

3 1 2 0

SWEAT•CHEK™



ANALIZZATORE DI CONDUTTIVITÀ
DEL SUDORE

MANUALE DI ISTRUZIONE
E
MANUTENZIONE

W E S C O R , I N C



B I O M E D I C A L

SWEAT•CHEK™
ANALIZZATORE DI CONDUTTIVITÀ
DEL SUDORE

Modello 3120



Manuale di Istruzione e Manutenzione

M2672-2A

© 2005 Wescor, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.

Wescro, Macroduct, Sweat-Chek, Webster Sweat Inducer and Calibrator sono marchi depositati della Wescor Inc. Altri nomi commerciali citati nel presente manuale possono essere marchi depositati dei rispettivi proprietari, qui riportati solo a titolo informativo.

Brevetti U.S. numero 4,385,529; 4,542,751.
Brevetti U.K. numero: 2,116,859. Brevetto Tedesco 8DBP) 33 09 273.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a variazioni senza obbligo di preavviso.

sezione

1

INTRODUZIONE

1.1 Descrizione dello strumento	3
1.2 Servizio Clienti	4
1.3 Controlli e collegamenti	5
1.4 Informazioni per l'Utilizzatore	6

sezione

2

FUNZIONAMENTO DELLO SWEAT•CHEK

2.1 Preparazione dello strumento	9
2.2 Analisi del sudore	11
2.3 Pulizia della cella di conduttività	13
2.4 Controlli del Sistema	14

sezione

3

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

3.1 Premessa	17
3.2 Unità di misura e range clinici	19
3.3 La conduttività e il Programma di Monitoraggio CAP	21
3.4 La conduttività nell'analisi diagnostica del sudore	23
3.5 Range misurabile e sua giustificazione	25
3.6 Bibliografia	26

sezione

4

INDIVIDUAZIONE GUASTI E MANUTENZIONE

4.1 Individuazione guasti e manutenzione	29
4.2 Taratura dello strumento	30
4.3 Sostituzione della cella di conduttività	33

APPENDICE A

Specifiche dello strumento	37
--------------------------------------	----

APPENDICE B

Accessori, Prodotti e Pezzi di Ricambio	41
---	----

APPENDICE C

Cambio del selettore di voltaggio	45
---	----

INDICE ANALITICO	49
----------------------------	----

SEZIONE 1
INTRODUZIONE

1.1 *Descrizione dello strumento*



3120

SWEAT-CHEK

Analizzatore di Conduttività del Sudore

1.1 *Descrizione dello Strumento*

L'Analizzatore di Conduttività del sudore SWEAT•CHEK 3120 consente di effettuare in modo semplice ed economico l'analisi del sudore finalizzata alla diagnosi di laboratorio della fibrosi cistica. Specificamente studiato per essere usato unitamente al sistema di raccolta del sudore Wescor Macroduct®, è in grado di misurare la concentrazione di elettroliti in un campione di sudore di soli 6 - 10 microlitri.

La temperatura di lavoro della cella di conduttività dell'analizzatore, attraversata dal flusso, viene tenuta sotto stretto controllo per una maggiore stabilità e precisione di misurazione. Conformemente alle pratiche in uso, la visualizzazione sul display digitale è tarata in mmol/L (NaCl equivalente). La lettura che si ottiene fornisce la concentrazione molare di cloruro di sodio in soluzione acquosa che rappresenta, alla temperatura del campione, la conduttività del campione testato, alla temperatura di prova.

La cella di conduttività si trova sotto un pannello concavo posto sul pannello frontale dello strumento, al di sotto del display digitale. Nella concavità del pannello due nippli corti, in acciaio inossidabile, del diametro di 0,76 mm., fungono da collegamento con la cella in entrata e in uscita.

Per effettuare le misurazioni, si infilano sui nippli in acciaio inossidabile due corti spezzoni di tubo a fori microscopici, in plastica. Uno di questi tubi è collegato al sistema di raccolta del sudore Macroduct e contiene il campione di sudore da analizzare. L'altro funge da tubo di "prelievo". Nel corso dell'analisi, il campione di sudore viene trasferito dal tubo del Macroduct al tubo di "prelievo" passando attraverso la cella di conduttività. Quando il campione di sudore si trova nella cella, se ne misura la conduttività elettrica e se ne calcola la concentrazione di elettroliti. Il risultato appare sul display digitale.

La sezione 2 del presente manuale riporta tutte le istruzioni necessarie per eseguire questa procedura.

1.2 Servizio Clienti

La Wescor è disponibile ad offrire la propria collaborazione per la risoluzione di eventuali problemi che dovessero insorgere relativi all'Analizzatore SWEAT•CHEK. Per qualsiasi problema che non potesse essere risolto seguendo le procedure illustrate nel presente manuale si prega di contattare la Wescor.

I Clienti negli Stati Uniti e in Canada sono pregati di contattare la Wescor telefonicamente. I Clienti che risiedono fuori dagli Stati Uniti possono rivolgersi ai molti distributori autorizzati che offrono un servizio completo di assistenza e supporto. Gli indirizzi postali e di e-mail e i recapiti telefonici e fax a cui contattare la Wescor sono:

Wescor, Inc
459 South Main Street
Logan, Utah 84321-5294
USA

TELEFONO:
(435) 752 6011

NUMERO VERDE:
(800) 453 2725 (U.S. e Canada)

FAX:
(435) 752 4127

E-MAIL:
service@wescor.com

SITO WEB:
www.wescor.com

NOTA:

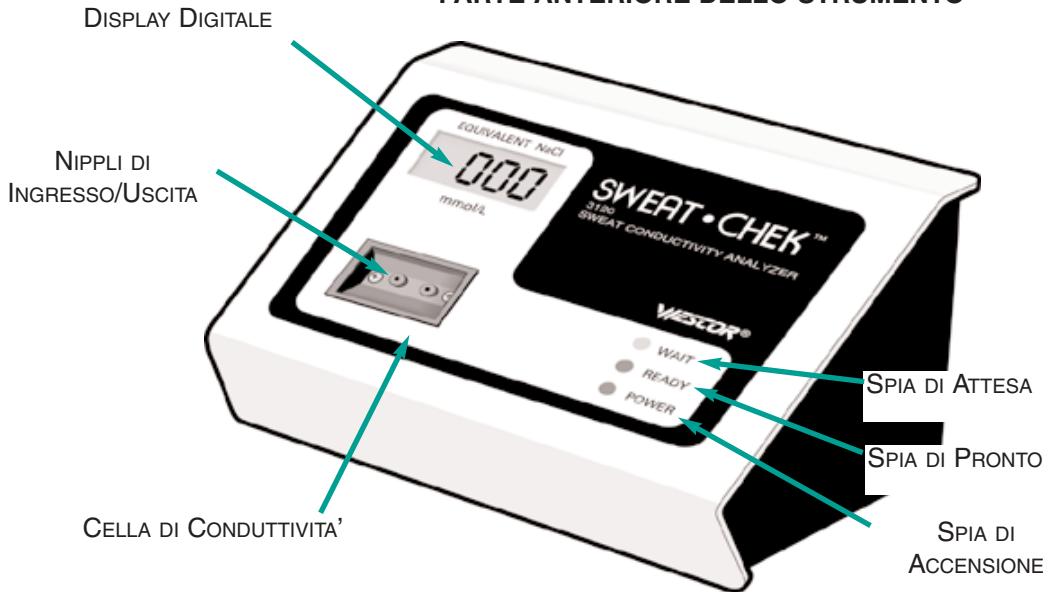
Il Rappresentante Autorizzato Wescor per l'Europa per questioni riguardanti la Direttiva sui Dispositivi Medicali è:



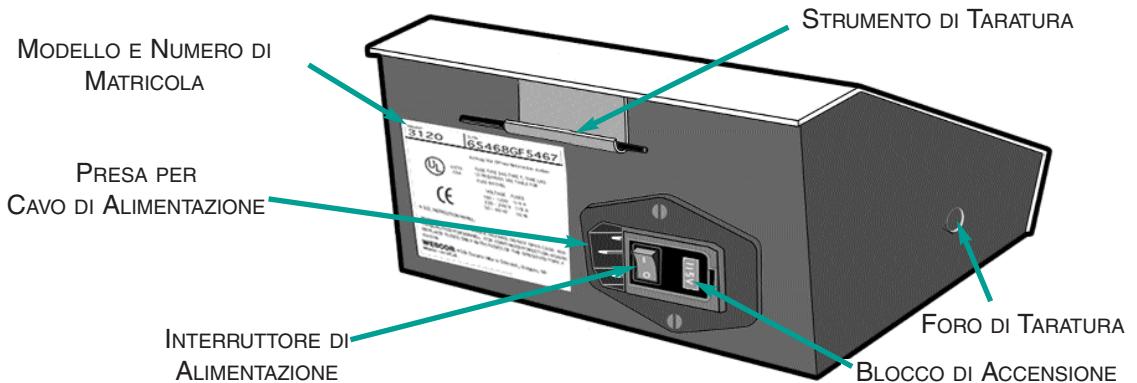
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 6894 581020
Fax: +49 6894 581021
email: info@mt-procons.com
www.mt.procons.com

1.3 Controlli e Collegamenti

PARTE ANTERIORE DELLO STRUMENTO



PARTE POSTERIORE DELLO STRUMENTO



L'interruttore di alimentazione si trova nella parte posteriore dello strumento e fa parte del Blocco di Accensione. Quando viene collegato alla corretta tensione di linea e posto in posizione di **ON (I)** la spia di accensione si accende (verde).

1.4 Informazioni per l'Utilizzatore

IMPIEGO SICURO:

Un uso dello strumento diverso da quello indicato dalla Wescor può danneggiare il sistema di sicurezze presenti sullo strumento con conseguenti possibili danni alle persone.

AMBIENTE D'IMPIEGO SICURO:

Questo strumento è stato progettato per essere utilizzato unicamente in ambiente chiuso, ad una temperatura tra 5 e 40°C, umidità relativa massima dell'80%, fino a 31°C. Impiego consentito fino ad altitudini di 2000 metri.

FUSIBILI:

Tutti i fusibili dello strumento sono fusibili ritardati (Tipo T). Da impiegarsi con una tensione di alimentazione di rete da 85 a 264 Volt AC @ 50 a 60 Hz, $\pm 10\%$. Sovratensione transitoria Categoria II. Inquinamento Grado 2 secondo IEC 664.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLO STRUMENTO:

~ Corrente Alternata (AC)

I Acceso

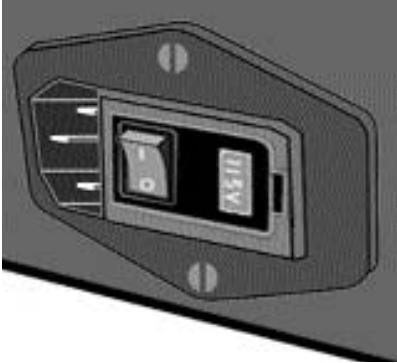
O Spento



Simbolo internazionale di attenzione.
Richiama l'attenzione su importanti informazioni ed istruzioni contenute nel manuale.

SEZIONE 2
FUNZIONAMENTO DELLO SWEAT•CHEK

2.1 Preparazione dello Strumento

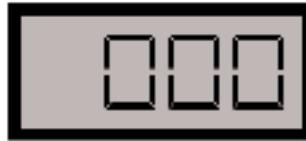
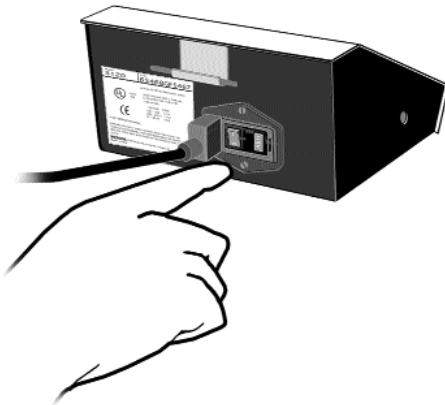


- 1 L'interruttore di alimentazione si trova sulla parte posteriore dello strumento, nel blocco di accensione. Assicurarsi che l'interruttore sia in posizione OFF (0).
- 2 1 Inserire nel blocco di accensione l'estremità del cavo di alimentazione che porta la spina femmina. Controllare l'indicazione di tensione sul blocco di accensione. Se la tensione non corrisponde a quella della presa di corrente utilizzata, consultare l'Appendice C prima di procedere oltre.

NOTA:

Si consiglia l'impiego di uno stabilizzatore sulla linea di alimentazione collegata a terra per isolare lo strumento da picchi transitori e oscillazioni anormali.

- 3 1 Inserire l'estremità del cavo di alimentazione che porta la spina maschio in una presa di corrente collegata a terra.
- 4 1 Portare l'interruttore in posizione di ON (I). La spia di accensione si accende (VERDE). La lettura del display sarà zero:



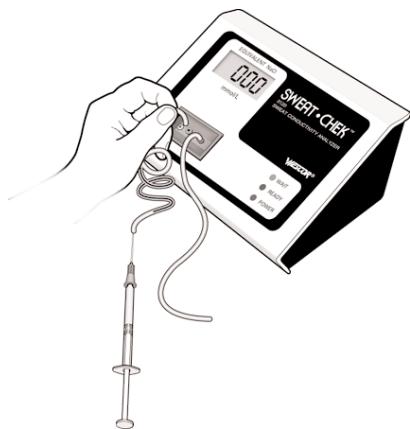
La spia di ATTESA si accende (ambra) e si spegne entro due minuti. La spia di PRONTO si accende (verde) per indicare che la cella di conduttività si è stabilizzata alla corretta temperatura di funzionamento. L'Analizzatore è pronto per l'analisi dei campioni.

2.1 Preparazione dello Strumento



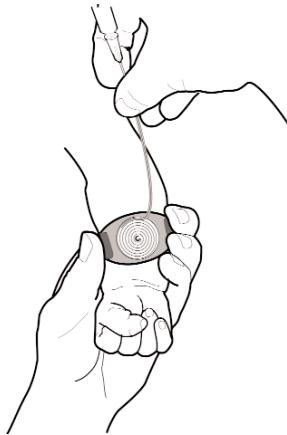
5 1 Collegare uno spezzone pulito di tubo a fori microscopici (SS-044) ad uno dei nippoli in acciaio inossidabile ed usarlo come tubo di uscita. Sebbene entrambi i nippoli possano essere utilizzati indifferentemente, per l'uscita si consiglia di usare quello di destra.

6 Prima di introdurre il campione, controllare la taratura (v. Sezione 2.4). A taratura effettuata (ove necessario), pulire ed asciugare la cella prima di procedere con l'analisi (v. Sezione 2.3).



7 Collegare il tubo contenente il campione da analizzare all'altro nippolo (si consiglia quello di sinistra), che servirà da ingresso. Per istruzioni dettagliate, vedi Sezione 2.2.

2.2 Analisi del Sudore



Per istruzioni dettagliate sulla raccolta del sudore, a cui ci si deve attenere scrupolosamente, si rimanda al manuale relativo al Sistema di Raccolta del Sudore Macroduct.

E' prassi comune introdurre il campione di sudore direttamente dal tubo di raccolta Macroduct nella cella di conduttività. Il volume di sudore che si ottiene con una normale raccolta di sudore effettuata con Macroduct è decisamente superiore alla quantità necessaria per l'analisi. Nei casi in cui la produzione di sudore sia inferiore alla media, un campione di 6-10 microlitri sarà sufficiente a consentire la misurazione; in questo caso sarà indispensabile usare una tecnica accurata e precisa in quanto il posizionamento del campione all'interno della cella diventa critico.

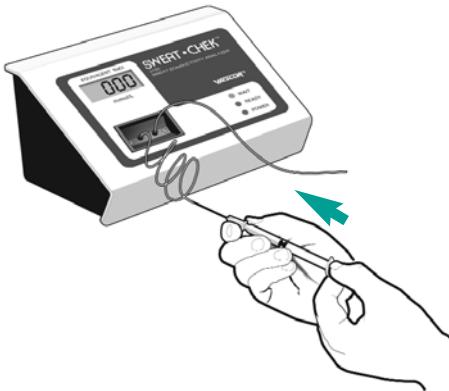
Non sarà invece possibile effettuare alcuna misurazione se il volume del campione è insufficiente (circa 6 microlitri) a stabilire continuità tra gli elettrodi nella cella di conduttività. Tuttavia, le letture che rimarranno visualizzate sul display digitale per almeno qualche secondo potranno essere considerate valide.

SUDORE PRECEDENTEMENTE RACCOLTO O CONTROLLI DEL SUDORE

Se si deve utilizzare un campione di sudore conservato nell'apposito contenitore di immagazzinaggio, o se si intende iniettare nell'Analizzatore una soluzione di Taratura (SS-140), soluzioni di controllo del sudore (SS-150), o acqua, è sufficiente collegare alla siringa un secondo tubo di prelievo. Portare lo stantuffo della siringa a circa metà corsa e, lentamente, ritrarre lo stantuffo in modo da far fluire il sudore nel tubo. Per evitare qualsiasi errore di misurazione si raccomanda di utilizzare solo tubi nuovi e puliti, certificati privi di soluto (i tubi forniti dalla Wescor rispondono a questi requisiti). **Non aspirare il liquido nel cilindro della siringa.**

NOTA:

Il campione di sudore deve essere maneggiato, prima dell'analisi, con particolare attenzione per evitare che si formino delle bolle d'aria all'interno della colonna di sudore. La presenza di una bolla d'aria nella cella di conduttività rende impossibile la misurazione.

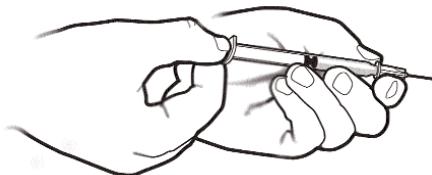


- 1 Collegare l'estremità del tubo contenente il campione al nipplo di ingresso della cella di conduttività (si consiglia di usare il nipplo di sinistra). Nell'inserire il tubo sul nipplo tenere l'estremità del tubo in verticale sul nipplo stesso.

2.2 Analisi del Sudore

ATTENZIONE!

Inserire il tubo sui nippli in acciaio inossidabile tenendolo in verticale sui nippli, senza piegarli. Se i nippli vengono ripetutamente piegati finiranno col rompersi e la cella di conduttività dovrà essere sostituita.



- 2** Trasferire il campione nella cella facendo avanzare dolcemente lo stantuffo della siringa all'interno del cilindro. Quando la colonna di liquido del campione entra in contatto con gli elettrodi della cella, la lettura visualizzata sul display digitale passerà rapidamente da zero ad una cifra più alta. Smettere a questo punto di iniettare il campione che raggiungerà rapidamente la stessa temperatura della cella.

Muovendo la colonna di liquido si introduce liquido più freddo nella cella di conduttività: ciò provoca, per un breve periodo, un più basso valore di lettura che tuttavia si stabilizza rapidamente al cessare del movimento. Con campioni grandi è normale che si verifichi una leggera variazione tra la lettura iniziale e la lettura finale della conduttività. Per l'interpretazione delle letture, vedi Sezione 3.2.



- 3** Quando la colonna di liquido del campione non è più in contatto con il primo elettrodo della cella, la lettura tornerà ad essere zero.

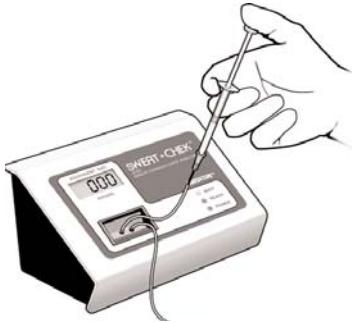


- 4** Se lo si desidera, è possibile reintrodurre il campione nella cella per ripetere la misurazione. Muovendo lo stantuffo con dolcezza e regolarità, si può indurre ed estrarre il campione dalla cella di conduttività per effettuare tutte le misurazioni che si desidera. Movimenti bruschi e irregolari possono provocare la separazione della colonna di liquido e la formazione di bolle d'aria che, al passaggio attraverso la cella, provocheranno l'interruzione delle letture

- 5** Pulire ed asciugare accuratamente la cella di conduttività seguendo le istruzioni contenute nella Sezione 2.3.

2.3 Pulizia della Cella di Conduttività

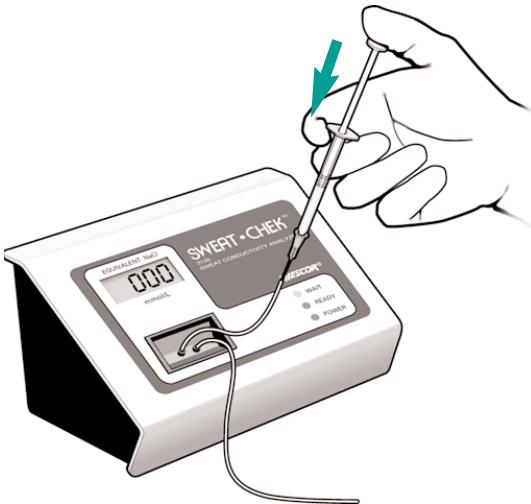
1 Dopo l'analisi di ogni campione, sciacquare la cella di conduttività con acqua deionizzata (il contenuto di almeno un intero tubo di prelievo).



2 Quando tutto il sale residuo è stato asportato dalla cella, la lettura sul display sarà "000" (con acqua pura nella cella).



3 Togliere l'acqua servendosi della siringa usata per introdurre l'acqua all'interno della cella. Quando tutto il liquido visibile è stato asportato, togliere il tubo di prelievo e "insufflare" aria con la siringa per rimuovere eventuali micro gocce ancora presenti ed asciugare la cella. Infine, spingere lo stantuffo della siringa a fondo corsa per eliminare dalla cella eventuali gocce di acqua ancora presenti. Ciò è necessario per garantire che le misurazioni successive risultino corrette.



ATTENZIONE!

Prestare attenzione a che non rimanga mai del liquido nella cella di conduttività al termine delle misurazioni. Oltre al rischio di una misurazione artefatta nelle successive analisi, lo strumento potrebbe danneggiarsi se inavvertitamente esposto a basse temperature cosa che potrebbe verificarsi, ad esempio, durante il trasporto, in condizioni di tempo freddo, ad un luogo di analisi. Per evitare danni alla cella o agli altri componenti elettronici sensibili, evitare di esporre lo strumento a temperature eccessivamente alte o eccessivamente basse.

2.4 Controlli del sistema

Lo SWEAT•CHEK è tarato in fabbrica e in normali condizioni non dovrebbe richiedere alcuna regolazione. SE LA CELLA E' PULITA E PRIVA DI ACQUA E SALE RESIDUO, è possibile controllare la taratura dello strumento usando una soluzione standard di NaCl, come quella originariamente fornita con lo strumento, prelevata da una confezione appena aperta. La lettura dell'Analizzatore dovrà coincidere con la molarità dichiarata della soluzione standard (± 2 mmol/L). Se si rendesse necessaria una ritaratura, consultare la Sezione 4.2.

Lo SWEAT•CHEK è caratterizzato da una risposta estremamente stabile, praticamente lineare nel range critico da 75 a 110 mmol/L. Con range particolarmente bassi si verifica un lieve errore positivo di lettura, mentre con range particolarmente alti si avrà un lieve errore negativo. Tali errori non invalidano il risultato diagnostico.

V. Sezione 3.5.

Controllare la taratura per verificare che la temperatura della cella rientri nel campo previsto e che i dispositivi elettronici funzionino, per il resto, normalmente. Una lettura coincidente con il valore in etichetta della soluzione standard sarà indice di una prestazione sicuramente corretta. Non sono normalmente necessarie altre verifiche.

Normale

ca. 40 mmol/L

Normale alto/dubbio

ca 70 mmol/L

Anormale

ca 130 mmol/L

Controlli del sudore

Gli Sweat Controls della Wescor (SS-150) offrono, per i controlli di FC positivo e/o FC negativo, tre livelli di controllo per la validazione delle misurazioni della concentrazione di elettroliti (vedi a lato)

ATTENZIONE!

Inserire il tubo sui nippli in acciaio inossidabile tenendolo in verticale sui nippli, avendo cura di non piegarli. Se i nippli vengono ripetutamente piegati finiranno col rompersi e la cella di conduttività dovrà essere sostituita.

SEZIONE 3
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

3.1 Premessa

Nei bambini afflitti da fibrosi cistica (FC) la concentrazione di elettroliti nel sudore è nettamente più elevata che nei bambini sani. 1.2 Avanzando nell'età, tuttavia, la differenza tra un normale livello di elettroliti nel sudore e un livello anormale si fa meno evidente; pertanto, i risultati limite o lievemente anormali spesso riscontrati in soggetti adulti non sono indicativi della malattia. Una diagnosi di fibrosi cistica sarà sempre basata su osservazioni e accertamenti clinici, ma una "diagnosi di laboratorio" o un "test del sudore", correttamente eseguiti, possono fornire una preziosa conferma, in termini quantitativi, della diagnosi clinica espressa dal medico.

Quando, in passato, il "test del sudore" veniva condotto senza l'impiego del Macroduct e dello SWEAT•CHEK, l'incidenza di risultati falsi positivi e falsi negativi era molto elevata, con una predominanza dei falsi positivi. La letteratura 3,4,5 di settore si è espressa in modo molto critico sui diversi sistemi commerciali dei quali si sostiene che rendano più semplice una o più delle tre fasi della procedura, vale a dire STIMOLAZIONE DEL SUDORE, RACCOLTA DEL SUDORE e ANALISI DEL SUDORE. La maggior parte degli errori si verificava nella fase di raccolta. Nell'esauriente rassegna delle prove quantitative del sudore elaborata dalla Webster, che copre il periodo che va dagli anni '50 fino al 1983, vengono individuati fattori di errore in ciascuno di questi metodi.

Sebbene siano numerosi i sistemi per il test del sudore presenti sul mercato, solo due sono stati approvati dalla Cystic Fibrosis Foundation of America: il primo metodo, quello di Gibson e Cooke con il tampone assorbente⁷ e il sistema di raccolta del sudore Macroduct Sweat Collection System della Wescor.^{8,9}

Nei laboratori dei primi anni '50 la fase analitica del test del sudore si limitava all'analisi degli ioni di cloruro. Oggi i tecnici di laboratorio possono scegliere tra vari metodi alternativi di analisi, quali l'analisi degli anioni, l'analisi dei cationi, l'osmolalità, o la conduttività elettrica. L'Analizzatore della conduttività del sudore SWEAT•CHEK misura la concentrazione di elettroliti nel campione attraverso la conduttività elettrica.

3.1 Premessa

Licht,¹⁰ Gibson,¹¹ Philips,¹² Shwachman,¹³ e altri hanno condotto estese ricerche sulla conduttività come metodo alternativo per l'analisi del sudore. Essi sono giunti alla conclusione che la conduttività può essere considerata un indicatore di laboratorio affidabile per escludere o confermare la diagnosi clinica di fibrosi cistica. Per informazioni più dettagliate su quanto riguarda la conduttività si rimanda alla Sezione 3.4.

I primi strumenti per la misurazione della conduttività del sudore presentavano carenze nella manipolazione del campione, nella stabilità della taratura e nella risoluzione della misurazione. L'Analizzatore di conduttività del sudore SWEAT•CHEK con cella di misurazione attraversata dal flusso e mantenuta a temperatura controllata, e ampia gamma di lettura digitale, rappresenta la moderna versione di un consolidato metodo analitico. Una delle maggiori autorità mondiali nel campo delle analisi del sudore, si è così espresso sullo SWEAT•CHEK: "se viene tenuta pulita, questa macchina dà risultati il cui grado di affidabilità è del tutto pari a quello dell'analisi del sodio o del cloruro"¹⁴.

3.2 Unità di misura e Range Clinici

Oltre a ioni di sodio e di cloruro, il sudore contiene anche notevoli concentrazioni di ioni di potassio, bicarbonato, e lattato. Ciò può costituire un problema nella scelta della soluzione di riferimento o di taratura, ma si possono usare le soluzioni di cloruro di sodio che vanno bene ugualmente poiché i valori degli altri elettroliti possono essere considerati con una certa tolleranza. Pertanto, i valori di riferimento per la concentrazione di elettroliti in gruppi normali e anormali, in termini di standard di cloruro di sodio, differiranno da quelli fissati per le analisi specifiche di ioni di cloruro.

Lo SWEAT•CHEK è stato valutato in tre diversi centri medici in studi su 514 pazienti, tra i quali vi erano 43 casi di fibrosi cistica clinicamente confermati.¹⁵

La Tavola 3-1, riportata alla pagina seguente, mostra l'analisi dei dati combinati.

Per la definizione dei range di concentrazione normale, limite e anormale di elettroliti ci si è riferiti ai dati pubblicati da Hamond et.al.¹⁵, utilizzando la loro equazione che relaziona la concentrazione di elettroliti al cloruro:

Polarizzazione=Concentrazione di elettroliti (conduttività) - Cloruro

Si è rilevato che la polarizzazione (anioni esclusi) era una funzione del valore di conduttività e ciò ha permesso la conversione dei valori limite del range del cloruro (da 40 a 60 mmol/L) in equivalenti di conduttività degli elettroliti, così come riportato nella tabella qui a lato.

Qualsiasi risultato che si situi nella regione "limite" tra 60 e 80 mmol/L deve essere attentamente verificato. Il medico incaricato dovrà considerare, oltre ai dati analitici del sudore, fattori quali età, condizioni di idratazione, storia famigliare di FC, ecc. Ripetere il test, come pure condurre analisi con metodi alternativi quali l'analisi degli ioni di cloruro o di sodio, può aiutare a chiarire il risultato dubbio ottenuto con un test del sudore.

Si è visto che la concentrazione di elettroliti diminuisce a mano a mano che la sudorazione continua.¹¹ Con una raccolta di sudore di 30 microlitri o più (la quantità normale è di 50-60 microlitri raccolti in 30 minuti usando il Macroduct) si può osservare come i valori di lettura si alzino quando la colonna di sudore passa, attraverso la cella di conduttività, dal tubo di raccolta Macroduct al tubo di prelievo. La variazione è comunque minima rispetto alla differenza tra un sudore normale e un sudore anormale e pertanto non influisce sulla diagnosi.

CONCENTRAZIONE DI ELETTROLITI (CON L'IMPIEGO DI SWEAT-CHEK)			
Normale 0-60	Limite 60-80	Anormale 80+	(mmol/L)
CLORURO			
Normale 0-40	Limite 40-60	Anormale 60+	(mmol/L)

"Lecture sullo Sweat-Chek classificate e confrontate con l'analisi del cloruro"

3.2 Unità di misura e Range Clinici

Tra le popolazioni di pazienti sopra indicate, i dati sull'analisi degli ioni di cloruro e l'analisi degli ioni di sodio più potassio, determinati contestualmente ai dati sulla conduttività, consentono una analisi della regressione lineare:

Concentrazione di Ioni di Cloruro RISPETTO A Conduttività del sudore

$$n = 514 \quad r = 0.974$$

$$Cl^- = 0.96 (C) - 15.21$$

Concentrazione di Ioni di Sodio + Ioni di Potassio RISPETTO A Conduttività del Sudore

$$n = 514 \quad r = 0.987$$

$$Na^+ + K^+ = 0.974 (C) - 1.49$$

C = (concentrazione di elettroliti in NaCl equivalente mmol/L)

Tavola 3-1

CONDUCIBILITA' DEL SUDORE IN NaCl EQUIVALENTE (mmol/L) RANGE CLINICI

	FC negativo	CF
Numero di Pazienti	471	43
Valore Medio	33.4	113.1
Deviazione Standard	11.2	9.9
Range Rilevato	13-87	90-136

3.3 La Conduttività e il Programma di Monitoraggio del CAP (*)

Con la lettura in mmol/L (NaCl equivalente) si indica che il campione di sudore ha una conduttività equivalente a quella di una soluzione di NaCl la cui concentrazione in mmol/L è quella visualizzata (a parità di temperatura).

Questa lettura NON corrisponde alla reale concentrazione di sodio o cloruro nel sudore.

Il grado di conduttività elettrica di una soluzione è funzione diretta della sua concentrazione di molecole ionizzate. I campioni di sudore sono costituiti da sodio, potassio, e da una piccola quantità di ammonio quale apporto di cationi. La compensazione avviene con anioni principalmente di cloruro, con lattato e bicarbonato. Quindi, la conduttività può essere vista come una misurazione della concentrazione totale di elettroliti in mmol/L. L'elettrolita scelto per la taratura è il cloruro di sodio, ma potrebbe essere qualsiasi altro sale. La natura chimica della soluzione di taratura non è determinante in quanto i valori di riferimento per la conduttività del sudore si basano sul raffronto con il valore di taratura e sono validi indipendentemente dall'elettrolita scelto come riferimento.

La Conduttività nel Programma di Monitoraggio del CAP

Purtroppo, alcuni utilizzatori dello Sweat-Chek che partecipano al Programma di Monitoraggio del CAP, continuano a riportare i risultati ottenuti relativi alla **conduttività** del sudore nella sezione di monitoraggio riservata a quei laboratori che misurano il **cloruro** utilizzando uno dei molti metodi disponibili.

Prima del 1997, quando i campioni CAP erano soluzioni di NaCl puro, la cosa non creava problemi in termini di valore numerico della conduttività rispetto al valore del cloruro in quanto il campione conteneva solo NaCl. Il problema sorse, e serio, per quei laboratori che, erroneamente, riportavano la conduttività come cloruro, quando venne chiesto ai laboratori di esprimere giudizi diagnostici sulla base dei risultati ottenuti. Questi laboratori non parevano rendersi conto che riportando i loro dati nella **sezione cloruro** i risultati sarebbero stati valutati sulla base dei valori diagnostici di riferimento definiti per il cloruro. Poiché i valori di riferimento della conduttività sono diversi da quelli del **cloruro** per la presenza nel sudore di notevoli quantità di ioni non clorurici, nel monitoraggio CAP ne risultava normalmente una apparente diagnosi errata.

(*) *College of American Pathologists*

3.3 *La Conduttività e il Programma di Monitoraggio del CAP*

Ad esempio, un laboratorio che ottenga un risultato di conduttività di 70 mmol/L (NaCl equiv.) lo considererebbe un risultato **dubbio** in base ai valori diagnostici di riferimento consigliati per la conduttività basati su prove cliniche. Se fosse stato correttamente riportato nella sezione **conduttività** del Monitoraggio, sarebbe stato correttamente valutato come risultato **dubbio** nell'ambito del gruppo di appartenenza (utilizzatori della conduttività). Tuttavia, se fosse riportato nella sezione del CAP specificamente riservata alle misurazioni di cloruro, se ne avrebbe una diagnosi errata perché un livello di 70 mmol/L è, per il **cloruro**, un risultato positivo.

Nel 1997 il CAP sostituì le soluzioni di NaCl puro con campioni di sudore artificiale per le analisi eseguiti nei laboratori. Per ottenere il sudore artificiale si aggiunse al NaCl di base una quantità rappresentativa di altri sali in modo da ottenere un tenore totale in elettroliti simile a quello del sudore per ciascuna delle tre categorie diagnostiche. Fu una innovazione a lungo attesa e accolta molto favorevolmente. Va tuttavia rimarcato come in tutti e tre i gruppi di campione artificiale, con tenore in elettroliti basso, medio ed alto, il contenuto di cloruro è, come nel sudore, inferiore al contenuto totale di anioni e pertanto inferiore al valore di conduttività. Per questo motivo tutti i risultati relativi alla conduttività che rientrano e vengono confrontati con i dati dei laboratori che conducono l'analisi del cloruro sembrano essere errati.

Conseguentemente, resta di fondamentale importanza che quei laboratori che, erroneamente, riportano i risultati nella sezione riservata al cloruro desistano da questa pratica. Se correttamente riportati nella sezione riservata alla conduttività, i risultati verranno esaminati e confrontati con quelli di analoghi laboratori.

3.4 La Conduttività nell'Analisi Diagnostica del Sudore

La recente pubblicazione delle indicazioni del National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS (Comitato Nazionale degli Standards per i Laboratori Clinici), adottate (Linee guida per la prova del Sudore C34-A) dal Cystic Fibrosis Foundation of America (Fondazione Americana per la Fibrosi Cistica) ha creato molta confusione all'interno dei laboratori.

La Fondazione non riconosce la conduttività elettrica come procedura di analisi diagnostica per il test del sudore. La conduttività viene invece relegata a semplice procedura di screening. Conseguentemente, nei Centri di Cura controllati dalla Fondazione l'uso dello Sweat-Chek non è consentito.

Fino al 2000, le indicazioni del NCCLS prevedevano che un paziente con un risultato di conduttività del sudore pari a 50 mmol/L o superiore, fosse inviato ad un centro accreditato per la cura della FC per una analisi del cloruro nel sudore, e a pagina 21 delle Linee Guida C34-A (1994) si leggeva quanto segue: "risultati di conduttività del sudore superiori o uguali a **50 mmol/L** (cloruro di sodio, NaCl equivalente) sono da considerarsi positivi." Secondo quanto riportato in Hammond, et. al. sui dati relativi al sudore, una conduttività di 50 mmol/L è di fatto equivalente a **28 mmol/L** di cloruro, un valore che non rientra né nella fascia positiva né in quella dubbia, ma chiaramente **nei valori di riferimento normali** per il cloruro. La Wescor fece notare questa discrepanza alla Fondazione e nella nuova edizione delle Linee Guida C34-A2 (2000), il passo sopra riportato è stato eliminato.

La ragione che sta alla base della posizione della Fondazione non è chiara. Se, come sembrerebbe, essa è conseguenza dell'affermazione secondo la quale la conduttività deve essere considerata solo come una prova di screening, allora non vi è supporto alcuno nella letteratura scientifica. Da un esame approfondito del documento di Hammond non emerge nulla che consenta una tale interpretazione^{15,16}. Proponiamo, invece, la seguente citazione dal documento di Shwachman e Mahmoodian pubblicato nel 1967:

"La normale misurazione della conduttività avviene immediatamente dopo la raccolta del sudore e fornisce una risposta immediata...La correlazione tra questa misurazione e la concentrazione di elettroliti è eccellente e tutti i pazienti con fibrosi cistica sottoposti a questo test sono stati correttamente individuati. In nessun caso si sono avute diagnosi errate. I rari casi limite rilevati con un metodo hanno dato lo stesso valore limite con l'altro metodo."¹⁷

3.4 *La Conduttività nell'Analisi Diagnostica del Sudore*

Inoltre, una analisi statistica comparativa degli ampi dati sul cloruro raccolti da Shzachman,¹⁷ i risultati di test di vari elettroliti condotti con il Macroduct rispetto alla conduttività di Hammond, e i risultati di osmolalità ottenuti dalla Webster mostrano chiaramente che conduttività, cloruro, e osmolalità hanno capacità equivalenti nella discriminazione tra gruppi FC negativi e FC positivi. Questi dati statistici sono stati presentati in un manifesto alla V Conferenza Internazionale sullo Screening Neonatale della Fibrosi Cistica tenutasi a Caen (Francia) nel 1998.¹⁸

Infine, un recente studio su vasta scala (3834 soggetti) ha evidenziato una convincente correlazione tra la conduttività e la concentrazione di cloruro. Lo studio individua i valori di conduttività associati ad una situazione normale e di FC positivo indicando <75 mmol/l come soglia della normalità, e >90 mmol/L per confermare una diagnosi di FC.¹⁹

La Wescor non pretende di porre, determinare o influenzare i valori di riferimento, per i quali si rimette alle ricerche della comunità medica. Tuttavia, da una lettura obiettiva degli studi esistenti sulla materia, questi sembrano concordare, con alcune lievi differenze tra studio e studio, sul fatto che sia ragionevole presumere che il limite massimo normale sia >70 mmol/L, e che >90 mmol/L sia una indicazione positiva di FC. Inoltre, siamo certi che l'Analizzatore Sweat-Chek è in grado di indicare con precisione i valori reali di conduttività del sudore di un paziente qualunque siano i valori di riferimento accettati e stabiliti.

3.5 Range misurabile e sua giustificazione

Le informazioni che seguono vengono fornite nel tentativo di facilitare il rispetto dei requisiti normativi e di qualità:

1. Range misurabile

Lo Sweat Chek consente di misurare la conduttività in un range da 0 a 150 mmol/L, che viene indicato come il range in grado di fornire risultati di laboratorio sufficientemente precisi per l'uso clinico previsto.

2. Linearità della Conduttività rispetto a Concentrazione di elettroliti

I dati prodotti dalla Wescor con l'impiego dell'analizzatore Sweat-Chek sono basati sulla taratura dello strumento in un solo punto: 90 mmol/L (NaCl equivalente), registrando poi le letture ottenute con soluzioni standard di NaCl che vanno da 0 a 150 mmol/L. Il punto di taratura di 90 mmol/L è stato scelto in quanto coincide approssimativamente con il punto intermedio dell'intero range e con i più bassi valori pubblicati per soggetti FC positivi. I risultati mostrano come la risposta sia ragionevolmente lineare da 20 a 90 mmol/L. L'errore in questo range è relativamente costante e rappresenta una **sovrastima** del valore reale di circa 2 mmol/L che si riduce a zero con 90 mmol/L. Nel range da 90 a 140 mmol/L l'errore è invece una **sottostima** che si incrementa regolarmente dallo zero con 90 mmol/L a 6 mmol/L in meno rispetto al valore reale con 140 mmol/L, (un range che corrisponde all'escursione dei valori FC rilevati clinicamente)

3. Giustificazione del range misurabile

La designazione sufficientemente precisa di cui al paragrafo precedente viene applicata per le seguenti ragioni:

Per pazienti che eseguono un **normale controllo** e rientrano nella fascia normale (0-60 mmol/L) la sovrastima costante (+2 mmol/L) non è sufficiente per trasformare un risultato normale in un risultato chiaramente "limite".

Per pazienti "**limite**" (60-80 mmol/L), il valore misurato è una sovrastima costante, da 1 a 2 mmol/L circa, ed è, anche in questo caso, insufficiente per trasformare un risultato limite in un risultato positivo.

Per soggetti **positivi** alla FC (oltre 80 mmol/L), l'errore è una **sottostima** ed è variabile e ininfluenza nel range critico da 80 a 110 mmol/L; raggiunge il massimo livello nella parte superiore del range anormale (140 mmol/L) dove non può in alcun modo incidere sulla diagnosi.

3.6 Bibliografia

Bibliografia

1. di Sant' Agnese, P.A., Darling, R.C., Perera, G.A., Shea, E., Sweat electrolyte disturbances associated with childhood pancreatic disease. *Am J Med*, 1953;777-784.
2. Clarke, J.T., Ellian, E., Shwachman, H., Components of sweat. *Am J Dis Child* 1961;101:490.
3. Gibson, L.E., The decline of the sweat test. *Clin Pediatr* 1973;12:450.
4. Rosenstein, B.J., Langbaum, T.S., Gordes, E., Brusilow, S.W., Cystic Fibrosis: problems encountered with sweat testing. *JAMA* 1978;1987:240.
5. Denning, C.R., Huang, N.N., Cuasay, L.R., Shwachman, H., Tocci, P., Warwick, W.J., Gibson, L.E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat tests to diagnose cystic fibrosis. *Pediatrics* 1980;66:752.
6. Webster, H.L., Laboratory diagnosis of cystic fibrosis. *CRC Crit. Rev. in Clin. Lab. Sci.* 1983;18:313-338.
7. Gibson, L.E., Cooke, R.E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine by iontophoresis. *Pediatrics* 1959;23:545.
8. Barlow, W.K., Webster, H.L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of cystic fibrosis. In Lawson D, ed., *Cystic fibrosis: horizons*, Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress, Brighton, England, June 9-15, 1984, New York, NY: John Wiley & Sons, 1984:204.
9. Carter, E.P., Barrett, A.D., Heeley, A.F., Kuzemko, J.A., Improved sweat test method for the diagnosis of cystic fibrosis. *Arch. Dis. Child.* 1984;919-922.
10. Licht, T.S., Stern, M., Shwachman, H., Measurement of the electrical conductivity of sweat. *Clin Chem* 1957;3:37.
11. Gibson, L.E., di Sant' Agnese, P.A., Studies of salt excretion in sweat. Relationships between rate, conductivity, and electrolyte composition of sweat from patients with cystic fibrosis and from control subjects. *J Pediatr* 1963;62: 855.
12. Phillips, W.R., Electrical conductivity of sweat. A simple home-assembled apparatus. *Pediatrics* 1963;32:89.
13. Shwachman, H., Dunham, R., Phillips, W.R., Electrical conductivity of sweat. A simple diagnostic test in children. *Pediatrics* 1963;32:85.
14. Gibson, L.E., Private communication. Rush-Presbyterian-St Luke's Medical Center, Chicago, IL, August 1987, January 1988.
15. Hammond, K. B., Turcios, N. L., and Gibson, L. E., Clinical evaluation of the macroduct sweat collection system and conductivity analyzer in the diagnosis of cystic fibrosis. *J Pediatrics*, 1994;124: 255-260.
16. Van der Merwa, D., Ubbink, J. B., Deelport, R., Becker, P., Dhatt, G. S. Vermaak, W.J.H.: Biological variation in sweat sodium chloride conductivity. *Ann Clin Biochem* 2002; 39: 39-43.
17. Shwachman, H., Mahmoodian, A.: Pilocarpine iontophoresis sweat testing. Results of seven years experience. *Bibl. Paediatr.* 86:158-182, 1967.
18. Webster, H. L., Sweat conductivity is a valid analysis for cystic fibrosis. Proceedings of the International Conference of Neonatal Screening for Cystic Fibrosis. Page 101, Caen, France, 1999.
19. Lezana, J. L., Vargas, M. H., Karam-Bechara, J., Aldana, R. S., Furuya, E. Y., Sweat conductivity and chloride titration for cystic fibrosis in 3834 subjects. *Journal of Cystic Fibrosis.* 2 (2003) 1-7.

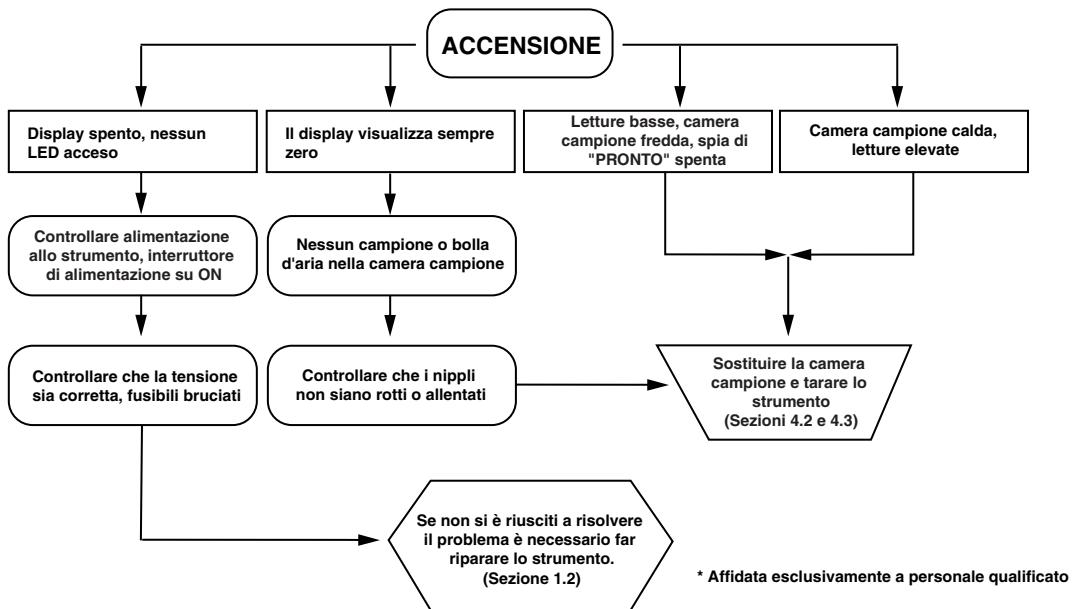
SEZIONE 4
INDIVIDUAZIONE GUASTI E
MANUTENZIONE

4.1 Individuazione Guasti e Manutenzione

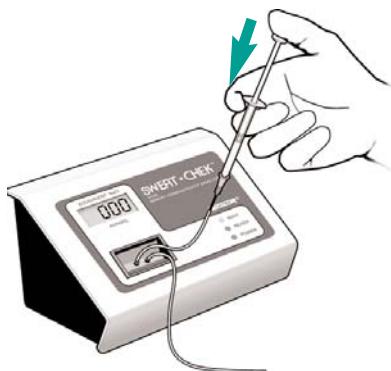
L'analizzatore SWEAT•CHEK è stato studiato in modo da garantire un funzionamento semplice e una facile manutenzione. La tavola di individuazione dei guasti riportata di seguito fornisce alcuni suggerimenti per una rapida soluzione dei problemi più comuni che possono insorgere durante l'uso dell'analizzatore SWEAT•CHEK.

A parte la sostituzione della cella di conduttività, lo strumento non ha altre parti che richiedano manutenzione da parte dell'utilizzatore. L'analizzatore non deve mai essere aperto, se non da personale di manutenzione qualificato.

Problemi più complessi possono richiedere un intervento tecnico specifico. Per avere assistenza, contattare il distributore o la Wescor. Per informazioni sul Servizio Clienti si rimanda alla Sezione 1.2.



4.2 Taratura dello strumento



La taratura dello strumento è necessaria quando si sostituisce la cella di conduttività o quando si stabilisce che è necessario procedere con una ritaratura dello strumento (v. Controlli del Sistema, Sezione 2.4).

La lettura può essere influenzata da due fattori comuni; è pertanto opportuno effettuare i seguenti controlli prima di procedere alla ritaratura:

A. SALE O ACQUA RESIDUI NELLA CELLA DI CONDUCEBILITA'

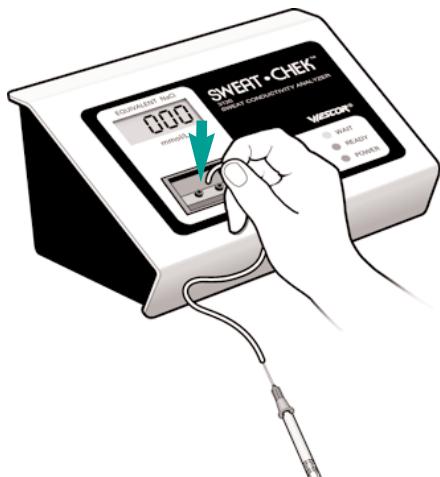
Se la cella non viene perfettamente sciacquata dopo un test del sudore o di soluzioni saline, vi può essere nella cella del sale residuo. In questo caso la lettura del campione successivo può risultare più alta. Dopo aver sciacquato la cella, eliminare completamente l'acqua di risciacquo per evitare che diluisca il campione successivo e la lettura risulti quindi più bassa. Assicurarsi che la cella sia pulita e asciutta prima di procedere con la taratura o l'analisi di campioni.

B. SOLUZIONE DI CONTROLLO CONCENTRATA

Le soluzioni standard di NaCl tendono a concentrarsi se il contenuto viene esposto all'aria. Se non si è certi che la soluzione di Taratura sia ancora utilizzabile, aprirne una nuova confezione.

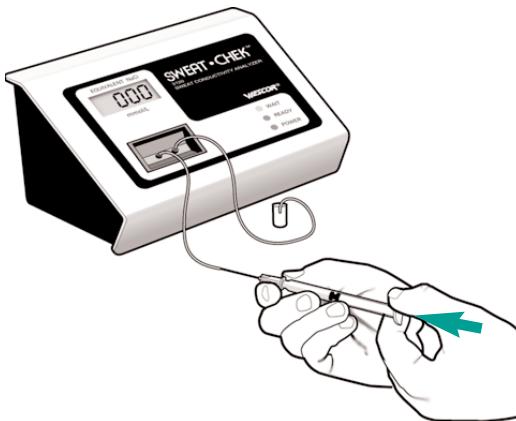
4.2 Taratura dello strumento

Se, dopo aver escluso la possibilità di errore da altre fonti, risulta necessario procedere alla ritaratura, seguire la procedura di seguito indicata:



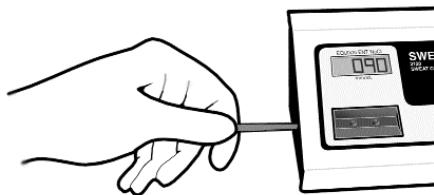
1 INIETTARE LA SOLUZIONE DI TARATURA NELLA CELLA DI CONDUTTIVITA'

- a. Collegare un nuovo tubo (codice a Catalogo Wescor SS-044) sul nipplo di uscita (destra) della cella.
- b. Inserire un secondo tubo nuovo sull'ago senza punta della siringa, prelevare un campione direttamente dal flacone di calibratore e trasferirlo nel tubo (non far passare il liquido nella siringa).
- c. Collegare il tubo della siringa al nipplo di ingresso (sinistro) della cella.
- d. Muovere delicatamente lo stantuffo della siringa in modo da trasferire il calibratore nella cella di conduttività. La lettura si stabilizzerà in circa 10 secondi.



4.2 Taratura dello strumento

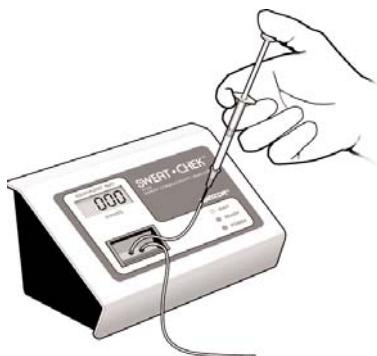
2 REGOLAZIONE DELLA TARATURA



Inserire l'estremità più piccola dell'utensile di taratura nel piccolo foro di taratura posto sul lato sinistro dell'analizzatore. Posizionare l'utensile nella piccola fessura che si trova sulla base del foro, controllare il display mentre si ruota l'utensile in una delle due direzioni fino a che sul display non appare il valore corrispondente alla molarità dichiarata del Calibratore.

3 VERIFICA DELLA TARATURA

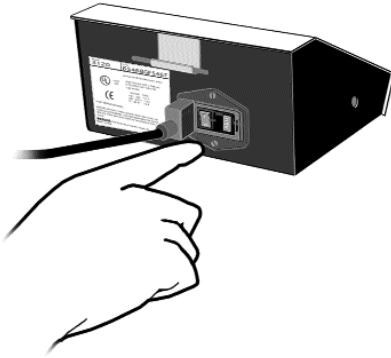
Per verificare che la taratura sia corretta, ripetere i passaggi a - d.



4 PULIZIA DELLA CELLA DI CONDUTTIVITA'

Irrorare la cella di conduttività con abbondante acqua deionizzata, poi eliminare ogni gocciolina residua con ripetuti soffi di aria (v. Pulizia della Cella di Conduttività, Sezione 2.3).

4.3 Sostituzione della cella di Conduttività

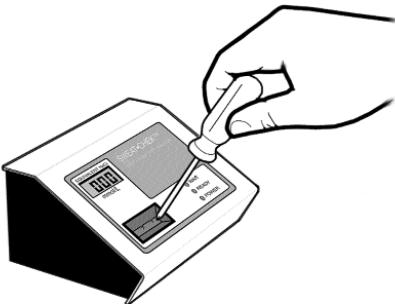


In caso di rottura di uno dei nipples in acciaio inossidabile della cella di conduttività, il gruppo cella deve essere sostituito (v. Appendice C per maggiori dettagli). Seguire la procedura di seguito indicata:

1 Spegnere lo strumento e scollegare l'alimentazione di rete.

2 Togliere il coperchio della cella.

- a. Svitare le viti Phillips che si trovano nella parte concava del coperchio, a lato di ciascun nipple.
- b. Controllare che i nipples siano tra di loro paralleli e perpendicolari al coperchio.
- c. Togliere il coperchio sollevandolo con cautela per estrarlo dai nipples.



3 Togliere la cella di conduttività.

NOTA:

Non togliere le due piccole viti poste vicino ai nipples sul quadro del circuito stampato del gruppo cella.

La cella è fissata da un connettore del quadro del circuito. Inserire con cautela una pinza ad ago nei fori presenti sul quadro del circuito. Scollegare il quadro del circuito dal connettore stringendo delicatamente le pinze e tirando per far uscire il quadro del circuito. Procedere con cautela per evitare di danneggiare il quadro del circuito o il connettore.

4.3 Sostituzione della cella di Conduttività



4 INSTALLAZIONE DELLA NUOVA CELLA DI CONDUTTIVITA'

Assicurarsi che i nipples del nuovo gruppo cella siano perfettamente allineati con i fori sul coperchio prima di installare la cella nello strumento. Tenere il quadro del circuito con le pinze ad ago, quindi posizionare la cella in modo tale che il connettore si inserisca correttamente sugli spinotti del connettore del quadro del circuito all'interno dello strumento. Spingere delicatamente la cella nella sua sede, contro il connettore.

5 SOSTITUZIONE DEL COPERCHIO DELLA CELLA

Assicurarsi che entrambe le viti di montaggio del coperchio attraversino i fori presenti nella cella fino ad avvitarsi sugli elementi filettati posti nella cella.

6 TARATURA DELLA NUOVA CELLA DI CONDUTTIVITA'

Seguire la procedura descritta al paragrafo "Taratura dello Strumento" (Sezione 4.2)

APPENDICE A
SPECIFICHE DELLO STRUMENTO

Specifiche dello Strumento

Volume minimo del Campione	6-10 microlitri
Precisione	2 mmol/L (1 S.D.)
Range utile	0 - 150 mmol/L
Campo critico/Errore Lineare	Inferiore al 2% (nel campo tra 75 e 110 mmol/L)
Tempo di stabilizzazione campione	Circa 10 secondi
Tempo di riscaldamento della cella	Circa 1 minuto dopo l'accensione
Visualizzazione	Display a cristalli liquidi a 3 1/2 cifre
Riferimento per Taratura	Soluzione standard di NaCl
Temperatura impostata della cella	39,5°C ± 0,2°C
Tensioni di linea	nominale da 100 a 120 Volt, o da 220 a 240 Volt (impostate in stabilimento, selezionabili da parte dell'utilizzatore con cambio del fusibile) 50-60 Hz Sovratensione transitoria Categoria II
Corrente	Inferiore a 10 Watt
Fusibili	1/4 Amp, ritardato, 3AG (Tipo T) (100-120 V) (2 fusibili) 1/8 Amp*, ritardato 3AG (Tipo T) (220-240 V) (2 fusibili)
Dimensioni	10 cm x 20 cm x 16 cm
Peso	1,0 kg

*Prima di effettuare il collegamento elettrico, assicurarsi che la tensione indicata sul pannello posteriore dell'Analizzatore corrisponda alla tensione di linea.

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato unicamente in ambiente chiuso, ad una temperatura tra 4 e 40°C, umidità relativa massima dell'80%, fino a 31°C. Impiego consentito fino ad altitudini di 2000 metri.

APPENDICE B
ACCESSORI, PRODOTTI E PARTI
DI RICAMBIO

Accessori, Prodotti e Pezzi di Ricambio

Per l'elenco dettagliato delle parti di ricambio contattare la Wescor.

ACCESSORI

Vassoio di flaconi di Calibratore e Controlli del Sudore	AC-071
--	--------

PRODOTTI

Acqua deionizzata, flacone contagocce da 60 mL	SS-006
Tubo in plastica a fori microscopici per il Tubo di prelievo (confezione da 100 pezzi)	SS-044
Set di Siringhe/ago (confezione da 3 siringhe da 1 mL con n. 22 aghi senza punta)	SS-045
Correttore per l'Analizzatore di Conduttività SWEAT-CHEK (confezioni da 60 ampolle) Molarità 90 mmol/L	SS-140
Controlli del Sudore:	SS-150
Controlli del Sudore 1,2,3. Fiale da 0,75 mL (confezioni da 36 fiale, 12 per ciascuno dei controlli 1,2 e 3) Molarità del Controllo del Sudore 1: circa 40 mmol/L Molarità del Controllo del Sudore 2: circa 70 mmol/L Molarità del Controllo del Sudore 3: circa 130 mmol/L Ciascun lotto di Controlli del Sudore ha un valore ed un campo di controllo specifici.	

PEZZI DI RICAMBIO

Cella di Conduttività, Modello 3120	RP-190
Coperchio della Cella di Conduttività, Modello 3120	120943
Gruppo Quadro del Circuito Stampato, Modello 3120	330947-01

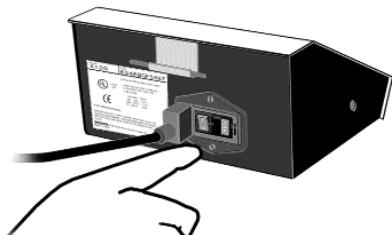
MANUALE

Manuale di Istruzione e Manutenzione dell'Analizzatore di Conduttività SWEAT•CHEK 3120	M2672
--	-------

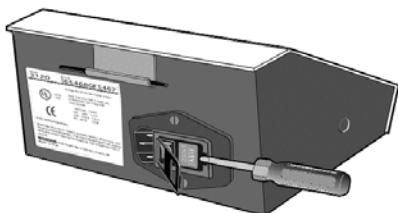
APPENDICE C
CAMBIO DEL SELETTORE DI TENSIONE

Cambio del Selettore di Tensione

La tensione è preimpostata in stabilimento, prima della spedizione. Se la tensione indicata non corrisponde a quella della rete di alimentazione, è necessario cambiare il selettore di tensione prima di collegare lo strumento all'alimentazione di corrente. Per cambiare il selettore di tensione procedere come segue:

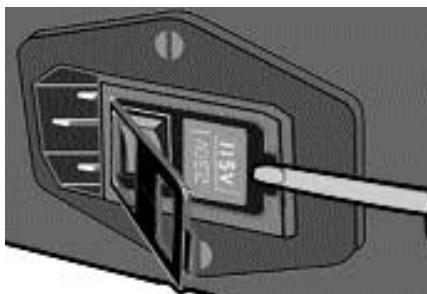


1 Chiudere l'interruttore e staccare il cavo di alimentazione dal blocco di accensione.



2 Con un cacciavite aprire sul lato destro il portello di accesso ai fusibili che si trova sul blocco di accensione

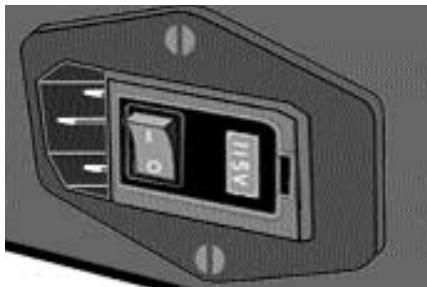
3 Con un cacciavite far leva (anche a destra) sull'indicatore di tensione (rosso) per estrarlo dal blocco di accensione



4 Ruotare l'indicatore fino a che non compare la tensione voluta, quindi riposizionare l'indicatore nel blocco esercitando una leggera pressione (è in posizione quando si sente un "click")

NOTA:

Se necessario, sostituire i fusibili con quelli corrispondenti al nuovo voltaggio. Tensione 100 o 120 V: 2 fusibili da 1/4 Amp, ritardati (Tipo T). Tensione 220 o 240 V: 2 fusibili da 1/8 Amp, ritardati (Tipo T).



5 Richiudere il portello del blocco e assicurarsi che la tensione sull'indicatore sia quella corretta.

INDICE ANALITICO

- A**
Analisi degli Anioni 17
Analisi dei Cationi 17
Analisi degli Ioni di Cloruro 17, 19, 20, 21, 23
Analisi degli ioni di potassio 20
Analisi degli ioni di sodio 19, 20
Alimentazione elettrica
cavo 9
presa per cavo 5
blocco di accensione 5, 9, 33
spia 5
requisiti 29
picchi transitori 9
oscillazioni anormali 9
interruttore 5, 9, 10, 23, 31
- B**
Bolle d'aria 11,12
- C**
Campione 3, 10, 12
manipolazione 12, 18
preparazione 11, 12
trasferimento 12
volume 11, 29
Controlli dell'osmolalità 17
Conduttività 3, 17, 18-24
nell'analisi diagnostica del sudore 23, 24
range di riferimento 19
variazione 12
rispetto al cloruro 21, 22
Conduttività elettrica (v. conduttività)
Camera del campione (v. Cella di Conduttività)
Cella di conduttività 3, 5, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 29-32
coperchio 3, 33, 34
pulizia 10, 13, 23, 24, 30-32
elettrodo 11
lavaggio 13, 30-32
temperature di funzionamento 14, 29
sostituzione 33, 34
sale residuo 13, 24, 30-32
tempo di riscaldamento 29
- D**
Display digitale 3, 5, 9, 11, 13, 23, 25, 29
- E**
Errore negativo 14
Errore positivo 14
- F**
Fibrosi cistica 3, 14, 17, 19
Diagnosi clinica 3, 17, 19
Dati clinici 19, 20
Conferma di laboratorio 17
Falsi risultati negativi 17
Falsi risultati positivi 17
Fusibili 6, 29, 33
- I**
Ioni di bicarbonato nel sudore 19
Interpretazione dei risultati 17-26
Ioni di lattato nel sudore 19,21
Ioni di potassio nel sudore 19
Informazioni sulla sicurezza 6
Individuazione guasti 29, 30
Indicatore di tensione 9, 23, 31, 33
- M**
Molarità 14, 17
Misurazioni 12, 17
misurazione artefatta 13
errori 11,13
ripetizione 12
- N**
NaCl equivalente 21, 22, 23
Nippli

INDICE ANALITICO

rottura 14, 23 33
ingresso 3, 5, 10, 11, 12
allentati 23
uscita 3, 5, 10, 11, 12

O

Osmolalità 17

P

Programma di Monitoraggio CAP 21

Q

Quadro Circuito 31

Connettore 27
Sostituzione 27

R

Range misurabile 25

Risultati anormali 19

Risultati limite (vedi anche Risultati Dubbi) 19,25

Range Clinici 19, 20

Risultati diagnostici 14

Risultati dubbi (v. anche Risultati limite)
19, 22, 25

Risultati normali 19, 25

Risultati positivi 22, 25

S

Sudore

anormale 19
analisi 11, 18, 19
raccolta 11, 18
conduttività 5, 17-26
controlli 14, 30
concentrazioni di elettroliti 17, 19, 21
stimolazione 18
normale 19
campione (v. Campione)
analizzatore Sweat-Chek (v. Strumento)

prova 17, 18

Soluzione di riferimento (Taratura) 19, 30-32

Siringa Tuberculin 11, 12, 13, 14, 25

Spia di PRONTO 5, 10

Spia di ATTESA 5, 7, 9

Set di ampolle 41

Servizio Clienti 4, 29

Strumento

taratura (v. Taratura)
valutazione dati 19
descrizione 3
preparazione 9
risposta 14
manutenzione 29-34
specifiche 37
trasporto 13
individuazione errori 29

Sistema di raccolta del sudore

Macroduct 3, 11

T

Temperatura di funzionamento 9

Tubo di prelievo 3, 10, 11, 12, 13, 19, 25, 31

Tubo a fori microscopici 3, 10, 13, 19

Tensione di linea 5, 29, 45

Taratura 10, 14, 30-32, 34

foro 5, 32

riferimento 30

Soluzione 11, 19, 30-32

Utensile 5, 332

U

Unità di Misura 19, 20

V

Valori di controllo 17

Vassoio Flaconi 41