

SPIS TREŚCI

Rozdział 1. WSTĘP.....	2
1.1.Serwis.....	2
1.2.Informacje ogólne.....	3
1.3.Opis urządzenia.....	4
Rozdział 2. WYWOŁYWANIE POTU I ANALIZA.....	10
2.1.Wykonanie omiaru.....	10
Rozdział 3. PODSTAWY TEORETYCZNE TESTU.....	23
3.1. Jednoski przewodnictwa.....	23
3.2. Automatyczne obliczanie wartości średniej.....	24
3.3. Przedziały wartości do oceny diagnostycznej.....	26
3.4. Początkowa szybkość wydzielania potu.....	27
Rozdział 4. USUWANIE AWARII i KONSERWACJA.....	24
4.1. Usuwanie awarii.....	24
4.2. Czyszczenie elektrod.....	25
4.3. Wymiana baterii.....	26
4.4. Kalibracja i pomiary wzorców.....	27
A. DANE TECHNICZNE.....	29
B. AKCESORIA, WYPOSAŻENIE I CZĘŚCI ZAMIENNE.....	30
C. MUKOWISCYDOZA. KRÓTKI OPIS CHOROBY.....	31
D. BIBLIOGRAFIA.....	37
E. USTAWIENIE MENU.....	38

1.1. Serwis

Dziękujemy Państwu za zakup **Nanoduct Neonatal Sweat Analysis System**. Jest to obecnie jedno z najlepszych dostępnych na rynku urządzeń przeznaczonych do diagnostyki potu u noworodków. Mamy nadzieję, że będziecie Państwo zadowoleni z zakupu naszego urządzenia.

Firma **Pro Scientium Sp. z o.o.** zawsze gotowa jest udzielić Państwu wyczerpujących informacji dotyczących zarówno teorii jak i praktycznych wskazówek związanych z procedurą badania potu i diagnostyką mukowiscydozy.

Służymy wszelką pomocą w czasie obsługi **Nanoduct Neonatal Sweat Analysis System**. Jeśli powstaną problemy, których nie da się rozwiązać przy pomocy procedur opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, prosimy o kontakt:

Autoryzowany dealer :

PRO SCIENTIUM Sp. z o.o.

Tel.: (22) 627 25 42, 627 37 09, 627 37 10

Fax: (22) 627 25 41

Tel. kom. 0 602 696 139

e-mail: j.jakubiec@zigzag.pl

1.2. Informacje ogólne

Instrukcja zawiera procedurę badania w laboratorium diagnostycznym mukowiscydozy u noworodków we wczesnym okresie ich życia. Polega ona na oznaczeniu stężenia elektrolitów w pocie poprzez pomiar przewodnictwa elektrycznego. Instrukcja zawiera następujące rozdziały, które obejmują m.in.:

Rozdział 1 - opis urządzenia i jego części.

Rozdział 2 - opis procedury stymulacji powstawania potu oraz jego analizy.

Rozdział 3 - informacje na temat analizy potu.

Rozdział 4 - usuwanie usterek i konserwacja urządzenia.

W załączniku C opisano podstawy teoretyczne zastosowanej metody oraz innych metod pomiaru.

UWAGA:

Przed przystąpieniem do wykonywania testów potu należy zapoznać się dokładnie z procedurami i informacjami podanymi w instrukcji. Wszelkie inne skrócone instrukcje wydrukowane w innych miejscach mogą pełnić jedynie funkcję porównawczą, ponieważ niniejsza instrukcja jest jedynym pełnym źródłem informacji.

WARUNKI BEZPIECZEŃSTWA:

W czasie obsługi urządzenia należy postępować dokładnie według niniejszej instrukcji, ponieważ wszystkie odstępstwa od procedur mogą naruszyć warunki bezpieczeństwa i spowodować obrażenia.

WARUNKI OTOCZENIA

Temperatura pomieszczenia powinna wynosić 15 - 30°C , wilgotność względna maks. 80%.

1.3 Opis urządzenia



1.3 Opis urządzenia



Nanoduct jest kompletnym zestawem do stymulacji potu i jego analizy na miejscu, w czasie gdy urządzenie jest podłączone do pacjenta, w celu przeprowadzenia diagnostyki występowania mukowiscydozy (CF) u noworodka. Metoda ta zapobiega powstawaniu błędu wewnętrznego oraz umożliwia natychmiastową analizę próbki pierwotnej pobranej na miejscu.

W urządzeniu **Nanoduct** wykorzystano klasyczną metodę stymulacji potu metodą jontoforezy przy pomocy pilokarpiny. Pilokarpina jest wprowadzana do skóry pacjenta przy pomocy prądu o stałym natężeniu (DC) induktora /analizatora **Nanoduct**.

Następnie analizator wykonuje ciągłą analizę potu przy użyciu specjalnego czujnika.

Wyniki natychmiast ukazują się na wyświetlaczu.

W czasie wykonywania analizy operator instaluje do uchwytów różne akcesoria/ elementy (patrz zdjęcia.):

Iontophoretic Electrodes - elektrody do jontoforezy

Analyzer Sensor Holders - uchwyty czujników

Storage Container - pojemnik na akcesoria

Rozdział 1. Wstęp

Uchwyty



Dwa plastikowe UCHWYTY są przymocowywane do ręki przy pomocy bezpiecznych i wygodnych gumowych pasków. W uchwytych, w których znajdują się specjalne zatrzaskowe kołnierze, umieszcza się najpierw elektrody a potem czujnik pomiarowy. Przylegają one dokładnie do skóry pacjenta. Uchwyty posiadają różne kolory: *uchwyt czerwony* przeznaczony jest do mocowania najpierw anody (el. dodatnia), a następnie czerwonego czujnika, *uchwyt czarny* służy do mocowania katody - (el. ujemna).

Elektrody do jontoforezy



Te dwie elektrody różnią się kolorem: anoda jest czerwona (dodatnia), katoda - czarna (ujemna). Płytki elektrodowe elektrod są wykonane ze stali kwasoodpornej. Elektrody podłącza się do analizatora przy pomocy jednożyłowego kabla. Obie elektrody mają specjalne występy służące do zamocowywania ich w uchwytych. Podczas jontoforezy elektrody dostarczają prąd elektryczny z modułu pomiarowego do pilożelu. Elektroda czarna - katoda, w czasie analizy służy również do detekcji przepływu potu do czujnika.

Kabel elektrodowy



Do kabla przymocowane są dwie elektrody służące do jontoforezy: czerwona anoda i czarna anoda oraz czujnik z czerwonym przewodem. Kabel jest podłączany do gniazda w analizatorze. Czarna elektroda służy również jako elektroda porównawcza do pomiaru ilości potu w układzie pomiarowym modułu.

Rozdział 1. Wstęp

Krażki pilożelu do jontoforezy



Przed przystąpieniem do jontoforezy krażki pilożelu (powierzchnia $2,5 \text{ cm}^2$) umieszcza się w obudowie elektrod. Są one przeznaczone specjalnie dla noworodków, stężenie *pilokarpiny* w nich wynosi 1.5% i jest tak dobrane, aby zapewnić optymalną stymulację gruczołów potowych i zmniejszyć czas jontoforezy do ok. 2,5 min.

Krażki pilożelu zawierają też pewną ilość *glicerolu*, który zabezpiecza je przed uszkodzeniem z powodu przypadkowego obniżenia temperatury i zamrożenia. Uszkodzone krażki z powodu oziębienia mogą być przyczyną porażenia prądem.

Krażki pilożelu zawierają również *cytrynian trójsodowy*, dobry bufor w zakresie kwasowym pH. W czasie jontoforezy zmniejsza on zakwaszanie anody o 90%. Natomiast na katodzie wzrost ilości pilokarpiny, która jest dobrym buforem w zakresie niezbyt wysokiego alkalicznego pH, zmniejsza również ilość alkaliów gromadzących się w czasie jontoforezy. To buforowanie zapobiega oparzeniom skóry spowodowanym zmianami odczynu pH w żelu. Dzięki tym zjawiskom procedura jest bezpieczna.

Czujnik



Oznaczony na czerwono czujnik ma dwa występy (podobnie jak elektrody) w celu zamocowania go w czerwonym uchwycie. Na spodzie czujnika w kierunku od środka do krawędzi znajduje się płytkie wgłębienie, w którym umieszczono dwie mikroelektrody, tworzące mikroprzewodzące ogniwo.

Przed wysłaniem do klienta każda partia czujników pomiarowych jest poddana dokładnej kontroli jakości. Wszystkie czujniki w każdej partii muszą być identyczne.

Rozdział 1. Wstęp



Moduł indukująco-analizujący

Zasilany bateriami elektroniczny moduł indukcyjno-analizujący steruje układem **Nanoduct**. Moduł ten wykonuje następujące funkcje:

- Zasilanie procesu jontoforetycznej stymulacji potu prądem o stałym natężeniu i w określonym czasie
- Pomiar przewodnictwa elektrycznego w czasie analizy potu.
- Automatyczne uśrednianie wyników pomiarów przewodnictwa w zdefiniowanym czasie 5 minut.
- Automatyczne obliczanie początkowej szybkości wydzielania potu.
- Wyświetlanie powyższych danych na wyświetlaczu.



STEROWANIE I PODŁĄCZENIA

Gniazdo sensora

Gniazdo wtyczkowe służy do podłączenia elektrody/czujnika w celu zasilania go prądem elektrycznym w czasie stymulacji potu i odbierania sygnałów sensora a potem przesyłania ich do modułu analizującego w czasie analizy.

Przyciski

ON - służy do włączenia zasilania modułu. Przycisk ten w czasie analizy musi być włączony.

OFF - wyłącza zasilanie modułu.

Uwaga:

Aby oszczędzać baterie, zasilanie powinno być włączone tylko podczas wykonywania testu i należy je wyłączyć zaraz po wyświetleniu i zapisaniu wyniku średniego przewodnictwa. Ponadto aparat wyłącza się automatycznie po 10 minutach i należy go włączyć ponownie, aby dokończyć test lub uzyskać wynik.

SELECT / ENTER

Przy pomocy tych przycisków można wybrać opcje i uruchomić procedury jontoforezy i analizy potu. Sygnał dźwiękowy sygnalizuje błędy procedury: odłączenie elektrody lub przerwę w obwodzie. Komunikat ten pojawi się po przyciśnięciu **ENTER**. Ponownie przyciśnięcie **ENTER** spowoduje skasowanie komunikatu o błędzie. Każdorazowe przyciśnięcie **OFF** spowoduje wyłączenie dopływu prądu w czasie jontoforezy.



Rozdział 1. Wstęp



WYŚWIETLACZ

Alfanumeryczny wyświetlacz LCD natychmiast wyświetla wszystkie dostępne funkcje i wyniki przeprowadzonych pomiarów, łącznie ze stanem jontoforezy. Poprzez przyciskanie odpowiednich klawiszy, użytkownik uaktywnia na wyświetlaczu wybrane funkcje. Zakończenie procesu jontoforezy jest sygnalizowane krótkim sygnałem dźwiękowym.

W czasie analizy na wyświetlaczu ukazują wyniki pomiarów przewodnictwa w mmol/l (odpowiadające NaCl). Instrument został wykalibrowany fabrycznie na roztworze wzorcowym NaCl. W czasie 3 do 4 minut kalibracji średnia temperatura przy ogniwie mikroprzewodnościowym czujnika znajdującym się na rękę pacjenta wynosiła 31,5°C i aparat wyregulowano tak, by wskazywał opór równoważny. Jeśli to potrzebne, wyniki pomiaru przewodnictwa można wygasić i staną się niewidoczne.



WSKAŹNIK STANU BATERII

Jeśli po włączeniu instrumentu okaże się, że napięcie baterii spadło poniżej wymaganego poziomu, na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni komunikat ("**LOW BATTERY**") oraz usłyszymy sygnał dźwiękowy. Gdy aparat zasygnalizuje taki stan pierwszy raz, zanim bateria wyczerpie się do końca można wykonać jeszcze od 1 do 2 testów. Jeśli bateria jest za słaba by ukończyć pomiar, aparat wyłączy się automatycznie i nie będzie można wykonać pomiaru jontoforezy. W celu uruchomienia aparatu, należy wymienić baterię. W rozdziale 4.3. podano więcej informacji na ten temat.

Uwaga:

Moduł indukcyjno-analizujący może być zasilany zwykłą alkaliczną baterią 9 volt, która powinna wystarczyć na przeprowadzenie 150 testów lub baterią litową, która wystarczy na 300 pomiarów.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

2.1. Wykonanie pomiaru

Ostrzeżenie!

Nigdy nie należy przystępować do wykonywania jontoforezy u pacjenta znajdującego się w zamkniętej przestrzeni (np. inkubator) i poddawanego terapii tlenowej. Istnieje wtedy zagrożenie wystąpienia zapłonu. W takiej sytuacji, za zgodą lekarza, pacjenta należy wynieść na zewnątrz i dopiero wtedy wykonać jontoforezę.



1. Wyposażenie zestawu i dodatkowe akcesoria

Przed przystąpieniem do wykonywania pomiaru, należy sprawdzić, czy mamy pod ręką komplet następujących akcesoriów:

- Moduł indukująco/analizujący
- Dwa uchwyty
- Dwa paski z zapinkami
- Dwa krążki pilozelu
- Jeden czujnik
- Kabel elektryczny łączący elektrody do jontoforezy i elektrody czujnika z modulem indukująco-analizującym.

Będą również potrzebne następujące materiały: woda destylowana, woda dejonizowana, alkohol etylowy, bawełniane waciki lub patyczki z gazą, 1 rolka plastikowej taśmy chirurgicznej - ok. 2.5 cm szer. (zalecamy prod. 3M Transpore™). Należy sprawdzić, czy bateria aparatu nie jest wyladowana i czy krążki żelowe są elastyczne, półprzezroczyste, nie popękane lub w inny sposób uszkodzone.



2. Sprawdzenie elektrod, przewodów i kabli

Jeśli to konieczne, należy wyczyścić elektrody (zob. rozdz. 4.2). oraz sprawdzić, czy przewody i izolacja nie są uszkodzone.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

3. Oczyszczanie wybranych powierzchni skóry

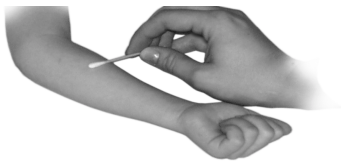
Wybierz dla anody (el. czerwona, dodatnia) miejsce na skórze o największym zagęszczeniu gruczołów potowych. Miejsce to powinno być dostatecznie oddalone od zgięć lub ścięgien, które mogłyby mieć wpływ na stabilność przyłożonej elektrody. Dla noworodków takim optymalnym miejscem jest wewnętrzna strona przedramienia, mniej więcej w połowie jego długości. Miejsce umocowania katody (elektroda ujemna, czarna) nie jest tak istotne, należy ją umieścić kilka cm od anody w kierunku przegubu.



UWAGA!

Nigdy nie należy zakładać elektrod na dwu różnych kończynach. Jakkolwiek prąd jontoforezy jest wyjątkowo niski, istnieje bardzo małe ryzyko zakłócenia rytmu serca.

Obejrzyj wybrane miejsca. Skóra nie powinna mieć uszkodzeń, musi być czysta i nie powinna mieć żadnych nieprawidłowości w budowie, stanów zapalnych lub egzemy. Niezależnie od tego, że stany te mogą ulec zaostreniom, istnieje zawsze możliwość zanieczyszczenia potu przez wysięki.



Aby zmniejszyć elektryczną impedancję (oporność skóry) usuń dokładnie ze skóry: brud, tłuszcz i nablonek przecierając energicznie powierzchnię skóry watką namoczoną w alkoholu, a potem przemyj ją dużą ilością wody destylowanej lub dejonizowanej. Nadmiar wody należy usunąć.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

4. Zakładanie uchwytów

UWAGA: Firma **Pro Scientium Sp. z o.o.** dostarcza elastyczne, dziurkowane paski różnej długości, przeznaczone dla noworodków, dzieci lub dorosłych .

Aby nie tracić czasu, paski powinny być ułożone według rozmiarów. Do czerwonego uchwytu założyć pasek o odpowiedniej długości :

- Od spodu wolnego ucha uchwytu przełóż koniec paska. Przytrzymaj jednocześnie koniec i spód paska, tak aby utworzyła się mała pętla.
- Załóż uchwyt z paskiem na rękę w ten sposób, aby uchwyt znalazł się na wewnętrznej stronie przedramienia. W miejscu, które było uprzednio wymyte i wybrane do stymulacji potu przyłóż dokładnie uchwyt do skóry, przyciśnij go i zapnij pasek.
- Uchwycić uchwyt i podnieść go lekko do góry, aby wyrównać napięcie paska po obu stronach. Z powrotem położyć uchwyt na rękę, jeśli to konieczne ureguluj zaciśnięcie paska w taki sposób, aby zamocowanie było jak najlepsze.

UWAGA: Pasek musi być zapięty dokładnie ale nie za mocno. Należy go założyć w taki sposób, by nie mógł on przesunąć się. Jeśli pasek przesunie się, skóra dookoła niego powinna się przesunąć wraz z nim.

- Naciągnij skórę pod paskiem tak, aby nie tworzyły się fałdki.
- Na tym samym przedramieniu zakładamy uchwyt na elektrodę ujemną (**czarny**) w ten sam sposób jak opisano powyżej.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

5. Zakładanie pilożelu



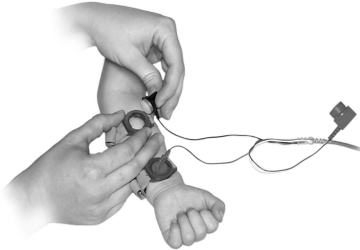
Jedną lub dwie krople wody należy nanieść na powierzchnię obu elektrod. Następnie należy założyć krążki z pilożelu do oprawki każdej z elektrod. Delikatnie przycisnąć je i obrócić, by upewnić się czy między nimi a powierzchniami elektrod nie ma powietrza lub wilgoci.

6. Instalowanie elektrod w uchwytach

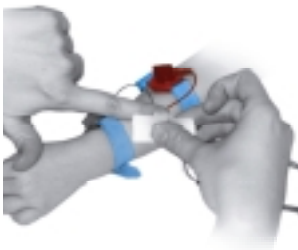


- Przed włożeniem elektrod na skórę wewnątrz kołnierzy należy nanieść po jednej kropli dejonizowanej wody.

- Górny kołnierz czerwonego uchwytu przekrócić tak, aby wcięcia pokryły się z wcięciami dolnej części uchwytu. Włożyć elektrodę (jej występy powinny znaleźć się we wcięciach) lekko przyciskając ją.



- Przytrzymując elektrodę obrócić dolnym kołnierzem o ok. 90° aż zaskoczy na miejsce.
- W ten sam sposób należy zainstalować czarną elektrodę.



UWAGA: Przewody elektrod muszą być dokładnie przymocowane do ręki pacjenta, aby zapobiec przesuwaniu się żelu na skórze podczas jontoforezy. Przy pomocy chirurgicznego przylepca o szer. 2.5 cm należy przymocować przewody w odległości 5 cm od elektrod. Przewody nie mogą być naprężone - należy je przymocować z pewnym luzem.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza



7. Proces jontoforezy

- Włączyć zasilanie przez przyciśnięcie przycisku **ON**. Sprawdzić na wyświetlaczu poziom naładowania baterii. Strzałka w menu na wyświetlaczu powinna wskazywać jontoforezę ("IONTOPHORESIS").
- Podłączyć kabel z elektrodami i czujnikiem do gniazda aparatu.
- Uruchomić jontoforezę przyciskiem **ENTER**. Wyświetlacz pokazuje: **INCREASING CURRENT** (wzrost prądu). Gdy natężenie prądu osiągnie wartość 0,5 mA, na wyświetlaczu pojawi się napis **FULL CURRENT** (pełen prąd) i będzie on wyświetlany przez 2 minuty. Następnie nastąpi spadek natężenia prądu do zera (sygnał dźwiękowy). Na wyświetlaczu pojawi się napis : **IONTOPHORESIS COMPLETE**.
- Przycisnąć **ENTER** aby powrócić do menu głównego.



8. Wyjmowanie czerwonej elektrody

Naciskając palcem wskazującym na elektrodę czerwoną, obrócić kołnierz o ok. 90° do takiej pozycji, aby występy elektrody znalazły się we wcięciach kołnierza. Wyjąć elektrodę.

UWAGA:

Nie należy przesuwając lub zdejmować czerwonego uchwytu. W czasie analizy musi on znajdować się ciągle w tym samym miejscu. Ponadto elektroda ujemna (czarna), uchwyt, krążek żelowy i plaster przymocowujący przewody muszą znajdować się na miejscu, aby w czasie oznaczenia szybkości wydzielania potu zapewniać styk uziomowy.

9. Oczyszczanie i osuszanie skóry w miejscu stymulacji potu

Przy pomocy patyczków i dejonizowanej wody umyć powierzchnię skóry pod kołnierzem, wytrzeć dokładnie do sucha gazikiem. Szybko założyć czujnik (p. 10).

UWAGA: Jeśli czujnika nie instalujemy niezwłocznie, mycie i osuszanie trzeba powtórzyć bezpośrednio przed jego instalacją.

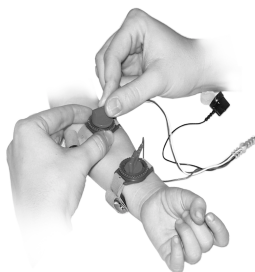
Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

10. Podłączanie czujnika



Uważając, by nie dotykać powierzchni zbierania potu na skórze, włożyć wtyczkę czujnika do czerwonego gniazda przy kablu (pozycja bolców nie jest istotna).

11. Instalowanie czujnika



Czujnik umieścić w czerwonym uchwycie tak jak opisano w p. 6, uważając, by nie przesunąć uchwytu. Upewnić się, czy górna powierzchnia czujnika jest równoległa w stosunku do górnej powierzchni uchwytu; dolna powierzchnia stożkowa musi dobrze przylegać do skóry. Sprawdzić, czy urządzenie jest włączone (ON).

UWAGA: Przewód czujnika musi być przymocowany do ręki pacjenta w odległości ok. 5 cm od czujnika. Przewód należy przymocować w taki sposób, by nie był napięty i zabezpieczał czujnik przed szarpnięciem. Sprawdzić, czy przewód czarnej elektrody jest w dalszym ciągu przymocowany.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza

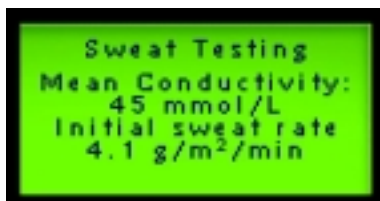
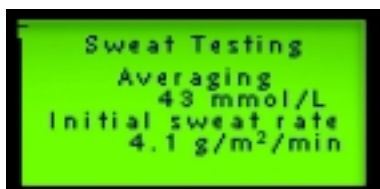


12 Pomiar przewodnictwa potu

Po włożeniu czujnika do uchwytu przyciśnij **ENTER**.

Aparat oczekuje na wybranie jednej z opcji: **DISPLAY READING** (*wyświetlanie wyników podczas testu*) czy też **SUPRESS READING** (*zachowanie wyników*). Proszę wybrać żadaną opcję i przycisnąć **ENTER**.

13 Zapisywanie wyników



Gdy jest zainstalowany czujnik, wyświetlacz już po kilku minutach wskaże kontakt potu z pierwszą elektrodą. (**SWEAT AT FIRST ELECTRODE**) Po upływie następnych 2 do 6 minut na wyświetlaczu rozpocznie się w sposób ciągły wyświetlanie odczytów (jeśli wybrano **DISPLAY READNIG**). Jednocześnie na ekranie wyświetli się **INITIAL SWEAT RATE** (*początkowa szybkość wydzielania potu*) w g/m²/min.

Po upływie kolejnych 3 minut rozpoczyna się obliczanie średniej a po następnych 5 minutach na ekranie pojawi się **AVERAGING** (*Wartość średnia*). Tę wartość można porównać z zakresami ustalonymi dla dzieci w wieku poniżej 16 lat: **wartości prawidłowe 0 do 60 mmol/l; wątpliwe 60 do 80 mmol/l , mukowiscydoza powyżej 80 mmol/l**

Obok pokazano typowy ekran końcowy z wynikami pomiarów. Więcej informacji podano w rozdziale 3.

Wyświetlenie tego ekranu jest połączone z trzykrotnym sygnałem dźwiękowym.

Przyciśnij **ENTER**, aby powrócić do menu głównego.

Rozdział 2. Wywoływanie potu i analiza



14 Zdejmowanie uchwytów i czujnika, czyszczenie elektrod

Wyjmij czujnik z wtyczki, zdejmij go z uchwytu. Usuń zużyty czujnik. Wyjmij wtyczkę kabla z modułu indukcyjno/analizującego i wyłącz zasilanie przyciskiem **OFF**.

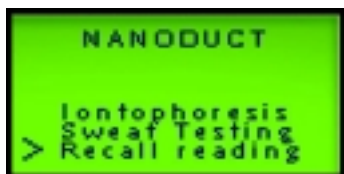
Zdejmij uchwyty z ręki pacjenta, dokładnie umyj i wytrzyj miejsca na skórze, na których wykonywano test.

Umyj i osusz płytki elektrodowe.



15 Wyświetlanie wyników pomiarów

Jeśli wybrana została opcja **SUPPRESS READING**, lub jeśli zostało wyłączone zasilanie, ostatni wynik można wyświetlić wybierając na wyświetlaczu **RECALL READING** i przyciskając **ENTER**.



Rozdział 3. Podstawy teoretyczne testu

3.1. Jednostki przewodnictwa

Przewodnictwo elektryczne - szczególnie w przypadku wielkości elektrycznych - powinno być mierzone w jednostkach simens/cm. Jednak przewodnictwo również stosuje się do mierzenia stężenia elektrolitów. Ponieważ pracownicy medyczni są bardziej obeznani ze standardowymi jednostkami stężenia (np. mmol/l) , aby zapobiec nieporozumieniom, w praktycznej chemii klinicznej jednostek przewodnictwa nie używa się. Firma Wescor wprowadziła jednostki stężenia mmol/l (odpowiadające NaCl) w aparatach do pomiaru przewodnictwa potu. Jednak stosowanie tych jednostek może powodować pewne niejasności.

Poniżej podano sposób interpretacji wyników pomiarów i ich jednostek.

Wyświetlane wyniki pomiarów , zarówno te ukazujące się w sposób ciągły jak i wartości średnie są podawane w mmol/l (odpowiadających NaCl). Oznacza to że próbka potu wykazuje przewodnictwo elektryczne takie jak roztwór NaCl o równoważnym stężeniu w mmol/l (w jednakowej temperaturze).

WYNIKI POMIARÓW BADANEJ PRÓBKIE POTU WYRAŻANE W TYCH JEDNOSTKACH NIE OZNACZAJĄ STĘŻENIA JONÓW SODU LUB CHLORU W PRÓBCE.

Poziom przewodnictwa elektrycznego jest funkcją stężenia molowego zjonizowanych cząsteczek w roztworze. W pocie znajdują się kationy sodu, potasu i niewielka ilość amoniaku. Chlorki, mleczone i dwuwęglany występują przeważnie w postaci anionów. Dlatego też mierzone przewodnictwo jest sumą przewodnictwa wszystkich jonów w mmol/l. Badania kliniczne potwierdziły, że w diagnozie mukowiscydozy pomiar wszystkich elektrolitów w pocie jest równoważny z pomiarem chlorków. Jeśli w pocie występują inne jony niż sodu i potasu, mające wpływ na przewodnictwo , wielkość przewodnictwa w mmol/l w próbce potu będzie wyższa niż wynika to z aktualnego stężenia molowego jonów sodowych lub chlorkowych . Dlatego też zakres diagnostyczny wartości referencyjnych jest inny niż ustalony dla chlorków.

Rozdział 3. Podstawy teoretyczne testu

Do kalibracji jako elektrolit porównawczy stosuje się tutaj chlorek sodu ale można też użyć innej soli. Skład chemiczny roztworu kalibracyjnego nie jest istotny, ponieważ zakresy referencyjne wartości przewodnictwa potu ustala się w stosunku do wyniku pomiaru roztworu kalibracyjnego, i będą one aktualne niezależnie od elektrolitu użytego do kalibracji. Na przykład, jeśli jako sól odniesienia zastosujemy azotan litu, zakresy referencyjne mogą być inne, lecz będą równie rzetelne i rzeczywiste. Dlatego wartości przewodnictwa mogą być wyrażone w mmol/l (odpowiadające LiNO_3). Jednak nie stosuje się takiego sposobu kalibracji. Obecnie wyniki pomiarów są odnoszone do bieżących wartości stężeń jonów sodu lub chloru w pocie.

Rozdział 3. Podstawy teoretyczne testu

3.2. Automatyczne obliczanie wartości średniej

Na rys. 1 przedstawiono zależność wyników pomiarów przewodnictwa potu i czasu, który upłynął od zainstalowania czujnika. Zależność ta pozwala na ustalenie sposobu obliczania wartości średniej. Pot stopniowo wypełnia kanał czujnika i w różnym czasie (czas A, rys. 1) dochodzi do drugiej elektrody, zamyka obwód naczynka konduktometrycznego, a na ekranie ukazuje się wynik pomiaru przewodnictwa. Po upływie następnych 3 minut (czas B, rys.1) można zaobserwować że wielkość ta gwałtownie spada, aż do chwili, gdy spadek ten stanie się umiarkowany.

Ta początkowa gwałtowna zmiana określana jest jako "zjawisko pierwszej próbki" a przyczyna nie jest jeszcze dokładnie znana. W etapie umiarkowanego spadku przewodnictwa, średnia prędkość spadku wynosi około 15% na 10 minut (w ciągu 10 do 20 minut licząc od pierwszego odczytu). Najlepszy czas, w którym należy obliczać wartość średnią - po upływie czasu w którym spadek jest szybki - to 3 minuty od pierwszego odczytu. Zapobiega to "zjawisku pierwszej próbki". Uśrednianie trwa przez następne 5 minut (odcinek czasu C, rys 1) i w tym w czasie szybkość wydzielania potu jest ciągle zbliżona do wartości maksymalnej.

Moduł sterująco/analizujący jest tak zaprogramowany, że wartość średnią oblicza z pomiarów wykonywanych w ciągu 5 minut, ale start następuje dopiero po upływie 3 minut od pierwszego pomiaru. Wtedy wartość średnia ukazuje się na ekranie aparatu.

Rozdział 3. Podstawy teoretyczne testu

3.3. *Przedziały wartości do oceny diagnostycznej*

Na rys 1 przedstawiono szybkość wydzielania potu i zmian przewodnictwa w czasie, który minął od momentu rozpoczęcia stymulacji (**odcinek C**).

Obliczona wartość średnia przewodnictwa wynosi 46 mmol/l. Można ją porównać z wynikiem pomiaru 47 mmol/l, wykonanym na aparacie Macroduct. Czas zbierania potu był znormalizowany i wynosił 30 minut a próbka potu była wymieszana.. Taki czas zastosowano dla próbek klinicznych, z badań których uzyskano wyniki będące podstawą do ustalenia zakresu wartości dla normy, wartości wątpliwych i mukowiscydozy. Na podstawie badań porównawczych można stwierdzić z całą pewnością, że wyniki pomiarów wykonywanych na aparacie Nanoduct można oceniać na podstawie wyznaczonych przedziałów wartości dla dzieci poniżej 16 lat : **wartości prawidłowe 0 do 60 mmol/l, wątpliwe 60 do 80 mmol/l i CF (mukowiscydoza) powyżej 80 mmol/l (odpowiadające NaCl).**

Dla osób dorosłych, u których nie stwierdzono mukowiscydozy, często przedział wartości prawidłowych jest szerszy i obejmuje również wartości wątpliwe, ale nigdy zakres nie jest na tyle szeroki, by prowadził do błędnej pozytywnej diagnozy.

Rozdział 3. Podstawy teoretyczne testu

3.4. Początkowa szybkość wydzielania potu

W urządzeniu Nanoduct stosuje się ciągły pomiar przewodnictwa potu. Na podstawie tych pomiarów wylicza się początkową szybkość wydzielania potu.

Wiadomo dokładnie jaka jest objętość komory czujnika między elektrodami oraz powierzchnia skóry z której jest zbierany pot. Ponadto aparat mierzy czas, który jest potrzebny do wypełnienia określonej objętości komory. Mając te dane można - stosując algorytm ze zmienną czasową - wyliczyć a następnie wyświetlić początkową szybkość wydzielania potu w umownie przyjętych jednostkach ($\text{g/cm}^2/\text{min}$).

Gdy aparat jest ustawiony na ciągły odczyt przewodnictwa, wartość ta jest wyświetlana razem z wynikiem pierwszego pomiaru.

Rozdział 4. Usuwanie awarii i konserwacja

4.1. Usuwanie awarii

Objawy	Przyczyna / Sposób usunięcia
Wysoka oporność w czasie jontoforezy	Wysoka oporność skóry lub na granicy elektroda/skóra. Obejrzyj elektrody i wyczyść je, jeśli są zabrudzone. Umieść kroplę wody dejonizowanej bezpośrednio na czystej skórze pod krążkiem pilozelu. Sprawdź czy elektrody są ściśle przymocowane po przedramienia pacjenta.
Przerwa w obwodzie w czasie jontoforezy	Wyłączona elektroda lub uszkodzony kabel. Sprawdź podłączenie obu elektrod do uchwytów oraz sprawdź, czy kabel jest podłączony do modułu.
Przetężenie w czasie jontoforezy.	Uszkodzony aparat. Przerwij proces , nie używaj aparatu. Skontaktuj się z serwisem.
Aparat się wyłącza.	Zbyt niskie napięcie baterii. Wymień baterię.
Komunikat : za niski poziom baterii (LOW BATTERY)	Bateria wyladowana. Wymień baterię.
Po włączeniu aparatu ekran się nie świeci.	Bateria wyladowana. Wymień baterię.
Na ekranie przez cały czas wyświetla się komunikat SWEAT TESTING	Brak detekcji potu. Sprawdź okres ważności pilozelu. Sprawdź czy podłączenia i zamocowania są właściwe , czy kabel jest podłączony. Obejrzyj kabel, czy nie jest uszkodzony. Szybkość pocenia się może być bardzo mała. Poczekaj dłużej na zebranie potu.

Rozdział 4. Usuwanie awarii i konserwacja

4.2. Czyszczenie elektrod

Elektrody należy czyścić według poniższej procedury.

1. Wyjąć pozostały żel z elektrod.
2. Przy pomocy gazika lub wacika nasączonego czystą wodą dokładnie wyczyścić elektrody.
3. Jeśli elektroda przez dłuższy czas była brudna, przetrzeć delikatnie ściereczką powierzchnię elektrody.



UWAGA!

Nie należy nigdy używać ostrych materiałów takich jak wełna stalowa, papier ścierny piaskowy, papier szmerglowy. Nie wolno drapać elektrod metalowymi narzędziami. Porysowana elektroda nie działa poprawnie i należy ją wymienić.

Rozdział 4. Usuwanie awarii i konserwacja

4.3. Wymiana baterii



1. Aby wymienić baterię należy wyjąć kasetę na zewnątrz.

2. Wyjąć zużytą baterię.

3. Włożyć baterię 9 volt litową lub alkaliczną (ANSI/NEDA 1604)

4. Wsunąć kasetę.

5. Baterię wyrzucić zgodnie z instrukcją producenta.



Rozdział 4. Usuwanie awarii i konserwacja

4.4. Kalibracja i pomiary wzorców

UWAGA:

W aparacie zastosowano jeden, niezwykle stabilny punkt kalibracyjny. Płytką kalibracyjną ma za zadanie sprawdzić, czy instrument działa poprawnie i czy wykonuje kalibrację, gdy to konieczne.

Płytką kalibracyjną posiada jedną wartość kalibracyjną, 80 mmol/l (odpowiadające NaCl) i trzy wartości wzorcowe : 40, 60 i 120 mmol/l (odpowiadające NaCl).



Instrukcja:

1. Przyciśnij funkcję **CHECK CONTROLS** na menu wyświetlacza.



2. Podłącz kabel do aparatu a wtyczkę czujnika do płytki kalibracyjnej. Na ekranie pojawi się odczyt w molach /l NaCl i wtedy należy uregulować aparat tak , aby stężenie wynosiło 80 mmol/l NaCl. Po wykonaniu kalibracji, odczyt każdego wzorca nie powinien przekraczać ± 1 mmol/l (odpowiadające NaCl) .



Zapoznaj się z następną stroną aby zobaczyć jak przebiega ta procedura na wyświetlaczu.



Rozdział 4. Usuwanie awarii i konserwacja

1.



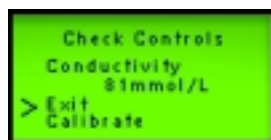
3 x



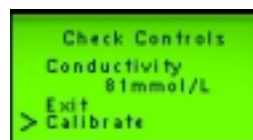
2.



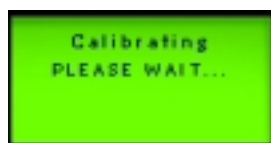
3.



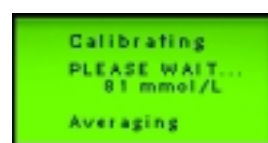
4.



5.



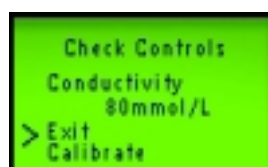
6.



7.



8.



I. DANE TECHNICZNE

Odczyt	128x64 znaków graficznych , 8 wierszy po 16 znaków lub cyfr Opcja: inne wersje językowe
Dźwięk	Sygnalizuje dźwiękiem stan alarmowy
Klawiatura	Przyciski ON, OFF, SELECT i ENTER
Złącze	5 pinowe złącze do podłączenia elektrod i czujnika
Zasilanie	Bateria litowa 9,0 volt (można użyć baterię alkaliczną), pobór prądu w czasie pracy 100 miliwat, typowe półprzewodnikowe zabezpieczenie nadmiarowo-prądowe
Regulacja	Wieloprądowe, odporne na uszkodzenia obwody ograniczające prąd zasilania jontoforetycznych płytek pilożelu . Prąd nominalny 0, 5 A przez 2,5 min. Maksymalny prąd ograniczony do 5 mA.
Analiza potu	Odczyt przewodnictwa w mmol/l (równoważne NaCl). Zakres pomiarowy od 0 do 200 mmol/l (równoważne NaCl). W zakresie pomiaru od 25 do 150 mmol/l (równoważne NaCl) błąd $\leq 1\%$. Zakres początkowej prędkości wydzielania potu od 0 do 10 g /m ² /min. Automatyczna kalibracja przy jednej wartości 80 mmol/l (równoważne NaCl).
Temperatura otoczenia w czasie pracy	15 do 30°C
Temperatura przechowywania	0 do 60°C
Zgodność z wymaganiami	EN 61326 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601 w zakresie bezpieczeństwa Wyprodukowano w firmie Wescor stosującej system jakości ISO 9001 II klasa CE dla aparatury medycznej Certyfikat wydany przez BSI 0086
Opakowanie	Przenośne, z przegródką na akcesoria. Łatwe do przenoszenia.
Wysokość	16 cm
Szerokość	23 cm
Głębokość	33 cm
Ciężar	Poniżej 2,25 kg

B. Akcesoria, wyposażenie i części zamienne

AKCESORIA

Płytki kalibracyjna	AC-081
---------------------	--------

WYPOSAŻENIE

Nanoduct Supply Kit na 6 testów	SS-043
---------------------------------	--------

Instrukcja obsługi	M2188
--------------------	-------

CZĘŚCI ZAMIENNE

Model 3200 Control PCB Assembly	32408
---------------------------------	-------

Electrode Cable Assembly	321424
--------------------------	--------

Model 3200 Display Assembly	321502
-----------------------------	--------

Strap Retainer	110751
----------------	--------

Positive Red Elektrode and Sensor Cell Holder	110654
---	--------

Negative Black Elektrode Holder	110655
---------------------------------	--------

Holder Attachment Strap, Small, 1 szt	121419
---------------------------------------	--------

Holder attachment Strap, Medium, 1 szt	121420
--	--------

Holder Attachment Strap, Large, 1 szt	121421
---------------------------------------	--------

Case Latch, 1 szt	17-0816
-------------------	---------

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

MUKOWISCYDOZA. KRÓTKI OPIS CHOROBY

Mukowiscydoza (Cystic fibrosis of the pancreas) jest jedną z wielu chorób występujących u noworodków. Powstaje ona w wyniku zakłócenia metabolizmu, którego przyczyną jest nieprawidłowa budowa materiału genetycznego. Została uznana za chorobę śmiertelną, gdyż prognozowanie jest niekorzystne dla chorego. Dziedziczenie jej jest autosomalnie recesywne, to znaczy chore dziecko musi dziedziczyć od każdego z rodziców po jednym uszkodzonym genie aby być homozygotycznym. Tacy rodzice muszą być co najmniej przenosicielami (heterozygotyczni). Częstotliwość występowania tej anomalii genetycznej jest różna u różnych ras ludzkich. Najwięcej przypadków notuje się u mieszkańców Kaukazu: 1 zachorowanie na 1500 do 2000 żywych urodzeń.

Objawy tej choroby są różnorodne i nie są one w pełni dla niej specyficzne, stąd lekarze mają trudności z ustaleniem diagnozy i z odróżnianiem tego schorzenia od innych chorób występujących u dzieci. Najważniejszym objawem klinicznym są zakłócenia płucne z powodu występowania nieprawidłowych lepkich wysięków w płucach, wymagających stosowania fizjoterapii i podawania antybiotyków, by oddalić ryzyko zachorowania na zapalenie płuc. Ta wydzielina o zwiększonej lepkości zmniejsza również wydzielanie enzymów trawiennych. W wyniku tego u dzieci występują zakłócenia rozwoju, gdyż przyjmowane pożywienie przechodzi przez przewód trawienny nie rozłożone enzymatycznie a rozkład ten jest niezbędny do absorpcji substancji odżywczych przez organizm. Drugi problem można względnie łatwo skorygować przez dodawanie ekstraktu zwierzęcej pankreatyny do pożywienia. Termin "pankreas" w nazwie choroby jest stosowany w związku ze nieprawidłowościami pankreatycznymi (w 1938 r) stwierdzonymi po przeprowadzeniu sekcji zwłok dzieci, które zmarły z powodu niezidentyfikowanej choroby. Należy zauważyć, że u chorych na mukowiscydozę stwierdza się duże zróżnicowanie objawów. Niektórzy z nich wykazują stosunkowo niewielkie objawy zakłóceń funkcjonowania dróg oddechowych natomiast problemy enzymatyczne są u nich nasilone w znacznie większym stopniu. Cechą dziedziczności jest to, że przenosiciel nie wykazuje objawów mukowiscydozy.

W 1953 r wykryto, że w czasie upałów u dzieci chorych na mukowiscydozę występuje znaczny niedobór sodu. Naukowcy stwierdzili, że w wydzielonym pocie tych dzieci

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

zawartość sodu jest 3 do 4 razy większa niż u dzieci zdrowych. Następne badania wykazały, że osoby będące przenosicielami nie wykazują zwiększonej ilości sodu w pocie.

Na podstawie tych badań można było opracować laboratoryjny test wykrywania choroby. Powstała procedura badania potu u noworodków, która do chwili obecnej pełni funkcję laboratoryjnego testu w diagnostyce mukowiscydozy. W ostatnich latach rozwój genetyki spowodował nowe podejście do diagnostyki laboratoryjnej tej choroby. Intensywne badania genetyczne wykazały setki odmian genów, które mogą lub nie muszą wywoływać typowych objawów mukowiscydozy.

Badanie potu jeszcze przez dłuższy czas pozostanie podstawowym testem w zakresie diagnostyki laboratoryjnej badania mukowiscydozy.

ROZWÓJ METOD BADANIA POTU

Badanie potu składa się z trzech oddzielnych, następujących po sobie procedur - stymulacji gruczołów potowych, gromadzenia wydzieliny i analizy potu. Dawniej proces wywoływania potu polegał na ogrzewaniu całego ciała pacjenta przez umieszczenie go w specjalnym worku. Później ogrzewano tylko wybrane fragmenty skóry, zbierając pot w szczelnie przylegającej do skóry, pochłaniającej pot bibule. Obie te metody były uciążliwe dla noworodków i nie dawały zadowalających wyników. Ogrzewanie ciała zastąpiono więc jontoforezą przy użyciu pilokarpiny, która wywoływała maksymalne wydzielanie potu. Następnie pot był zbierany w odważonych wcześniej pochłaniających bibułach, które ponownie ważono, wymywano z nich pot i analizowano.

Ta metoda jest znana pod nazwą Gibsona i Cooka lub QPIT (ilościowy test jontoforeza/pilokarpina). Była ona stosowana przed długi czas i jest jeszcze obecnie stosowana głównie w ośrodkach naukowych zajmujących się badaniem mukowiscydozy.

Jest jednak czasochłonna i pracochłonna, wymaga wielu czynności, w których można popełnić błąd, szczególnie wtedy, gdy badana próbka jest bardzo mała.

Laboratoria badań mukowiscydozy, specjalizujące się w tej metodzie osiągają wprawdzie powtarzalne wyniki, ale zadowalającą powtarzalność trudno uzyskać w warunkach klinicznych i szpitalnych, gdzie testy te wykonuje się stosunkowo rzadko.

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

Chociaż wprowadzanie pilokarpiny do gruczołów potowych metodą jontoforezy pozostało powszechnie stosowaną metodą stymulacji potu do chwili obecnej, jednak metoda zbierania i analizy potu wymagała uproszczenia i w latach 60 i 70 powstały inne alternatywne procedury.

Jedną z nich to system kubkowy zbierania potu, do analizy którego wykorzystano przewodnictwo elektryczne. W innej metodzie elektrodę chlorkową umieszcza się bezpośrednio na skórze.

Metody te były bardziej nowoczesne a procedury mniej skomplikowane niż w metodzie Gobsona i Cooka i początkowo odniosły sukces komercyjny. Nigdy jednak w pełni nie wyeliminowały błędnych wyników. W literaturze fachowej spotkały się z uwagami krytycznymi. Powrócono więc do klasycznej metody zbierania potu metodą absorbcyjną, która stała się ponownie metodą porównawczą.^{2,3,4} Rzeczywiście, w ośrodkach badawczych mukowiscydozy w USA, działających pod akredytacją Cystic Fibrosis Foundation, zalecano wyłącznie stosowanie metody QPIT.

Te wcześniej stosowane metody upraszczające badania potu nie spełniły zadania z następujących powodów: (1) operator nie miał wpływu na powstawanie wewnętrznego błędu zbierania potu, który tkwił w samej metodzie, (2) były one bardzo czułe na różnice w sposobach wykonywania pomiaru przez operatora. Metoda polegająca na umieszczeniu elektrody chlorkowej bezpośrednio na skórze pacjenta, jakkolwiek wyróżniająca się swoją prostotą, była bardzo czuła na stopień opanowania techniki u operatora, i dawała błędne wyniki z powodu możliwości odparowania próbek.

Metoda kubkowa zbierania potu była obarczona potencjalnym błędem wewnętrznym.

Webster⁵ opisał zjawisko tworzenia się kondensatów na ściankach plastikowych kubków, które wpływało na wyniki pomiarów. W wyniku przeprowadzonych badań stwierdził, że ilość kropli jest zawsze znacząca i może być powodem zawyżonych wyników. Błąd ten usunięto stosując kubek metalowy, który zapobiegał kondensacji.

W 1978 r. firma Wescor wyprodukowała Model 3500 Webster Sweat Collection System, w którym zastosowano kubek metalowy podgrzewany elektrycznie.⁶ W urządzeniu tym zastosowano pierwszy "uproszczony" kolektor potu, który był oparty na metodzie Gibsona i Cooka. Model ten cieszył się uznaniem użytkowników jednak, stwarzał problemy

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

występujące we wszystkich metodach zbierania potu w naczyniu, to znaczy gromadzenia się potu pod kubkiem .

W następnym urządzeniu MACRODUCT® Sweat Collector ⁷ prod. Wescor wyeliminowano podgrzewany kubek, zastępując go kolektorem, w którym pot pod ciśnieniem hydraulicznym był zbierany bez dostępu tlenu bezpośrednio z gruczołów potowych do rurki kapilarnej o małej średnicy . Urządzenie to stosowano od roku 1983 zarówno w USA jak i w innych krajach.

Pracownicy naukowcy i technicy Wescora posiadają wieloletnie doświadczenie w dziedzinie laboratoryjnego nadania potu i w stosowaniu nowoczesnej elektronicznej aparatury. Celem firmy było opracowanie wysokiej jakości urządzenia spełniającego następujące wymagania:

1. Wyeliminowanie wszystkich wewnętrznych źródeł błędów , które występowały we wcześniejszych metodach.
2. Wysoka dokładność wyników pomiarów przez zmniejszenie potencjalnej możliwości popełniania błędów przez operatora.
3. Zwiększenie bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.
4. Łatwość obsługi z równoczesnym spełnieniem warunków podanych w p. 1, 2, i 3.

OPRACOWANIE URZĄDZENIA NANODUCT SWEAT ANALYSIS SYSTEM

Model 3600 MACRODUCT Sweat Collection System spełniał te wszystkie wymagania. Wśród kilku nowych rozwiązań w tym urządzeniu, jednym z najważniejszych było zastosowanie nowego kolektora potu MACRODUCT.

Po prawie dwudziestu latach prac nad urządzeniem Macroduct Sweat-Chek System stwierdzono , że badana próbka musi być zabezpieczona przed dostępem tlenu , oraz aparat musi być szczególnie łatwy w obsłudze z uwagi na jego przeznaczenie: badanie noworodków w pierwszych dwóch tygodniach życia.

Ze względu na konieczność intensywnej opieki noworodków chorych na mukowiscydozę jest niezbędne, by na podstawie badań laboratoryjnych można było diagnozę ustalić możliwie szybko. Konieczne jest też, aby możliwie wcześniej wprowadzić odpowiednie procedury

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

medyczne, takie jak sposób odżywiania korygujący niedobór pankreatyny i zapobieganie powikłaniom funkcjonowania układu oddechowego.

W przypadku noworodków niewystarczające były już wyniki badań laboratoryjnych w których podawano określenia "za mało potu" czy też "brak potu". W latach ostatnich położono nacisk na badania przesiewowe noworodków, szczególnie na połączone badania odczynu odpornościowego na trypsynę i badania genetyczne. Oba te badania są bardzo pożyteczne, jednak nie mogą zastąpić badania elektrolitów w pocie, które jest uznane za końcową procedurę diagnostyczną.

Osoby, które mają duże doświadczenie w badaniu potu, zdają sobie sprawę, jakie mogą być przyczyny powstawania błędów. Rozmiar elektrod do jontoforezy i zbierania potu był na ogół zbyt duży i nieprzydatny do stosowania w przypadku delikatnego przedramienia noworodka. Personel medyczny obawiał się wykonywać to badanie ze względu na możliwość poparzenia pacjenta, ale również z powodu możliwości popełnienia błędu podczas testu bibułowego. Błąd ten wynikał z odparowywania próbki i skraplania potu, szczególnie u małych noworodków z niską potliwością. Macroduct System posiada bardzo małe elektrody i kolektor, szczególnie przydatne dla takich pacjentów.

Z drugiej strony te wymagania stwarzają inne utrudnienia, gdyż z tak małej powierzchni i małej ilości gruczołów potowych można zebrać zaledwie 3-6 mikrolitrów potu w czasie 15 minut. W takich przypadkach tradycyjne metody zbierania próbek, przechowywania ich w szczelnych pojemnikach i ilościowego pobierania do analizy są nieprzydatne, gdyż błąd jaki można przy tych czynnościach popełnić, może być bardzo duży i niemożliwy do zaakceptowania.

Wszystkich tych ograniczeń można uniknąć, jeśli zastosuje się taki układ jak w urządzeniu Macroduct, gdzie otwór kanałka potowego znajduje się dokładnie wewnątrz przestrzeni zbierającej a pot przedostaje się bez dostępu powietrza do rurki kapilarnej wewnątrz kolektora, wyposażonego w elektrody. Kolektor i elektrody stanowią naczynko konduktometryczne, służące do pomiaru stężenia elektrolitu.

Urządzenie prototypowe, w którym zastosowano tą metodę pomiaru było łatwe w obsłudze, a czas potrzebny do uzyskania końcowych wyników - krótki.

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

W efekcie tych prac powstało urządzenie **Nanoduct Neonatal Sweat Analysis System**, w którym pomiar przewodnictwa - od momentu gdy pot z kanalika przejdzie do naczynka - jest wykonywany w sposób ciągły. Taki sposób pomiaru zastosowano po raz pierwszy. Inne metody polegały na zbieraniu całej ilości wydzielonego potu i wymieszaniu próbki przed pomiarem.

Dalsze prace polegały na takim udoskonaleniu metody, aby można ją było zastosować do badania noworodków. Poprawiono bezpieczeństwo pacjenta, skrócono czas trwania jontoforezy, wprowadzono żele zabezpieczające elektrody przed przypadkowym uszkodzeniem w czasie zamrożenia.

Metoda ta została opublikowana w *Annals of Clinical Biochemistry* w 2000 r. Badania kliniczne przeprowadzone w laboratoriach USA i Wielkiej Brytanii potwierdziły jej przydatność do zastosowania u noworodków i dzieci

C. Mukowiscydoza. Krótki opis choroby

1. Gibson L.E., Cooke, R.E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine iontophoresis. *Pediatrics* 1959; 23: 545-9
2. Gibson, L.E., The Decline of the Sweat Test. Comments on Pitfalls and Reliability. *Clin Pediatr.* 1973; 12: 450-3
3. Rosenstein, B.J., Langbaum, T.S., Gordes, E., and Brusilow, S.W., Cystic fibrosis; problems encountered with sweat testing, *Jama*, 240. 1987, 1978
4. Gibson, L.E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat test to diagnose cystic fibrosis.
5. Webster, H.L., and Lochlin, H., Cystic fibrosis screening by sweat analysis. A critical review of techniques, *Med. J. Aust.*, 1, 923, 1977.
6. Webster W.K., And Webster H.L., New approach of cystic fibrosis diagnosis by use of an improved sweat-induction/collection system and osmometry, *Clin. Chem.*, 27, 385, 1981.
7. Barlow W.K., and Webster H.L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of Cystic fibrosis. *Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress*. Brighton, England, June 9th-15th 1984. Lawson D. (ed), John Wiley&Sons, new York; 1984: 204
8. Webster H.L., Quirante C.G., Micro-flowcell conductometric sweat analysis for cystic fibrosis diagnosis. *Ann Clin Biochem*, 2000 Vol. 37, 399-407.

W menu ustawień można wybrać wersję językową wyświetlacza, wyświetlić lub skasować wyniki pomiarów lub uruchomić auto-test.



Przycisnąć jednocześnie



Dostęp do SETUP MENU (menu ustawień):

1. Na klawiaturze należy przycisnąć jednocześnie **SELECT** i **ENTER** oraz przycisk **ON**. Na wyświetlaczu ukaże się **SETUP MENU**

Przez przyciskanie klawisza **ENTER** dokonać odpowiedniego wyboru.

Przycisnąć **EXIT** aby powrócić do menu pracy.

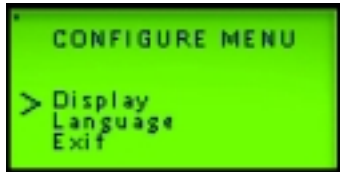
Włączenie CONFIGURE MENU

Ta opcja umożliwia zmianę wersji językowej lub kasowanie/niekasowanie wyników testu na wyświetlaczu.



1. Na menu **SETUP MENU** wybrać **CONFIGURE MENU** i przycisnąć **ENTER**.

2. Aby skasować / nie kasować na wyświetlaczu wyników pomiarów potu w czasie wykonywania testu, wybrać **DISPLAY** i przycisnąć **ENTER**.



3. Aby zmienić wersję językową, wybierz **LANGUAGE**.



4. Aby wyjść z **CONFIGURE OPTION** - wybrać **EXIT**.

Włączenie Self Test

Przyciśnięcie Self-test uruchamia sprawdzanie prądu wyjściowego, przewodnictwa i stopień naładowania baterii.

Aby włączyć tę opcję, należy w **CONFIGURATION MENU** wybrać **Self Test**.



UWAGA:

Nie należy włączać self-testu, gdy moduł jest podłączony do pacjenta.