador está incluído.



***Aviso:** A caixa de transporte também inclui os seguintes itens:  
Cabo USB, cartão de garantia e kit de acessórios.*

- 4 Preencha o cartão de garantia e envie-o por correio para a Abaxis, no prazo de 10 dias, para iniciar o período de garantia.
- 5 Descarregue o Manual do Operador do Piccolo Xpress aqui:
- 6 Abra a tampa da impressora.
- 7 Desembrulhe o rolo de papel e desenrole vários centímetros.
- 8 Coloque o papel na impressora de modo a que se desenrole de baixo para a frente do analisador, como é mostrado. Certifique-se de que vários centímetros de papel saem da ranhura da impressora.
- 9 Pressione a tampa para a fechar até ficar bloqueada.
- 10 Puxe suavemente a extremidade do papel até ficar esticado.

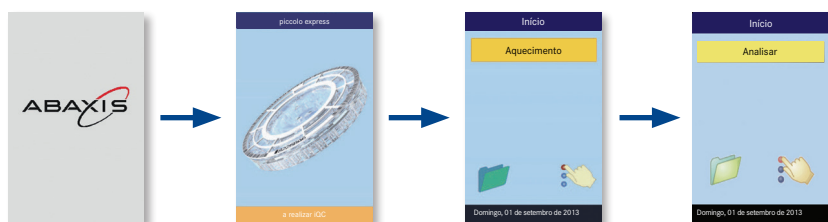


## Desembalamento e instalação

- 11 Ligue a ficha de alimentação ao analisador e, em seguida, ligue o cabo de alimentação amovível ao adaptador de alimentação e a uma tomada elétrica com ligação à terra.

*Aviso: Para evitar picos de energia ou descargas, não ligue o analisador ao mesmo circuito que uma centrifugadora ou qualquer outro dispositivo de alta tensão. A Abaxis recomenda também a utilização de um protetor contra sobretensões adequado.*

- 12 Pressione o botão de alimentação para ligar o analisador. O ecrã mostra:

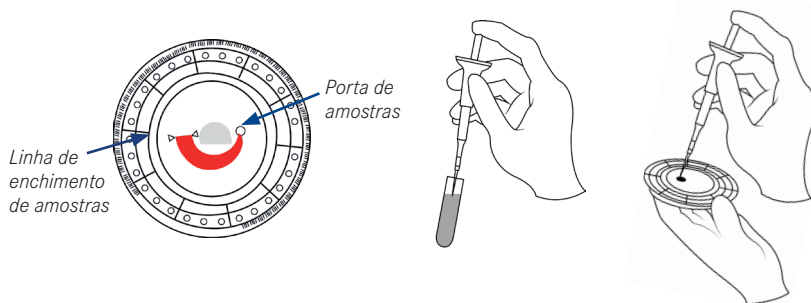


- 13 Depois de passar o autoteste e atingir a temperatura de funcionamento, o analisador está pronto para executar o primeiro disco de reagente. O ecrã apresentará **Analisar**. O analisador pode necessitar de até 4 minutos para atingir a temperatura de funcionamento.
- 14 Verifique a data e a hora do analisador para se certificar de que estão corretas.
- 15 Os intervalos de referência são predefinidos pela fábrica.

**Certifique-se de se familiarizar com o sistema, antes de executar quaisquer amostras de doentes.**

## Enchimento do disco de reagente

Uma micropipeta de 100  $\mu\text{L}$  é fornecida com o analisador.



- 1 Tirar um disco de reagente da sua bolsa. Os discos podem ser utilizados diretamente do frigorífico sem aquecimento.
- 2 Coloque uma nova ponta na extremidade da pipeta.
- 3 Encha a pipeta com a amostra. Certifique-se de que não existem bolhas de ar ou espaços vazios.
- 4 Incline o disco a  $45^\circ$  com a porta da amostra acima da linha de enchimento, de modo a que toda a amostra flua para a câmara de amostragem.
- 5 Coloque a ponta da pipeta na câmara de amostras do disco e liberte a amostra. Certifique-se de que mantém o êmbolo da pipeta premido até que a ponta seja removida da porta de amostras.
- 6 Deite fora a ponta da pipeta num recipiente de risco biológico.
- 7 Limpe qualquer amostra derramada no disco com um lenço de papel que não largue pelos. Tenha cuidado para que o papel não retire qualquer amostra da porta de amostras. Elimine o papel num contentor de risco biológico.

Para além da micropipeta fornecida, pode ser utilizado qualquer outro dispositivo de transferência para adicionar, aproximadamente, 100  $\mu\text{L}$  de amostra à câmara de amostragem.

*Aviso: Quando utilizar tubos de sangue total com heparina de lítio, agite-os, suavemente, várias vezes antes de os utilizar.*

## Executar uma amostra do paciente

- 1 Ligue o analisador premindo o botão de alimentação na parte da frente. O analisador inicia e efetua um autoteste. **Aquecimento** é apresentado durante o tempo de aquecimento. **Analisar** aparece quando o analisador atinge a temperatura de funcionamento.
- 2 Selecione **Analisar** para abrir a gaveta do disco.
- 3 Coloque o disco na gaveta.



- 4 Selecione **Fechar** para fechar a gaveta do disco.
- 5 Selecione **Paciente** ou **Controlo** para executar uma amostra de paciente ou um controlo de soro.
- 6 Introduza um número de identificação para a amostra (até 14 caracteres) e, em seguida, selecione **Finalizado**.
- 7 O analisador verifica o tipo de disco e começa a processar a amostra.
- 8 Quando a amostra é processada, o analisador armazena os resultados e indica que a análise está concluída.
- 9 Selecione **Abrir** para abrir a gaveta.
- 10 Elimine o disco usado num recipiente de risco biológico.
- 11 Para analisar outra amostra, insira um novo disco e repita o procedimento acima.
- 12 Quando terminar, selecione **Fechar** para voltar ao ecrã inicial.

**Aviso:** O analisador químico Piccolo Xpress® aceita sangue total, plasma ou soro heparinizado com lítio para amostras de pacientes. A heparina de lítio é o único anticoagulante recomendado para utilização com o Piccolo Xpress®.

# Interpretação dos resultados

## Resultados do teste:

- Analito
- Concentração de analito
- Intervalo de referência
- Unidades

## QC OK:

verificações iQC® aprovadas

| Piccolo Xpress             |            |           |            |
|----------------------------|------------|-----------|------------|
| Abrangente                 | Metabólico |           | Painel     |
| 11 abr 2018                |            |           | 13:15 H    |
| Tipo de amostra:           |            |           | Paciente   |
| Identificação do paciente: |            |           | 77752      |
| Número do lote do disco:   |            |           | 8061B84    |
| Número de série:           |            |           | 0000P20587 |
| .....                      |            |           |            |
| NA+                        | 137        | 128-145   | mmol/L     |
| K+                         | 4,0        | 3,6-5,1   | mmol/L     |
| tCO2                       | 28         | 18-33     | mmol/L     |
| CL-                        | 103        | 98-108    | mmol/L     |
| GLU                        | 5,3        | 4,05-6,55 | mmol/L     |
| CA                         | 2,2        | 2,0-2,58  | mmol/L     |
| BUN                        | 4,2        | 2,5-7,9   | mmol/L     |
| CRE                        | 79         | 53-106    | umol/L     |
| eGFR                       | 60 c       |           | mL/min     |
| ALP                        | 91         | 42-141    | U/L        |
| ALT                        | 29         | 10-47     | U/L        |
| AST                        | 25         | 11-38     | U/L        |
| TBIL                       | 14,2       | 3,4-27,4  | umol/L     |
| ALB                        | 44         | 33-55     | g/L        |
| TP                         | 78         | 64-81     | g/L        |
| .....                      |            |           |            |
| QC OK                      |            |           |            |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0         |            |           |            |

## Cabeçalho da impressão de resultados:

- Tipo de disco
- Data/hora
- Tipo de amostra
- ID da amostra
- Lote #
- Número de série

## HEM/LIP/ICT:

Índices qualitativos para interferências de amostras

## Símbolos impressos na impressão

- \* resultado fora do intervalo de referência
- < resultado inferior ao intervalo dinâmico do analisador
- > resultado acima do intervalo dinâmico do analisador
- c valor calculado
- QC OK** todos os controlos internos de qualidade (iQC®) foram aprovados (ver abaixo)

Os índices qualitativos mostram o grau de hemólise (HEM), iterícia (ICT) e lipemia (LIP) encontrados na amostra numa escala de: 0 (nulo), 1+ (ligeiro), 2+ (moderado) e 3+ (grave).

O analisador possui um sistema de controlo de qualidade interno (iQC®) que suprime valores e apresenta mensagens de aviso ou de erro quando ocorre um problema. O iQC® realiza várias verificações de qualidade e suficiência em cada execução, enquanto monitoriza todos os componentes técnicos do analisador. Uma supressão ou um aviso nem sempre significa que o analisador tem uma falha técnica. Prova que o iQC® está a funcionar corretamente e garante que apenas serão divulgados resultados exatos.

Consulte a secção “Resolução de problemas” para obter uma lista de mensagens de erro.

- Os avisos e mensagens de erro incluem um código de erro interno que ajudará o Apoio Técnico da Abaxis a diagnosticar o problema. Registe a mensagem de erro e/ou imprima o relatório de erro antes de contactar o Apoio Técnico da Abaxis.

***Apoio técnico e ao cliente:***

**EUA/CANADÁ:** 1-800-822-2947 ou [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

**Internacional:** +49 (6155) 780 210 ou [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)

# Controlo de qualidade

## Controlo de qualidade internacional:

O desempenho do analisador pode ser verificado através da execução de controlos. Contacte o Apoio Técnico da Abaxis para obter uma lista completa de materiais de controlo de qualidade aprovados com intervalos de aceitação.

### O seguinte é aplicável apenas aos materiais de controlo de qualidade dos EUA.

Recomenda-se a utilização de controlos de ensaio da Bioresource Technology (controlos BRT). Outros controlos baseados em soro ou plasma humanos podem não ser compatíveis. Os materiais de controlo de qualidade devem ser armazenados de acordo com o respetivo folheto informativo.

Controlos BRT e número de níveis de controlo recomendados:

| Tipo de controlo                            | Número de níveis de controlo | Condição de armazenamento                                                                    | Descongelado e não aberto                                                                                                                                | Aberto                                                                                                        |
|---------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Líquido de amostras de verificação          | 3 níveis                     | <b>Não aberto</b><br>a $\leq 15^{\circ}\text{C}$ .<br>Armazenar os frascos ao abrigo da luz. | O controlo pode ser utilizado durante um máximo de 14 dias quando armazenado <b>por abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para uma Bilirrubina e CO ótimos. | Tapar e conservar a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Eliminar no final do dia ou após a conclusão da recolha de dados. |
| Líquido testado do controlo químico         | 2 níveis                     | <b>Não aberto</b><br>a $\leq 15^{\circ}\text{C}$ .<br>Armazenar os frascos ao abrigo da luz. | O controlo pode ser utilizado durante um máximo de 14 dias quando armazenado <b>por abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para uma Bilirrubina e CO ótimos. | Tapar e conservar a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Eliminar no final do dia ou após a conclusão da recolha de dados. |
| Líquido Amostras de verificação com CRP     | 3 níveis                     | <b>Não aberto</b><br>a $\leq 15^{\circ}\text{C}$ .<br>Armazenar os frascos ao abrigo da luz. | O controlo pode ser utilizado durante um máximo de 14 dias quando armazenado <b>por abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para uma Bilirrubina e CO ótimos. | Tapar e conservar a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Eliminar no final do dia ou após a conclusão da recolha de dados. |
| Líquido testado do controlo químico com CRP | 2 níveis                     | <b>Não aberto</b><br>a $\leq 15^{\circ}\text{C}$ .<br>Armazenar os frascos ao abrigo da luz. | O controlo pode ser utilizado durante um máximo de 14 dias quando armazenado <b>por abrir</b> a $28^{\circ}\text{C}$ . Para uma Bilirrubina e CO ótimos. | Tapar e conservar a $2-8^{\circ}\text{C}$ . Eliminar no final do dia ou após a conclusão da recolha de dados. |

# Controlo de qualidade

## Procedimento

As amostras de controlo devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de pacientes e analisadas de acordo com as instruções do instrumento, kit ou reagente utilizado. Antes da amostragem, as amostras de controlo devem ser misturadas cuidadosamente, mas com cuidado.

Descongele as amostras de BRT à temperatura ambiente (18-25°C), durante 1 hora, ou até estarem completamente descongeladas. Misture o frasco, agitando-o várias vezes. Antes da amostragem, agite suavemente até estar completamente misturado, sem sinais visíveis de material sólido. Não agitar o frasco.

Após a amostragem, tampe imediatamente as amostras de controlo e conserve a 2-8°C. Elimine as amostras de controlo no final do dia ou quando a colheita estiver concluída.

## Resultados

Os valores médios e os intervalos aceitáveis são específicos para cada lote de controlo. Os valores laboratoriais individuais devem situar-se dentro dos intervalos aceitáveis identificados no folheto de controlo.

Se os resultados de controlo estiverem fora do intervalo, repita uma vez. Se ainda estiverem fora do intervalo, contacte o Apoio Técnico da Abaxis. Não comunique os resultados se os controlos estiverem fora dos limites indicados. Consulte o *Manual do Operador* para obter uma discussão detalhada sobre a execução, registo, interpretação e representação gráfica dos resultados de controlo.

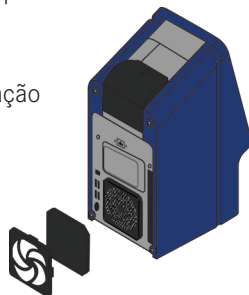
A Abaxis recomenda a realização de testes de controlo da seguinte forma:

- pelo menos de 30 em 30 dias
- sempre que as condições do laboratório se tenham alterado significativamente
- quando é indicada a formação ou a requalificação do pessoal
- quando os resultados dos testes não correspondem aos sintomas ou resultados clínicos do paciente
- com cada novo lote (testes isentos de CLIA em laboratórios com estatuto de isenção)

## Limpeza e manutenção

O analisador requer uma manutenção mínima. A manutenção regular do exterior, do ecrã e do filtro de ar ajudará a garantir um funcionamento fiável – a frequência dependerá das condições ambientais.

- Limpe o exterior e a caixa semanalmente com um detergente suave e um pano macio e húmido.
- Limpe o ecrã periodicamente com um pano macio, que não largue pelos, humedecido com um líquido de limpeza de vidros ou um limpa-vidros. Desinfete o ecrã com uma solução de lixívia a 10% (1 parte de lixívia para 9 partes de água) aplicada num pano que não largue pelos. Não utilize qualquer produto de limpeza que contenha álcool. Não pulverize o produto de limpeza diretamente sobre o ecrã – em vez disso, humedeca o pano.
- Limpe o filtro de ar duas vezes por ano. Verifique-o com mais frequência se o analisador estiver num ambiente com muito pó ou sujidade.
  - 1 Desligue o analisador e retire o cabo de alimentação da parte de trás.
  - 2 Retire a tampa do filtro de ar, puxando-a com cuidado.
  - 3 Lave o filtro em água morna com sabão, enxague-o e seque-o completamente antes de o voltar a montar.
  - 4 Coloque o filtro de ar limpo e seco na respetiva tampa e volte a colocar os grampos na posição correta.
  - 5 Volte a ligar o cabo de alimentação ao analisador.
  - 6 Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação e prima o botão Power (ligar) na parte da frente. O analisador efetuará um autoteste de diagnóstico, que pode demorar até 4 minutos para que os aquecedores coloquem a câmara do disco à temperatura de funcionamento.



## Resolução de problemas

O analisador efetua uma série de controlos de qualidade internos para garantir resultados exatos. Quando é detetado um problema, o analisador suprime determinados resultados químicos (caso em que imprime “sinalizadores” de resolução de problemas – como ~~~, HEM, LIP ou ICT – em vez de valores) ou cancela a execução (o disco é cancelado e não são impressos resultados). Quando uma destas situações ocorre, pode ser impresso um relatório de erro ou transmitido manualmente utilizando as opções de menu.

O analisador apresentará mensagens de aviso e de erro quando ocorrerem problemas. Estas mensagens incluem um código de erro interno que ajudará o Apoio Técnico da Abaxis a diagnosticar o problema. Registe a mensagem de erro e/ou imprima um relatório de erro antes de contactar o Apoio Técnico da Abaxis. Seguem-se os tipos de códigos de erro e as ações de resolução de problemas.

### Mensagens de resultados

- Os símbolos ~~~ são impressos em vez de números quando não é possível determinar um resultado. Isto pode acontecer devido a uma mistura incorreta de um grânulo de reagente com uma amostra diluída, a uma reação não linear, a um ponto final de uma determinada reação não atingida, uma concentração fora das capacidades do analisador ou stress térmico. Quando um produto químico é suprimido (~~~), o analisador imprime um relatório de erro.
- Se o interferente tiver afetado negativamente os resultados, é impresso **HEM, LIP** ou **ICT**, em vez da concentração da substância a analisar. **LIP** é também impresso se tanto a lipemia, como a iteúria, tiverem afetado um determinado analito. **HEM** é também impresso se a hemólise e a iteúria, a hemólise e a lipemia, ou a hemólise, a lipemia e a iteúria tiverem afetado um determinado analito. Examine os índices das amostras para determinar se mais do que um interferente está a afetar um determinado resultado.
- **CONFIRME RECUPERAÇÕES BAIXAS** com um ponto de exclamação (!) junto a cada analito indica que, pelo menos um analito, tem uma concentração inferior à normalmente esperada. Se tal acontecer, volte a executar a amostra. Se voltar a acontecer, a amostra pode ser problemática.

## Descarga eletrostática

Uma descarga eletrostática pode fazer com que o analisador “congele” durante a execução de uma amostra. Se isto acontecer, cancele a análise manualmente e, em seguida, desligue e volte a ligar o analisador para restabelecer as condições de funcionamento.

## Cancelamentos de discos

Se o disco for cancelado, registre as seguintes informações ou imprima um relatório de erro e contacte o Apoio Técnico da Abaxis:

- Número do lote
- Nome do produto
- Código de erro de 4 dígitos
- Tipo de espécime e amostra

## Símbolos na impressão de resultados

A tabela seguinte explica os símbolos que podem aparecer na impressão de resultados. Contacte o Apoio Técnico da Abaxis se toda a linha numérica for apresentada no relatório de erros, incluindo a linha HEM (H), LIP (L) e ICT (I).

| Símbolos impressos ao lado do resultado |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Símbolo                                 | Significado                                                                                                                                        | Notas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| *                                       | O resultado está fora do intervalo de referência.                                                                                                  | É impresso um asterisco (*) junto à concentração do analito se os resultados estiverem fora do intervalo. Também é impresso um asterisco se o resultado estiver no limite superior ou inferior do intervalo, mas como os resultados são arredondados, estes também são considerados fora do intervalo. Por exemplo:<br>Na <sup>+</sup> 145* (128-145) Cl <sup>-</sup> 98* (98-108) |
| <                                       | O resultado é inferior ao intervalo dinâmico.                                                                                                      | Para obter mais informações sobre os resultados impressos antes do valor, imprima um relatório de erro. Este relatório inclui os resultados dos pacientes, mas os valores aproximam-se da concentração do analito.                                                                                                                                                                 |
| >                                       | O resultado é mais elevado do que o intervalo dinâmico.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| H                                       | Depois de um valor LD, indica que a hemólise pode afetar os resultados.                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| < e H                                   | Se < aparecer antes e H depois de um resultado LD, a hemólise é mais extensa (100-150 mg/dL) e o valor verdadeiro de LD é menor do que o relatado. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| C                                       | O resultado foi calculado.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Resolução de problemas

| Símbolos impressos ao lado do resultado                 |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| !                                                       | Confirmar recuperações baixas. Isto indica que, pelo menos, uma substância a analisar tem uma concentração inferior da que é normalmente esperada. | Execute novamente a amostra. Se a mensagem for recorrente, os resultados podem corresponder ao perfil clínico do paciente ou a amostra pode ser problemática.                                                                                                                                                                                                                |
| N/C                                                     | Não calculado.                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Símbolos (sinalizadores) impressos em vez de resultados |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Símbolo                                                 | Significado                                                                                                                                        | Notas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ~~~                                                     | Interferência química                                                                                                                              | <b>HEM, LIP, ou ICT</b> é impresso no lugar da concentração do analito, se o interferente tiver afetado negativamente os resultados. <b>LIP</b> também é impresso se tanto a lipemia como a iteração tiverem sido afetadas. <b>HEM</b> também é impresso se hemólise e iteração, hemólise e lipemia, ou hemólise, lipemia e iteração tiverem afetado um determinado analito. |
| HEM                                                     | Interferência da hemólise                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LIP                                                     | Interferência da lipemia                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ICT                                                     | Interferência iteração                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

---

## **ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Telephone: 800-822-2947, opção 2

Fax: 877-349-2087

E-Mail: [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

## **ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim – Alemanha

Telephone: +49 6155 780 21 0

Apoio: +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

## **Apoio**

---

Contacte o Apoio Técnico da ABAXIS para questões relacionadas com assistência técnica ou resolução de problemas:

Telefone: +49 6155 780 21 300

E-mail: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)



# Simboluri utilizate pe etichete

|                                                                                     |                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Curent continuu.                                                                                                                                             |    | A nu se elimina împreună ca deșeu menajer. Colectare și reciclare separată.                                                                                                        |
|    | Atenție. Consultați orice documente însoțitoare.                                                                                                             |    | Identificator unic al dispozitivului sub formă ce poate fi citită de om și aparat pentru identificarea adecvată a dispozitivelor medicale pe parcursul distribuției și utilizării. |
|    | Riscuri biologice. Indică faptul că există posibile riscuri biologice asociate dispozitivului medical. A se vedea „Precauții universale” de la paginile 1-2. |    | Structură cod de bare UDI în standardul privind codurile de bare în domeniul medical (HIBC)                                                                                        |
|    | Conexiune USB                                                                                                                                                |    | A se utiliza până pe                                                                                                                                                               |
|    | Conexiune la rețea                                                                                                                                           |    | Cod de lot                                                                                                                                                                         |
|    | Producător                                                                                                                                                   |    | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                                                                                             |
|    | Data fabricației în SUA                                                                                                                                      |    | X număr de dispozitive de testare în kit                                                                                                                                           |
|     | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană                                                                                                                  |    | Secvență de fabricație                                                                                                                                                             |
|    | Date de contact importator (UE)                                                                                                                              |    | Limită de temperatură                                                                                                                                                              |
|    | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro                                                                                                                    |   | Număr piesă                                                                                                                                                                        |
|    | Număr de serie                                                                                                                                               |  | Denotă conformitatea cu directivele și reglementările europene specificate                                                                                                         |
|   | Număr de catalog                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|  | Dispozitivul poate fi utilizat pentru testare în proximitatea pacientului                                                                                    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |

Acest produs este conceput ca sistem de diagnostic in vitro (IVD) în conformitate cu directiva europeană privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (2017/746/UE).

## Utilizare preconizată

---

Analizorul chimic *Piccolo Xpress*® furnizează determinări cantitative in-vitro ale analiților de chimie clinică în sânge integral heparinizat cu litiu, plasmă heparinizată sau ser. *Piccolo Xpress*® va fi denumit „analizor” pe tot parcursul ghidului.

**ATENȚIE:** Este posibil ca analizorul să nu funcționeze așa cum era prevăzut dacă se folosește în alt mod decât cel descris în acest ghid. Poate genera rezultate inexacte sau niciun rezultat și poate prezenta un risc de securitate.

**Notă:** *Utilizați doar discuri de reactiv Piccolo împreună cu acest analizor.*

### Se aplică doar clienților din SUA:

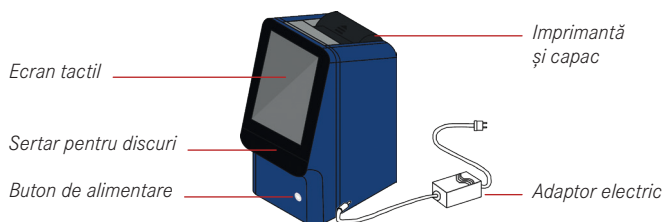
Derogare CLIA: Discurile de reactiv pentru panou lipidic, panou lipidic Plus, panou hepatic Plus, chimie generală 6, chimie generală 13, panou renal, panou metabolic complet, panou metabolic de bază, panou electrolitic, MetLyte 8 și panou al funcției renale fac obiectul unei derogări CLIA. Aceste discuri fac obiectul unei derogări în cadrul reglementărilor CLIA `88. Pentru laboratoarele care fac obiectul unei derogări CLIA, se poate testa doar sângele integral cu heparină de litiu. Pentru utilizarea în laboratoare de complexitate moderată se pot utiliza sângele integral cu heparină de litiu, plasma heparinizată cu litiu sau serul. Pentru efectuarea testării care fac obiectul derogării CLIA este necesar un Certificat de derogare CLIA. Un Certificat de derogare CLIA se poate obține de la centrele de servicii Medicare și Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services) (CMS). Dacă un laborator care face obiectul unei derogări modifică instrucțiunile sistemului de testare, atunci testul este considerat de înaltă complexitate și este supus tuturor cerințelor CLIA.

### Precauții universale

Reglementările privind sănătatea și siguranța operatorului solicită ca precauțiile universale să fie respectate în orice moment în timpul manipulării probelor de sânge uman sau în timpul utilizării acestui analizor.

## Despachetarea și configurarea

- 1 Scoateți analizorul din cutia de carton.
- 2 Așezați-l pe o suprafață dreaptă, fără păr, praf și alți contaminanți. Nu îl așezați aproape de o fereastră însorită sau orice alte surse de căldură. Asigurați-vă că analizorul se află la o distanță de cel puțin 20 cm față de orice perete pentru a asigura ventilarea suficientă și accesul la prizele de alimentare și porturile Ethernet și USB.
- 3 Verificați componentele primite cu Piccolo Xpress® să fie aceleași din imagine pentru a vă asigura că este inclus tot ce aveți nevoie pentru a configura analizorul.



**Notă:** Cutia de carton include și următoarele elemente:  
cablu USB, cardul de garanție și kitul de accesorii.

- 4 Completați cardul de garanție și trimiteți-l la Abaxis în decurs de 10 zile pentru a începe perioada de garanție.
- 5 Descărcați de aici Manualul de utilizare pentru Piccolo Xpress:
- 6 Deschideți capacul imprimantei.
- 7 Scoateți rola de hârtie și desfăceți-o câțiva centimetri.
- 8 Puneți hârtia în imprimantă astfel încât să se deruleze dinspre partea inferioară spre cea superioară, spre partea frontală a analizorului, ca în imagine. Asigurați-vă că din fanta imprimantei ies în afară câțiva centimetri de hârtie.
- 9 Închideți capacul apăsându-l până când se fixează în poziție.
- 10 Trageți ușor de capătul hârtiei până când se întinde.

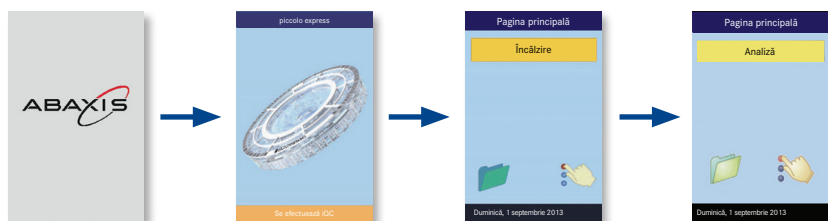


## Despachetarea și configurarea

- 11 Conectați fișa de alimentare la analizor, apoi conectați cablul de alimentare detașabil la adaptorul electric și la o priză electrică împământată.

*Notă: Pentru a împiedica supratensiunea sau scurgerile de energie, nu conectați analizorul în același circuit cu o centrifugă sau alt dispozitiv cu consum mare de curent. Abaxis recomandă întotdeauna utilizarea unui dispozitiv de protecție la supratensiune.*

- 12 Apăsați butonul de alimentare pentru a porni analizorul. Pe afișaj apar:

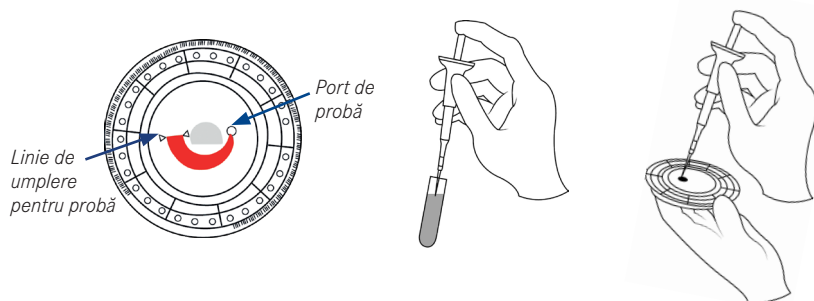


- 13 După ce se încheie cu succes testarea automată și se atinge temperatura de funcționare, analizorul este pregătit să ruleze primul disc de reactiv. Pe afișaj va apărea **Analiză**. Analizorul poate avea nevoie de până la 4 minute să atingă temperatura de funcționare.
- 14 Verificați data și ora analizorului pentru a vă asigura că sunt corecte.
- 15 Intervalele de referință sunt prestabilite din fabrică.

**Asigurați-vă că sunteți familiarizați cu sistemul înainte de a rula orice probe ale pacientului.**

## Umplerea discului de reactiv

Împreună cu analizorul este furnizată o micropipetă de 100  $\mu$ l.



- 1 Scoateți un disc de reactiv din pungă. Discurile se pot utiliza direct din frigider, fără să fie încălzite.
- 2 Atașați un vârf nou la capătul pipetei.
- 3 Umpleți pipeta cu proba. Asigurați-vă că nu sunt prezente bule de aer sau spații.
- 4 Înclinați discul la 45° cu portul probei deasupra liniei de umplere, astfel încât întreaga probă să curgă în camera pentru probă.
- 5 Puneți vârful pipetei în camera pentru probă a discului și eliberați proba. Nu uitați să țineți pistonul pipetei apăsat până când iese vârful din portul de probă.
- 6 Eliminați vârful pipetei într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.
- 7 Curățați probă scursă pe disc cu un șervețel fără scame. Fiți atenți ca șervețelul să nu scoată probă din portul de probă. Eliminați șervețelul într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.

În plus față de micropipeta furnizată se poate utiliza orice alt dispozitiv de transfer pentru a adăuga aproximativ 100  $\mu$ l de probă în camera pentru probă.

**Notă:** Atunci când utilizați eprubete cu sânge integral cu heparină cu litu, inversați ușor de câteva ori înainte de utilizare.

## Rularea unei probe pacient

- 1 Porniți analizorul apăsând butonul de alimentare de pe partea frontală. Analizorul pornește și efectuează o autotestare. În timpul încălzirii se afișează **Încălzire**. Când analizorul atinge temperatura de funcționare apare **Analiză**.
- 2 Selectați **Analiză** pentru a deschide sertarul pentru discuri.
- 3 Introduceți discul în sertar.



- 4 Selectați **Închidere** pentru a închide sertarul pentru discuri.
- 5 Selectați **Pacient** sau **Control** pentru a rula o probă pacient sau un control seric.
- 6 Introduceți un număr ID pentru probă (de până la 14 caractere), apoi selectați **Gata**.
- 7 Analizorul verifică tipul de disc și începe procesarea probei.
- 8 După ce proba este procesată, analizorul stochează rezultatele și afișează că s-a încheiat analiza.
- 9 Selectați **Deschidere** pentru a deschide sertarul.
- 10 Eliminați discul utilizat într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic.
- 11 Pentru a analiza o altă probă, introduceți un disc nou și repetați procedura de mai sus.
- 12 După ce ați terminat, selectați **Închidere** pentru a reveni la ecranul de pornire.

**Notă:** Analizorul chimic *Piccolo Xpress®* este compatibil cu probele de sânge integral heparinizat cu litu, plasmă sau ser de la pacient. Heparina de litu este singurul anticoagulant recomandat pentru utilizarea cu *Piccolo Xpress®*.

# Interpretarea rezultatelor

## Rezultatele testului:

- Analit
- Concentrație analit
- Interval de referință
- Unități

## QC OK:

Verificări iQC® reușite

| Piccolo Xpress     |      |           |        |            |
|--------------------|------|-----------|--------|------------|
| Compleat           |      | Metabolic |        | Panou      |
| 11 Apr 2018        |      |           |        | 01:15 PM   |
| Tip de probă:      |      |           |        | Pacient    |
| ID pacient:        |      |           |        | 77752      |
| Număr lot disc:    |      |           |        | 8061BB4    |
| Număr de serie:    |      |           |        | 0000P20587 |
| .....              |      |           |        |            |
| NA+                | 137  | 128-145   | mmol/L |            |
| K+                 | 4,0  | 3,6-5,1   | mmol/L |            |
| tCO2               | 28   | 18-33     | mmol/L |            |
| CL-                | 103  | 98-108    | mmol/L |            |
| GLU                | 5,3  | 4,05-6,55 | mmol/L |            |
| CA                 | 2,2  | 2,0-2,58  | mmol/L |            |
| BUN                | 4,2  | 2,5-7,9   | mmol/L |            |
| CRE                | 79   | 53-106    | umol/L |            |
| eGFR               | 60 c |           | mL/min |            |
| ALP                | 91   | 42-141    | U/L    |            |
| ALT                | 29   | 10-47     | U/L    |            |
| AST                | 25   | 11-38     | U/L    |            |
| TBIL               | 14,2 | 3,4-27,4  | umol/L |            |
| ALB                | 44   | 33-55     | g/L    |            |
| TP                 | 78   | 64-81     | g/L    |            |
| .....              |      |           |        |            |
| QC OK              |      |           |        |            |
| HEM 1+ LIP 0 ICT 0 |      |           |        |            |

## Antetul foii imprimate cu rezultate:

- Tip de disc
- Dată/Oră
- Tip de probă
- ID probă
- Nr. lot
- Nr. de serie

## HEM/LIP/ICT:

Indici calitativi pentru interferențe cu proba

## Simboluri imprimate pe foaie

- \* rezultat în afara intervalului de referință
- < rezultat sub intervalul dinamic al analizorului
- > rezultat peste intervalul dinamic al analizorului
- c valoare calculată

**QC OK** toate verificările controalelor interne ale calității (iQC®) au reușit (a se vedea mai jos)

Indicii calitativi indică gradul de hemoliză (HEM), icter (ICT) și lipemie (LIP) identificat în probă pe o scară de: 0 (zero), 1+ (ușor), 2+ (moderat) și 3+ (important).

Analizorul include un sistem pentru controlul intern al calității (iQC®) care anulează valorile și afișează mesaje de avertizare sau eroare atunci când apare o problemă. iQC® efectuează mai multe verificări ale calității și suficienței la fiecare rulare, în timp ce monitorizează toate componentele tehnice ale analizorului. O anulare sau o avertizare nu înseamnă întotdeauna că analizorul prezintă o defecțiune tehnică. Arată că iQC® funcționează corect și se asigură că sunt generat doar rezultate exacte.

Consultați secțiunea „Depanarea” pentru o listă cu mesajele de eroare.

- Mesajele de avertizare și eroare includ un cod de eroare intern care va ajuta departamentul de asistență tehnică Abaxis să diagnosticheze problema. Înregistrați mesajul de eroare și/sau imprimați raportul de eroare înainte de a contacta departamentul de asistență tehnică Abaxis.

***Asistență pentru clienți și tehnică:***

**USA/Canada: 1-800-822-2947 sau [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)**

**Internațional: +49 (6155) 780 210 sau [int.piccolosupport@zoetis.com](mailto:int.piccolosupport@zoetis.com)**

# Controlul calității

## Controlul internațional al calității:

Performanța analizorului se poate verifica cu controalele de funcționare. Contactați departamentul de asistență tehnică Abaxis pentru o listă completă a materialelor de controlul calității cu intervalele de acceptare.

## Cele de mai jos se aplică doar materialelor de controlul calității din SUA.

Se recomandă controalele de testare Bioresource Technology (controalele BRT). Este posibil ca alte controale pe bază de ser sau plasmă umane să nu fie compatibile. Materialele de controlul calității trebuie depozitate conform prospectului.

Controalele BRT și numărul de niveluri de control recomandate:

| Tip de control                              | Număr de niveluri de control | Condiții de depozitare                                                     | Dezghețat și nedeschis                                                                                                                        | Deschis                                                                                                       |
|---------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Probe de verificare Lichid                  | 3 niveluri                   | <b>Nedeschis</b> la $\leq -15$ °C. Depozitați flacoanele ferite de lumină. | Controlul se poate utiliza timp de maxim 14 de zile când este depozitat <b>nedeschis</b> la 28 °C. Pentru un nivel optim de bilirubină și CO. | Puneți capacul și depozitați la 2-8 °C. Eliminați la finalul zilei sau după ce se încheie colectarea datelor. |
| Control chimic cu analizarea lichidului     | 2 niveluri                   | <b>Nedeschis</b> la $\leq -15$ °C. Depozitați flacoanele ferite de lumină. | Controlul se poate utiliza timp de maxim 14 de zile când este depozitat <b>nedeschis</b> la 28 °C. Pentru un nivel optim de bilirubină și CO. | Puneți capacul și depozitați la 2-8 °C. Eliminați la finalul zilei sau după ce se încheie colectarea datelor. |
| Probe de verificare cu lichid CRP           | 3 niveluri                   | <b>Nedeschis</b> la $\leq -15$ °C. Depozitați flacoanele ferite de lumină. | Controlul se poate utiliza timp de maxim 14 de zile când este depozitat <b>nedeschis</b> la 28 °C. Pentru un nivel optim de bilirubină și CO. | Puneți capacul și depozitați la 2-8 °C. Eliminați la finalul zilei sau după ce se încheie colectarea datelor. |
| Control chimic cu analizarea lichidului CRP | 2 niveluri                   | <b>Nedeschis</b> la $\leq -15$ °C. Depozitați flacoanele ferite de lumină. | Controlul se poate utiliza timp de maxim 14 de zile când este depozitat <b>nedeschis</b> la 28 °C. Pentru un nivel optim de bilirubină și CO. | Puneți capacul și depozitați la 2-8 °C. Eliminați la finalul zilei sau după ce se încheie colectarea datelor. |

# Controlul calității

## Procedură

Probele de control trebuie tratate la fel ca probele de la pacient și trebuie rulate în conformitate cu instrucțiunile pentru instrumentul, kitul sau reactivul utilizat. Înainte de prelevarea probei, probele de control trebuie amestecate foarte bine, dar ușor.

Dezghețați probele BRT la temperatura camerei (18-25 °C) timp de 1 oră sau până când sunt complet decongelate. Amestecați flaconul inversându-l de câteva ori. Înainte de prelevare, rotiți ușor până se amestecă complet, fără să mai existe semne vizibile de materie solidă. Nu scuturați flaconul.

După prelevare, puneți imediat capacul pe probele de control și depozitați-le la 2-8 °C. Eliminați probele de control la finalul zilei sau după ce se încheie colectarea.

## Rezultate

Valorile medii și intervalele acceptabile sunt specifice lotului pentru fiecare control. Valorile individuale ale laboratoarelor trebuie să se încadreze în intervalul acceptabil identificat în prospectul controlului.

Dacă rezultatele controlului sunt în afara intervalului, repetați o dată. Dacă sunt în continuare în afara intervalului, apălați departamentul de asistență tehnică Abaxis. Nu raportați rezultatele în cazul în care controalele nu se încadrează în limitele etichetate. Consultați *Manualul de utilizare* pentru o prezentare detaliată a rulării, înregistrării, interpretării și trasării rezultatelor controlului.

Abaxis recomandă testarea controalelor după cum urmează:

- cel puțin o dată la 30 de zile
- ori de câte ori condițiile de laborator se modifică semnificativ
- atunci când este indicată instruire sau reinstruirea personalului
- atunci când rezultatele testului nu corespund simptomelor sau rezultatelor clinice ale pacientului
- pentru fiecare lot nou (testele supuse unei derogări CLIA în laboratoarele care fac obiectul unei derogări)

## Curățarea și întreținerea

Analizorul necesită o întreținere minimă. Îngrijirea periodică a exteriorului, ecranului și filtrului de aer va contribui la asigurarea unei funcționări fiabile – frecvența va depinde de condițiile de mediu.

- Curățați exteriorul și carcasa săptămânal cu detergent delicat și o lavetă moale, umedă.
- Curățați periodic ecranul folosind o lavetă moale, fără scame, umezită cu lichid de curățare pentru sticlă sau geamuri. Dezinfecțați ecranul folosind o soluție de înălbitor 10% (1 parte înălbitor și 9 părți apă) aplicată pe o lavetă fără scame. Nu utilizați agenți de curățare care conțin alcool. Nu pulverizați agentul de curățare direct pe afișaj – umeziți în schimb laveta.
- Curățați filtrul de aer de două ori pe an. Verificați-l mai des dacă analizorul este într-un mediu cu mult praf sau murdărie.
  - 1 Deconectați analizorul și scoateți cablul de alimentare din spate.
  - 2 Îndepărtați capacul filtrului de aer trăgând ușor.
  - 3 Spălați filtrul în apă caldă cu săpun, clătiți-l și uscați-l complet înainte de a-l reasambla.
  - 4 Introduceți filtrul de aer curat și uscat înapoi în capac și apăsați clemele înapoi în poziție.
  - 5 Conectați din nou cablul de alimentare în analizor.
  - 6 Conectați cablul de alimentare la sursa de curent și apăsați pe butonul de alimentare din față. Analizorul efectuează o autotestare de diagnosticare, care poate dura până la 4 minute pentru ca radiatoarele să aducă camera pentru discuri la temperatura de funcționare.



## Depanarea

Analizorul efectuează o serie de verificări interne ale calității pentru a asigura furnizarea de rezultate exacte. Când se detectează o problemă, fie anulează anumite rezultate chimice (caz în care imprimă „marcajele” de depanare – cum ar fi ~~~, HEM, LIP sau ICT – în loc de valori) sau anulează rularea (discul este anulat și nu se imprimă niciun rezultat). Când apare oricare dintre acestea, se poate imprima un raport de eroare sau poate fi transmis manual folosind opțiunile din meniu.

Analizorul va afișa mesaje de avertizare și de eroare atunci când apar probleme. Aceste mesaje includ un cod de eroare intern care va ajuta departamentul de asistență tehnică Abaxis să diagnosticheze problema. Înregistrați mesajul de eroare și/sau imprimați un raport de eroare înainte de a apela departamentul de asistență tehnică Abaxis. Mai jos sunt tipurile de coduri de eroare și acțiunile de depanare.

### Mesajele rezultatului

- Simbolurile ~~~ sunt imprimate în locul cifrelor atunci când nu se poate determina un rezultat. Acest lucru poate apărea din cauza amestecării necorespunzătoare a picăturii de reactiv cu proba diluată, unei reacții neliniare, unui obiectiv final al unei anumite reacții care nu a fost realizat, unei concentrații în afara capacităților analizorului sau stresului termic. Când se anulează o analiză chimică (~~~), analizorul va imprima un raport de eroare.
- **HEM, LIP sau ICT** sunt imprimate în locul concentrației analitului dacă acestea au afectat negativ rezultatele. **LIP** se imprimă și dacă atât lipemia cât și icterul au afectat un anumit analit. **HEM** se imprimă și dacă hemoliza și icterul, hemoliza și lipemia sau hemoliza, lipemia și icterul au afectat un anumit analit. Examinați indicii probei pentru a determina dacă una sau mai multe interferențe afectează un anumit rezultat.
- **CONFIRMARE RECUPERĂRI NESEMNIFICATIVE** cu semnul exclamării (!) lângă fiecare analit indică faptul că cel puțin un analit are o concentrație mai mică decât se prevede în mod normal. Dacă apare mesajul rulați din nou proba. Dacă apare din nou, este posibil ca proba să fie cu probleme.

## Descărcare electrostatică

O descărcare electrostatică poate determina analizorul să „înghețe” în timp ce rulează o probă. În acest caz, anulați manual analiza, apoi opriți și reporniți analizorul pentru a restabili condițiile de funcționare.

## Anularea discului

Dacă discul se anulează, înregistrați următoarele informații sau imprimați un raport de eroare și contactați departamentul de asistență tehnică Abaxis:

- Număr lot
- Nume produs
- Cod de eroare din 4 cifre
- Tip de specimen și probă

## Simboluri de pe foaia cu rezultatele

Tabelul următor explică simbolurile care pot apărea pe foaia cu rezultatele. Apelați departamentul de asistență tehnică Abaxis dacă întreaga linie numerică este afișată în raportul de eroare, inclusiv linia HEM (H), LIP (L) și ICT (I).

| Simboluri imprimate lângă rezultat |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Simbol                             | Semnificație                                                                                                                                        | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| *                                  | Rezultatul este în afara intervalului de referință.                                                                                                 | Un asterisc (*) este imprimat lângă concentrația analitului dacă rezultatele sunt în afara intervalului. De asemenea, un asterisc este imprimat și dacă rezultatul este la limita superioară sau inferioară a intervalului, deoarece rezultatele sunt rotunjite, sunt, de asemenea, considerate în afara intervalului. De exemplu:<br>Na <sup>+</sup> 145* (128–145) Cl <sup>-</sup> 98* (98–108) |
| <                                  | Rezultatul este mai mic decât intervalul dinamic.                                                                                                   | Pentru mai multe informații privind rezultatele cu semnul < sau > imprimat înaintea valorii, imprimați un raport de eroare. Acest raport include rezultatele pacientului, dar valorile aproximează concentrația analitului.                                                                                                                                                                       |
| >                                  | Rezultatul este mai mare decât intervalul dinamic.                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| H                                  | După o valoare LD, indică faptul că hemoliza poate afecta rezultatele.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| < și H                             | Dacă < apare înainte și H după un rezultat LD, hemoliza este mai importantă (100–150 mg/dl) și valoarea LD reală este mai mică decât cea raportată. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| C                                  | Rezultatul a fost calculat.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## Depanarea

| Simboluri imprimate lângă rezultat                |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| !                                                 | Confirmare recuperări nesemnificative. Indică faptul că cel puțin un analit are o concentrație mai mică decât cea prevăzută în mod normal. | Rulați din nou proba. Dacă reappare mesajul, este posibil ca rezultatele să corespundă clinic profilului pacientului sau ca proba să fie problematică.                                                                                                                                                                                        |
| N/C                                               | Necalculat.                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Simboluri (marcaje) imprimate în loc de rezultate |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Simbol                                            | Semnificație                                                                                                                               | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ~~~                                               | Interferență chimică                                                                                                                       | <b>HEM, LIP</b> sau <b>ICT</b> sunt imprimate în locul concentrației analitului dacă acestea au afectat negativ rezultatele. <b>LIP</b> se imprimă și dacă atât lipemia cât și icterul au fost afectate. <b>HEM</b> se imprimă și dacă hemoliza și icterul, hemoliza și lipemia sau hemoliza, lipemia și icterul au afectat un anumit analit. |
| <b>HEM</b>                                        | Interferență a hemolizei                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LIP</b>                                        | Interferență a lipemiei                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ICT</b>                                        | Interferență a icterului                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

---

## **ABAXIS USA**

3240 Whipple Rd.

Union City, CA 94587

Telefon: 800-822-2947, opțiunea 2

Fax: 877-349-2087

E-Mail: [ab-piccolotechsupport@zoetis.com](mailto:ab-piccolotechsupport@zoetis.com)

## **ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9 – 11

64347 Griesheim – Germania

Telefon: +49 6155 780 21 0

Asistență: +49 6155 780 21 300

E-Mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)

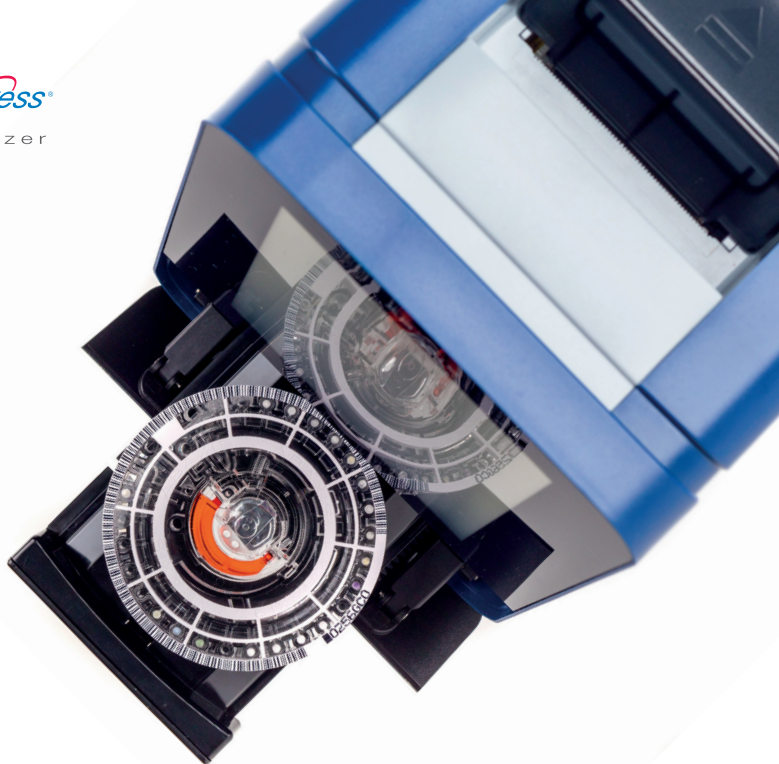
## **Asistență**

---

Apelați departamentul de asistență tehnică ABAXIS pentru întrebări privind asistența tehnică sau depanarea:

**Telefon: +49 6155 780 21 300**

**E-mail: [Int.PiccoloSupport@Zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@Zoetis.com)**



**ABAXIS Europe GmbH**

Bunsenstr. 9-11  
64347 Griesheim · Germany  
E-mail: [Int.PiccoloSupport@zoetis.com](mailto:Int.PiccoloSupport@zoetis.com)  
Phone +49 6155 780 21 0  
Support +49 6155 780 21 300



**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1,  
1348 Louvain-la-Neuve · Belgium



**Tao of Excellence**

Vorstadt 26  
8200 Schaffhausen · Switzerland



**Abaxis Inc.**

3240 Whipple Road  
Union City, CA 94587 · USA  
Phone +1 510 675 6500  
[www.abaxis.com](http://www.abaxis.com)