



System Användar- handbok

med epoc NXS Host



RxOnly

IVD



Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
siemens-healthineers.com/epoc

EC REP

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.

Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com/poc



Rev: 04

siemens-healthineers.com/eIFU

2023-04

2023 Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. Med ensamrätt.

epoc och alla tillhörande märken är varumärken som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics Inc. eller dess dotterbolag.

Patent

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; ytterligare patent har sökts

Innehållsförteckning

Avsnitt	Rubrik	Sida
1	Inledning	1-1
1.1	Allmänt.....	1-1
1.2	Varningar.....	1-1
1.3	Garanti	1-1
1.4	Begränsningar i garantin	1-2
1.5	Överensstämmelse med WEEE-direktivet.....	1-2
1.6	Rapportering av allvarliga incidenter	1-3
1.7	IT-säkerhet	1-3
2	epoc blodanalyssystem	2-1
2.1	Systemöversikt.....	2-1
2.2	Driftöversikt	2-2
2.3	Material	2-3
3	Drift av epoc System	3-1
3.1	Systemdrift – översikt.....	3-1
3.2	Slå på epoc Reader.....	3-1
3.3	Slå på epoc NXS Host	3-2
3.4	Logga in i epoc Host-programmet.....	3-2
3.5	Välja en Reader-enhet	3-3
3.6	Testskärm.....	3-4
3.7	Ta fram ett testkort	3-4
3.8	Sätta i testkortet.....	3-5
3.9	Kalibreringssekvens.....	3-6
3.10	Redigera testinformation	3-7
3.11	Ange patient-ID med hjälp av streckodsläsare	3-8
3.12	Ta ett blodprov	3-8
3.13	Tidsgräns för provinjicering	3-9
3.14	Injicera prov.....	3-9
3.15	Slutföra ett test	3-10
3.16	Utföra ett nytt test	3-11
3.17	Avsluta testet och koppla bort Reader-enheten.....	3-11
3.18	Synkronisering med en datahanterare.....	3-12
3.19	Logga ut och stänga av strömmen	3-12
4	epoc-testkort	4-1
4.1	Allmän information om testkortet.....	4-1
4.2	Testkortets fysiska egenskaper	4-1
4.3	Testkortens förpackning, förvaring och hållbarhet	4-2

5	epoc Reader	5-1
5.1	Översikt	5-1
5.2	Strömkrav	5-2
5.3	Laddningsbart batteri	5-3
5.4	Reader-enhetens status och version av den fasta programvaran	5-3
5.5	Teststatus	5-4
5.6	Hörbara signaler	5-4
5.7	Kortplats	5-5
5.8	Dockningsanslutning	5-6
5.9	USB-port för underhåll	5-6
5.10	Motorstyrd mekanism	5-6
5.11	Trådlös modul	5-6
5.12	Streckkodsläsare	5-7
5.13	Termalsystem	5-7
5.14	Driftmiljö	5-7
6	epoc Host	6-1
6.1	Översikt	6-1
6.2	Laddningsbart batteri	6-1
6.3	Streckkodsläsare	6-1
6.4	Återställ	6-2
6.5	Navigering	6-3
6.6	Datum och tid	6-4
6.7	Statusindikatorer	6-4
6.8	Användarkonton	6-4
6.9	Inloggningsskärm	6-5
6.10	Startsida	6-5
6.11	Köra ett blodtest	6-6
6.12	Redigera testinformation	6-7
6.13	Testresultat	6-12
6.14	Visa blodtesthistorik	6-13
6.15	QA-testning	6-13
6.16	Synkronisering med en datahanterare	6-14
6.17	Inställningar	6-15
6.18	Om (systeminformation)	6-16
6.19	Sökning efter patient-ID	6-17
7	epoc Host-administration	7-1
7.1	Allmänt	7-1
7.2	Logga in första gången som administratör	7-1
7.3	Begränsningar för användning	7-1
7.4	Android-operativsystem	7-2
7.5	Trådlösa inställningar	7-2
7.6	Administratörstillträde	7-3
7.7	Inställningar	7-3
7.8	Ställa in datum, tid och tidszon	7-4
7.9	Wi-Fi-inställningar	7-4
7.10	Allmänna inställningar	7-5

7.11	Testa arbetsflöde	7-8
7.12	Analytinställning	7-11
7.13	Streckkodsinställn.	7-13
7.14	Användarhantering	7-14
7.15	Skriva ut.....	7-16
7.16	Reader-inställningar	7-18
7.17	QA-scheman.....	7-18
7.18	Datahantering	7-19
7.19	Uppdatera Host.....	7-19
7.20	Administration av testposter	7-22
8	epoc Enterprise Data Manager	8-1
8.1	Inledning	8-1
8.2	Driftsättning	8-1
8.3	Maskin- och programvarukrav	8-1
8.4	Installation.....	8-1
8.5	epoc-databasen	8-1
8.6	Använda webbapplikationen EDM	8-2
8.7	Sidan Blodtester	8-3
8.8	Blodtester: filtrera resultat	8-5
8.9	Blodtester: skriva ut resultat	8-5
8.10	Blodtester: exportera lista med tester till CSV-fil.....	8-7
8.11	QA-tester.....	8-7
8.12	Rapporter: elektronisk QC (kvalitetskontroll).....	8-8
8.13	Rapporter: användarstatistik.....	8-9
8.14	Rapporter: patientlista (ADT)	8-9
8.15	Produktlager: Host-enheter	8-10
8.16	Produktlager: Reader-enheter	8-11
8.17	Produktlager: kortloter.....	8-13
8.18	Produktlager: skrivare	8-14
8.19	Sidan Användare.....	8-15
8.20	Sidan Grupper	8-17
8.21	Host-inställningar.....	8-18
8.22	Host-inställningar: enheter	8-18
8.23	Host-inställningar: områden	8-19
8.24	Host-inställningar: programuppdatering	8-21
8.25	Host-inställningar: eVAD-uppdatering	8-22
8.26	Avdelningar.....	8-22
8.27	Konfigurationer.....	8-24
8.28	QA-scheman.....	8-26
8.29	EDM-inställningar.....	8-26
9	Kvalitetssäkring	9-1
9.1	Översikt.....	9-1
9.2	Rekommenderad kvalitetskontroll för epoc System	9-1
9.3	Tillval kvalitetskontroll för epoc System	9-3
9.4	Hantering av vattenbaserad vätska.....	9-4
9.5	Datablad för värdetilldelning	9-7

9.6	Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS).....	9-9
10	Skötsel och underhåll av epoc System	10-1
10.1	Allmän information	10-1
10.2	Skötsel av epoc System	10-1
10.3	Rengöring	10-1
10.4	Underhåll	10-3
11	Funktionsprinciper.....	11-1
11.1	epoc Host-enheten	11-1
11.2	epoc Reader-enheten.....	11-1
11.3	epoc-testkort.....	11-2
11.4	Sensormodul	11-3
11.5	Sensorelektroder.....	11-5
11.6	Kvalitetskontroll och epoc System	11-9
11.7	Referenser	11-14
12	Specifikationer för BGEM-testkort.....	12-1
12.1	Allmänna specifikationer för BGEM-testkort.....	12-1
12.2	Konfigurera och använda testkortet	12-2
12.3	pH	12-10
12.4	pCO ₂	12-16
12.5	pO ₂	12-21
12.6	Natrium (Na+).....	12-26
12.7	Kalium (K+)	12-32
12.8	Joniserat kalcium Ca++	12-37
12.9	Klorid (Cl-)	12-43
12.10	Total koldioxid (TCO ₂).....	12-48
12.11	Glukos (Glu).....	12-53
12.12	Laktat (Lac)	12-63
12.13	Blodurea (BUN/Urea).....	12-69
12.14	Kreatinin (Crea).....	12-74
12.15	Hematokrit (Hct).....	12-79
12.16	Beräknade värden	12-84
13	Specifikationer för epoc Reader och Host.....	13-1
13.1	epoc Reader	13-1
13.2	epoc Reader – beståndsdelar	13-2
13.3	epoc NXS Host.....	13-3
13.4	Tillbehör till epoc System	13-5
13.5	epoc System – överensstämmelse	13-7
14	Felsökning och felmeddelanden.....	14-1
14.1	Allmänt.....	14-1
14.2	Resultat utanför området för testkortet för vätskekvalitetskontroll eller kalibreringsverifiering	14-1
14.3	Elektronisk kvalitetskontroll för Reader underkänns.....	14-1
14.4	Återställa epoc NXS Host.....	14-2
14.5	epoc Host-felmeddelanden	14-2

15	Ordlista	15-1
15.1	Symboler	15-1
15.2	Terminologi och förkortningar	15-3
15.3	Revisionshistorik	15-6

Bilaga A. Ref: 51015951

epoc NXS Host –snabbstartsguide

Bilaga B. Ref: 51000848

epoc Reader – snabbstartsguide

Bilaga C. Ref: 51003903

epoc Care-Fill™-kapillärrör, bipacksedel

Bilaga D. Ref: 51015952

Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc- systemet (NXS)

Bilaga E. Ref: 51020119

Bruksanvisning för NXS Ethernet Cradle

1.1 Allmänt

epoc® Användarhandbok beskriver drift och användning av epoc blodanalyssystem. Systemadministratörer och användare ska bekanta sig med tillämpliga avsnitt i användarhandboken innan test utförs, detta för att säkra trygg och effektiv användning av epoc-systemet. Alla analyser på epoc System har klassificerats som måttligt komplexa (utan dispens) enligt CLIA.

Sammanfattning av säkerheten och prestandan för denna medicintekniska produkt för in vitro-diagnostik finns tillgänglig för allmänheten på den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) när denna databas finns tillgänglig och informationen har laddats upp av det anmälda organet. Webbadressen till EUDAMED:s offentliga webbplats är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.2 Varningar



Varningar är i användarhandboken markerade genom symbolen för "Varning". För att säkerställa att epoc blodanalyssystem används säkert och korrekt måste användarna och administratören vara särskilt uppmärksamma på de här symbolerna.



Symbolen "Biologisk risk" används för att identifiera potentiella biologiska risker som finns förknippade med hantering av blodprover. För att minimera risken för överföring av blodburna patogener måste förebyggande åtgärder vidtas i enlighet med de rutiner som gäller på den anläggning där epoc System ska användas.

Andra symboler kan också förekomma i användarhandboken. Se avsnitt 15 "Ordlista" för den korrekta innebörden av dessa.

1.3 Garanti

Epocal garanterar den ursprungliga köparen att den **medicinska utrustning som tillverkas av Epocal** är fri från material- och tillverkningsfel vid normal och korrekt användning under en period av ett (1) år från leveransdatumet. Då Epocal erhåller rapport från köparen om ett fel som uppstått under garantiperioden ska Epocal, enligt egen bedömning och gottfinnande, antingen reparera, byta ut eller modifiera denna medicinska utrustning eller del av den, som visas vara felaktig. Epocal kommer att reparera eller byta ut programvara och fast programvara som inte fungerar som den ska på grund av dylika fel. Dessa utbyten, reparationer eller modifieringar kommer inte i något fall att förlänga garantiperioden som specificeras här. Epocal garanterar inte att programvaran, den fasta programvaran eller maskinvaran kommer att fungera felfritt eller utan avbrott.

Om Epocal inte inom en rimlig tidsperiod kan reparera, byta ut eller modifiera en produkt till det garanterade tillståndet har kunden rätt att få köpeskillingen återbetald. Detta sker genom att kunden återlämnar produkten till Epocal, tillsammans med en kopia av ett daterat och specificerat inköpskvitto samt originalförpackningen.

Garantin för testkortet är begränsad till, och är anpassat till, sista förbrukningsdag som står på etiketterna. Kunden måste informera Epocal omedelbart vid leveransmottagandet om det är tydligt att testkortet har förvarats eller hanterats felaktigt under leverans. Epocal tar

inget ansvar för testkort som har hanterats eller förvarats på annat sätt än vad som anges i användarhandboken efter det att de levererats till kunden.

Garantin omfattar inte de delar som slits ut eller på annat sätt betraktas som förbrukningsvaror eller de delar eller enheter vars natur vanligtvis kräver att man regelbundet byter ut dem i enlighet med normalt underhåll.

Obs! Garantirättigheter kan skilja sig åt mellan delstater, regioner och länder.

1.4 Begränsningar i garantin

Ovan nämnda garanti omfattar inte fel som uppstår på grund av:

1. Felaktig, olämplig, bristfällig eller försumlig förvaring, skötsel eller underhåll av kunden eller en icke auktoriserad person,
2. Felaktig användning på grund av vårdslöshet, försumlighet eller brist på erfarenhet,
3. Användning av tillbehör och/eller förbrukningsvaror som inte är godkända av Epocal,
4. Icke auktoriserad användning av maskinvara, programvara eller gränssnitt som köparen tillhandahåller,
5. Icke auktoriserade reparationer, modifikationer, felaktig användning, eller skada som orsakats av engångsbatterier eller laddningsbara batterier som inte tillhandahållits av Epocal,
6. Underlåtenhet att använda enheten och tillbehören i enlighet med användarinstruktionerna,
7. Användning utanför de miljöspecifikationer som angetts för produkten,
8. Felaktigt iordningställande eller underhåll av anläggningen, eller
9. Utgång av testkortens sista förbrukningsdag.

INGA ANDRA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA. EPOCAL FRÅNSÄGER SIG ALLT ANSVAR FÖR OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM DIREKT ELLER INDIREKT BEROR PÅ ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR ENLIGT SPECIFIKATIONERNA.

Vissa delstater i USA tillåter inte undantag eller begränsningar av andra uttryckliga eller underförstådda garantier eller oavsiktliga skador eller följskador, vilket innebär att ovanstående begränsningar och undantag kanske inte gäller.

Inget ombud för eller anställd hos Epocal har behörighet att lämna någon annan garanti eller ta på sig något ansvar i Epocals namn utöver vad som anges ovan.

1.5 Överensstämmelse med WEEE-direktivet

Epocal överensstämmer med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EC från den 27 januari 2003.



Överensstämmelsen anges med soptunnesymbolen på epoc-maskinvaran.

Kunder bör kontakta sin epoc-leverantör eller tillverkaren Epocal för att arrangera kassering av elektrisk och elektronisk epoc-maskinvara. Kontaktuppgifter finns på försättsbladet till den här användarhandboken.

1.6 Rapportering av allvarliga incidenter

Enligt EU:s förordning 2017/746 ska alla allvarliga incidenter relaterade till enheten rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat som användaren och/eller patienten tillhör.

1.7 IT-säkerhet

Läs produktens vitbok om säkerhet och MDS2 för mer information om specifikationer för programvara, hårdvara, nätverksegenskaper och säkerhetskontroller. Denna tekniska information är inte en del av manualen för epoc System och är avsedd för IT- eller säkerhetspersonalen. "Säkerhetsviboken och MDS2" finns på [siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library) eller så kan du kontakta Siemens Healthineers Remote Services Center.

2.1 Systemöversikt

epoc blodanalyssystem

- Är ett bärbart blodanalysinstrument som består av tre (3) komponenter:
 - epoc Reader
 - epoc Host
 - epoc-testkort

epoc Reader

- Batteridrivnen bärbar enhet
- Har en intern streckkodsläsare
- Har en kortplats för testkort
- Läser av epoc-testkort under blodtestet
- Har statusindikatorer som visar testets förlopp
- Mäter elektriska signaler från testkortssensorerna
- Överför testresultat trådlöst via Bluetooth till epoc Host-enheten

epoc NXS Host



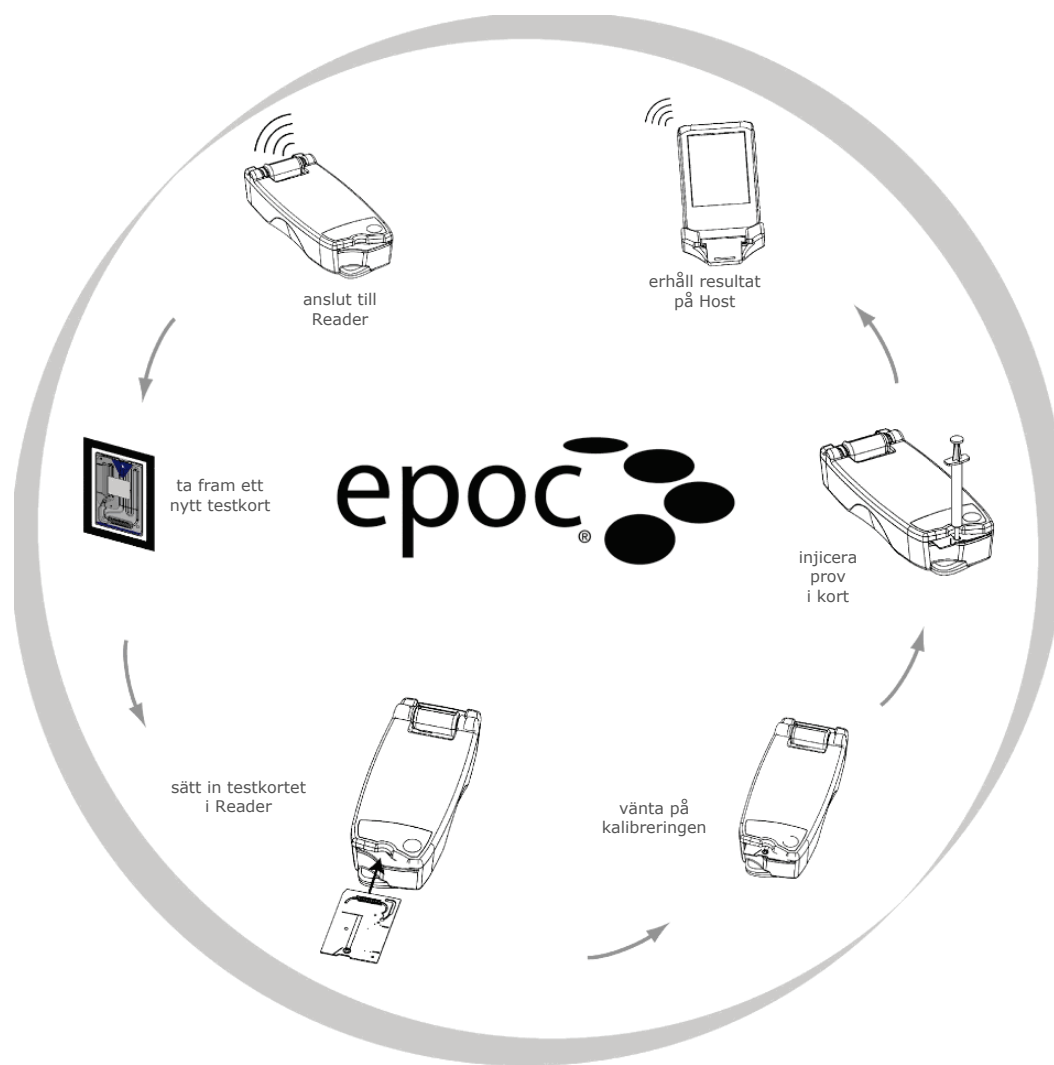
epoc Host

- Handhållen dedikerad dator som har epoc Host-applikationen installerad
- Kommunikerar trådlöst med epoc Reader-enheten via Bluetooth
- Beräknar analysvärden av sensordata som skickas från epoc Reader-enheten
- Visar testresultat

epoc-testkort

- Engångsenhet med ingångsport för blodprover
- Innehåller en samling sensorer på en sensormodul
- Innehåller kalibreringslösning inuti en förseglad behållare
- Genererar elektriska signaler som står i proportion till analytkoncentrationen i provet
- Använder streckkod för att identifiera korttyp, sista förbrukningsdag, serie - och lotnummer

2.2 Driftöversikt



Ett blodtest utförs på följande vis:

- 1 Använd epoc Host-enheten för att upprätta en trådlös anslutning till en epoc Reader-enhet.
- 2 Ta fram ett nytt testkort och ta ut det ur kortpåsen.
- 3 Sätt in testkortet i Reader-enheten. Reader-enheten läser av streckkoden på kortet. Sista förbrukningsdag kontrolleras och kortets serienummer kopplas till provresultatet och relevanta patientdata som skrivits in.
- 4 Reader-enhetens interna motor aktiveras för att starta kalibreringsprocessen. Den här processen frigör en kalibreringslösning i kortet som flyter ut över sensorerna inne i kortet. Användaren har nu tid att förbereda patienten och ta blodprovet.
- 5 När kalibreringen är färdig för användaren in provet i testkortet.
- 6 Reader-enheten skickar testdata till Host-enheten. Resultaten beräknas och visas på Host-enheten ca 45 sekunder efter provinjicering

2.3 Material

Material som behövs: Instrument (läsare och värd) och testkort.

Material som behövs men som inte medföljer: Bloduppsamlingsanordningar (avsnitt 12.2.6), personlig skyddsutrustning.

Tillbehör: Care-Fill kapillärrör (bilaga C), kontrollvätskor (avsnitt 9.2).

3.1 Systemdrift – översikt



Följ anvisningarna för konfiguration av epoc Reader och epoc Host innan du utför ett test.



Använd bara testkort som har förvarats på rätt sätt.

Följande åtgärder krävs för att genomföra ett test:

1. Slå på epoc Reader och epoc Host.
2. Logga in i epoc Host-programmet.
3. Detektera epoc Reader via trådlös anslutning från epoc Host.
4. Påbörja testsekvensen.
5. Sätt in ett nytt testkort i epoc Reader.
6. Ange patientinformation, välj tester och provtyp (om tillämpligt).
7. Injicera ett blodprov i testkortet.
8. Observera och skriv eventuellt ut testresultaten.
9. Ta ut testkortet och kassera det som biologiskt avfall.

När du är inloggad och en epoc Reader-enhet är ansluten måste du gå igenom steg 5 till 9 ovan för att utföra ett nytt test.

3.2 Slå på epoc Reader

Tryck ned strömbrytaren för att slå på epoc Reader. Strömindikatorn lyser grönt, vilket betyder att epoc Reader är på och redo att användas.

epoc Reader-enheter som är påslagna lokaliseras av epoc Host och visas på huvudskärmen. Dedikerade Reader-enheter visas på skärmen oavsett om de är påslagna eller inte. De kan dock bara anslutas om de är påslagna.

Slå av eventuella epoc Reader-enheter som inte används aktivt för att spara på batteriet.



Strömbrytare

3.3 Slå på epoc NXS Host

Strömbrytaren sitter på sidan av epoc NXS Host-handdatoren.

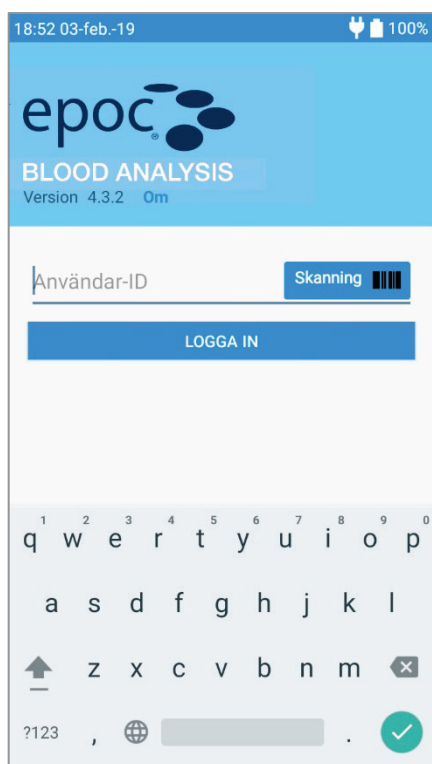


Tryck på och håll in **strömbrytaren** för att stänga av epoc Host.

Tryck hastigt på **strömbrytaren** för att aktivera en epoc Host-enhet som körs om skärmen blir mörk.

3.4 Logga in i epoc Host-programmet

Efter en återställning och utloggning visas **inloggningssidan** i epoc Host-programmet.



Ange ett giltigt **Användar-ID** (och **Lösenord** om det efterfrågas) och tryck på knappen **LOGGA IN**.

Obs! Kraven på användar-ID och lösenord kan variera beroende på hur inloggningsinställningarna har konfigurerats av administratören.



Startsidan visas på epoc Host.

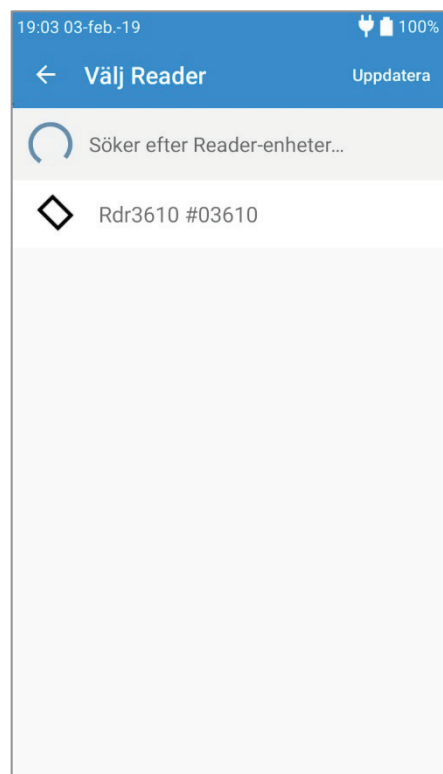
Tryck på **Kör blodtest** för att fortsätta med ett blodtest.
Välj **QA-testning** för att utföra ett QA-test om du har behörighet.

3.5 Välja en Reader-enhet

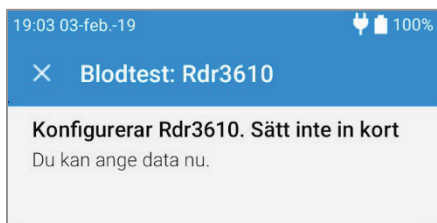
Om epoc Host har konfigurerats för att använda en enda dedikerad epoc Reader-enhet ansluts epoc Host automatiskt till den epoc Reader-enheten och påbörjar testet.

Om inte Host-enheten är konfigurerad med en dedicerad Reader-enhet visas en lista med tillgängliga Reader-enheter. En Reader kan nu väljas för att köra ett test.

Om du trycker på **Uppdatera** så uppdateras listan.



3.6 Testskärm



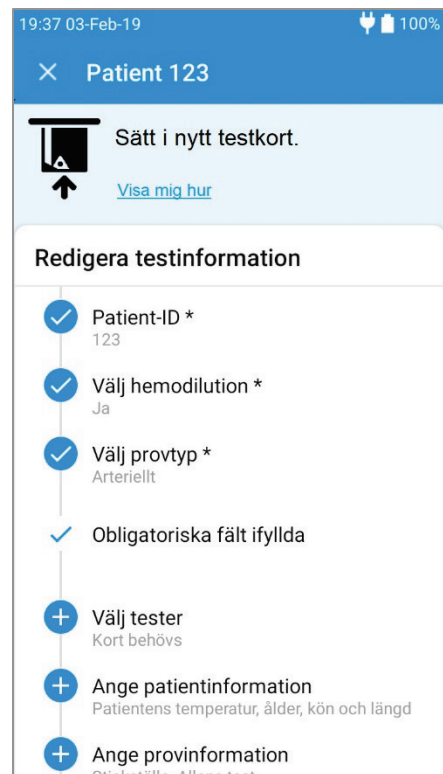
Om du ansluter till en epoc Reader-enhet visas en testskärm. Meddelandet **Konfigurerar <Reader-namn>. Sätt inte in kort** visas högst upp på skärmen.

Skärmen är uppdelad i två delar med information om testförlopp högst upp och datainmatning längst ned. Vid lämpliga tillfällen kan informationen om testförloppet förstoras för att visa visuella hjälpmedel.

När Reader-konfigurationen har slutförts visas meddelandet **"Sätt i nytt testkort"** på Reader-skärmen och teststatusindikatorn på Reader-enheten lyser grönt med ett fast sken. Reader-konfigurationen omfattar körning av en elektronisk QC och lagring av en post för elektronisk QC.

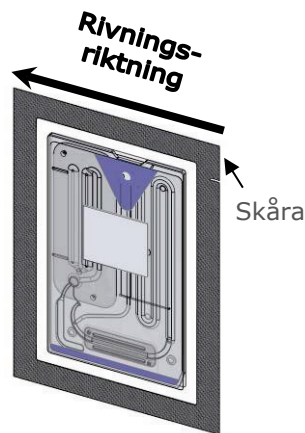
När som helst under Reader-konfigurationen kan du börja ange testdata, t.ex. patient-ID, hemodilutionsinställningar, provtyp osv, i enlighet med inrättningens policy.

Obs! Sätt inte i ett testkort förrän Reader-konfigurationen är klar (den tar cirka 15 sekunder).



3.7 Ta fram ett testkort

1. Välj ett testkort som förvarats på rätt sätt.
2. Riv upp testkortspåsen med början vid skåran såsom bilden visar.
3. Ta försiktigt ut testkortet ur testkortspåsen (läs varningsmeddelandena nedan).
4. Placera testkortet direkt i kortplatsen på epoc Reader-enheten.
5. Kassera den tomma påsen.



Sensormodulens kontaktyta



Vidrör aldrig sensormodulens kontaktyta eller ingångsporten för blodprovet.



Placera aldrig testkortet på en yta innan du utför ett test.



Ta alltid testkortet direkt från påsen innan du för in det i Reader-enheten.



Testkortspåsen ska öppnas först när ett blodtest eller kvalitetssäkringstest ska utföras för att säkerställa en miljö med låg fuktighet för testkortet.



Ingångsport för blodprov



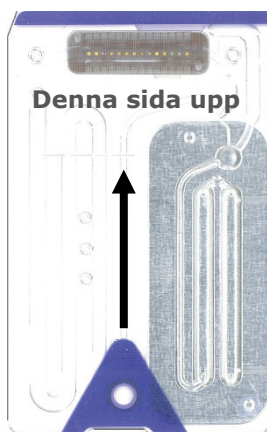
3.8 Sätta i testkortet

Sätt i ett testkort för att starta ett test. Visuella hjälpmedel för kortinsättning kan visas på Host-enheten genom att du trycker på **Visa mig hur**.

epoc Reader-enheten måste vara placerad på en stabil, horisontell yta, till exempel en bordsskiva, innan du sätter i testkortet.



För aldrig in något annat än testkortet i kortplatsen på epoc Reader-enheten.



Kontrollera alltid att aktuellt datum och tid är korrekta innan du utför ett test. Visat datum och tid utgör en del av testposten. Kontakta administratören innan du utför ett test om datumet och/eller tiden behöver ändras.

Om du ska köra testkort på deras sista **förbrukningsdag**, enligt **timglasikonen**  längst ned på testkortet, måste testet slutföras före midnatt. Testresultat visas inte efter midnatt på den sista **förbrukningsdagen**.

Placera testkortet med den blå etiketten riktad uppåt och sensormodulen vänd mot Reader-enheten. Testkortet är "nycklade" med en inskärning i hörnet för att säkerställa att kortet vänds åt rätt håll vid införandet.

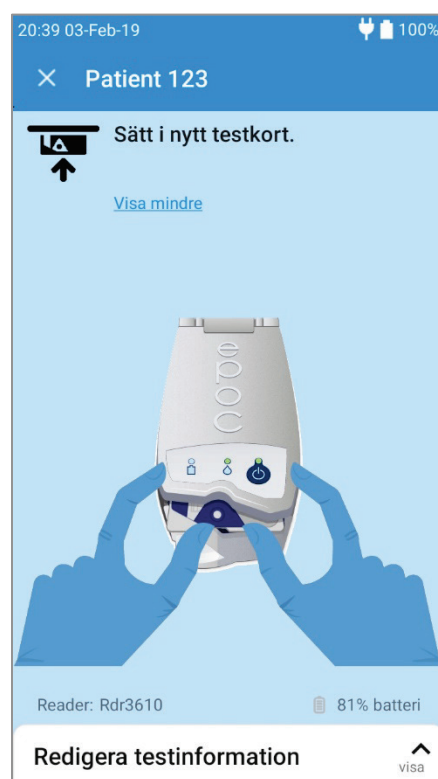
Sätt in testkortet i kortplatsen på Reader-enhetens framsida med en jämn, snabb rörelse så att streckkoden på kortetiketten kan avläsas korrekt av Reader-enheten under införandet.

Fortsätt att föra in testkortet tills du känner ett lätt motstånd. Skjut in testkortet förbi det stället så att det låses på plats. Detta är den slutliga positionen för testkortet. Undvik häftiga avbrott eller ojämn hastighet när du sätter i testkortet.

När testkortet har satts i på rätt sätt konfigureras Reader-enheten för korttypen som anges via testkortets streckkod. Reader-enheten utför en rad kontroller av att kortet är intakt. Reader-enheten avger en pipsignal och statusindikatorn lyser med ett fast grönt sken för att meddela användaren om att testkortet har satts i utan problem.

Om något problem uppstår med avläsningen av streckkoden (eller vid något annat fel) lyser teststatusindikatorn med ett fast rött sken. Kontrollera om något felmeddelande visas i Host-enheten och ta ut testkortet helt och hållet ur Reader-enheten. Sätt i kortet igen så att införandet blir korrekt. Detta bekräftas av att teststatusindikatorn lyser med ett fast grönt sken.

När testkortet har satts i kan du ange testinformationen. I det här läget kan du även välja vilka tester som ska köras.



3.9 Kalibreringssekvens

När testkortet har satts i kan en motorstyrd mekanism höras i Reader-enheten när kalibreringsvätskan släpps ut över sensorerna i testkortet. Teststatusindikatorn på Reader-enheten blinkar grönt för att indikera att testkalibreringssekvensen startar. Host-enheten bekräftar att testet startar genom att övergå i kalibreringsläge och visa kalibreringens förlopp.

Kalibreringsprocessen tar cirka 3 minuter att slutföra. Under den tiden kan användaren förbereda patienten och ta ett blodprov.

Reader-enheten måste vara placerad på en plan, horisontell yta utan rörelse under hela testet.

Du kan fortsätta att ange testdata, t.ex. patient-ID, hemodilutionsinställningar, provtyp, test osv, i enlighet med inrättningens policy.

Obs! Injicera inte provet förrän kalibreringen är klar (den tar cirka 3 minuter).

3.10 Redigera testinformation

19:50 03-Feb-19 100%

× Patient 123

Kalibrerar. Injicera inte provet
01:29 återstår

Redigera testinformation

— Välj tester
Anpassat urval (pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca+, Cl-, Hct, Glu, Lac, Crea)

☐ Alla
☐ Gaser
☐ Elektrolyter
☒ Anpassat urval

Gaser+
pH pCO2 pO2

Kem+
Na+ K+ Ca++ Cl- TC02

Hct

Meta+

Testinformationen kan redigeras när som helst under testet.

Vid ett **blodtest** anges patient-ID-numret för att identifiera testresultaten för det testkort som används för testet.

Vid ett **QA-test** anges lotnumret för kvalitetssäkringsvätskan i stället för patient-ID.

Patientinformation som anges innan testet slutförs sparas automatiskt. Om inte obligatorisk information anges innan testet har slutförts måste du ange den för att testresultatet ska kunna visas.



Var noggrann när du anger patient-ID och annan information.

19:53 03-Feb-19 100%

× Patient 123

Injicera prov
05:38 återstår
[Visa mindre](#)

Reader: Rdr3610 81% batteri

Redigera testinformation

visa

Kontrollera att rätt Reader-enhet har valts genom att verifiera att Reader-enhetens namn motsvarar den Reader-enhet som används för att utföra testet. Reader-enhetens namn visas längst ned på sidan med visuella hjälpmedel.

Markera eller avmarkera analyter enligt vilka som ska visas i testresultaten. Systemadministratören kan göra inställningar så att analyter måste väljas innan resultaten visas. Ytterligare analyter kan väljas när testet är slutfört. När testresultaten visas kan analyter inte längre avmarkeras.

3.11 Ange patient-ID med hjälp av streckkodsläsare

Tryck i patient-ID-fältet. En markör visas.



Aktivera streckkodsläsaren genom att trycka på någon av **skanningsknapparna** på sidorna av epoc Host-enheten. Håll streckkodsläsaren minst 10 cm (ca 4 tum) från streckkoden. Peka med ljuset som kommer från streckkodsläsarens övre del mot önskad streckkod tills en pipsignal hörs. Streckkodsläsaren stängs av. Den avlästa texten visas i fältet där markören placerades.



Rikta alltid streckkodsläsaren bort från ögonen.

Du kan aktivera streckkoden genom att trycka på knappen **Skanning**. Knappen **Skanning** finns till höger om tillämpliga textfält.

Alternativt kan patient-ID matas in med hjälp av **skärmtangentbordet**, som du aktiverar genom att trycka på inmatningsfältet. Skanningsknappen ändras till **Nästa** när du börjar skriva på skärmtangentbordet.

3.12 Ta ett blodprov



Läs informationen om provtagning i avsnittet Specifikationer för BGEM-testkort i den här handboken för att säkerställa att blodprover tas och hanteras på rätt sätt för testning.

3.13 Tidsgräns för provinjicering

Efter cirka 3 minuters kalibrering börjar teststatusindikatorn att blinka med grönt ljus, vilket betyder att testkortet är redo att ta emot ett testprov.

Meddelandet **Injicera prov** visas på epoc Host-enheten.

En förloppsindikator syns på skärmen som visar den återstående tiden för att injicera ett prov. Blodprovet måste injiceras i testkortet under den här perioden på 450 sekunder (eller 7,5 minuter).

Du visar visuella hjälpmedel genom att trycka på **Visa mig hur**.



Om provet injiceras för tidigt eller för sent uppstår ett fel och testet avbryts. Ett nytt testkort måste sättas i och testproceduren måste startas på nytt.

3.14 Injicera prov



Vänta alltid tills meddelandet "Injicera prov ..." visas på epoc Host-enheten innan du kopplar in sprutan eller kapillärröret med testkortets provingångsport.

Injicera med en spruta:

1. **Håll sprutacylindern vertikalt mellan fingertopparna och tummen (enligt bild 1).**



Håll sprutan vertikalt och vinkelrätt mot testkortet för att undvika provspill.

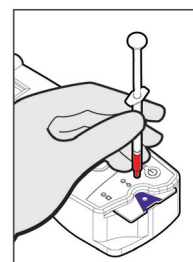


Bild 1

Genomför steg 2 och 3 nedan i en kontinuerlig rörelse för att säkerställa att provet injiceras på bästa möjliga sätt.

2. **Sätt fast sprutans luerspets i fördjupningen i mitten av provingångsporten på testkortet med ett lätt tryck nedåt. Vrid sprutan upp till 1/4 varv för att säkerställa en god förslutning (enligt bild 2).**

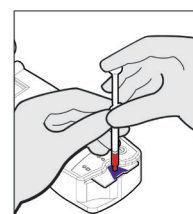


Bild 2

Användaren ska känna att sprutspetsen sammankopplas med gummiförslutningen i testkortets ingångsport. Tryck ned sprutan med tillräckligt stor kraft så att sprutspetsen kopplas ihop med den blå gummiförslutningen.

3. **Fortsätt att trycka nedåt medan du använder den andra handens pekfinger till att stadigt skjuta ned sprutkolven med en enda jämn, kontinuerlig rörelse tills du uppmanas att avsluta rörelsen (enligt bild 3).**

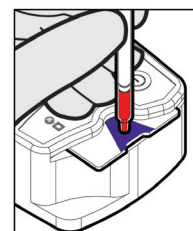


Bild 3

Reader-enheten avger en hörbar pipsignal och teststatusindikatorn blinkar med grönt ljus, vilket innebär att en tillräcklig mängd prov för analys har mottagits. Host-enheten visar också att provet tagits emot.



När Reader-enheten har pipit lossar du sprutan från kortet genom att luta det – dra det inte rakt upp.

Lär dig att använda den hörbara och visuella återkopplingen för att kunna utföra den här åtgärden på ett enkelt och tillförlitligt sätt. En normal dispensering tar cirka en sekund eller mindre.



En provinjicering ska aldrig ta längre än två sekunder. Om du inte hörsammar de hörbara eller visuella meddelandena kan det leda till att provet rinner från ventilationshålet i änden av testkortets avfallskammare och eventuellt in i epoc Reader-enheten.



Försök aldrig rengöra insidan av epoc Reader.



Undvik att injicera provet snabbt eftersom det kan leda till segmentering av vätska. Det här tillståndet detekteras av systemet. Testet avbryts och ett felmeddelande visas på Host-enheten.

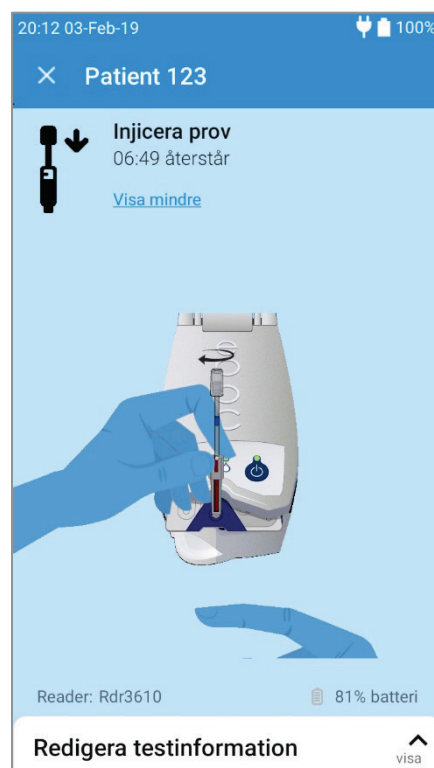
Reader-enheten analyserar testprovet automatiskt. Analysen tar ca 45 sekunder efter provinjicering.

Injicera med ett kapillärrör:

Obs! Om epoc Care-Fill-kapillärrör används, se bilaga C eller Care-Fill-kapillärrör bipacksedel för mer information.

1. Håll kapillärröret vertikalt vid adaptorns stora ände, för in det i testkortets provport och vrid adaptern 1/4 varv för att säkerställa en god tätning.
2. Håll i adaptern och använd fingrarna på den andra handen för att med kraft trycka ned kolven helt i en enda rörelse.
3. Fortsätt att hålla ned kolven helt medan du väntar på att Reader-enheten ska avge ett pip.
4. När Reader-enheten har pipit lossar du kapillärröret från kortet genom att luta det – dra det inte rakt upp.

Obs! Visuella hjälpmedel om hur kapillärröret används visas bara om Kapillärt har valts som provtyp. För alla andra provtyper visar visuella hjälpmedel användningen av sprutan.



3.15 Slutföra ett test

När analysen är klar visas testresultaten på epoc Host.

Patient-ID måste anges för att testresultaten ska visas. Om inte obligatorisk information anges innan testet har slutförts måste du ange den för att testresultatet ska kunna visas.

När Reader-enheten har slutfört ett test blinkar teststatusindikatorn på Reader med grönt ljus, vilket innebär att testkortet kan tas ut. Den motorstyrda mekanismen hörs en kort stund när kolvarna till kalibreringsvätskan fränkopplas.

Ta ut kortet ur Reader-enheten och kassera det i enlighet med lämpliga föreskrifter för biologiskt riskavfall.



Använd alltid skyddshandskar när du tar ut ett testkort ur Reader-enheten.



Återanvänd aldrig ett testkort. Testkort är endast avsedda för engångsbruk.

Tryck på **SPARA OCH STÄNG** för att slutföra testet.

3.16 Utföra ett nytt test

När du har tagit ut det använda testkortet börjar Reader-enhetens teststatusindikator lysa med fast grönt sken igen, vilket betyder att Reader-enheten är klar för att utföra ett nytt test.

Upprepa samma procedur för att utföra ytterligare ett test.



När du startar ett nytt test sparas den föregående testposten permanent. Det går inte längre att göra några ändringar av det testet.

Om systemet är konfigurerat för att tillåta datahämtning för ofullständiga tester visas meddelandena **SAMMA PATIENT**, **NY PATIENT** ovanför fälten **Redigera testinformation**. Användaren kan trycka på meddelandet för att använda tidigare poster eller ange nya data för att fortsätta. Om du inte trycker på meddelandet innan testet avslutas hämtas inte föregående testdata.

20:08 03-Feb-19 100%

× Patient 123

Kalibrerar. Injicera inte provet
02:52 återstår

Redigera testinformation

SAMMA PATIENT **NY PATIENT**

Välj hemodilution
☐ Ja
☐ Nej

Välj provtyp *
Krävs för att visa resultat

Välj tester
Anpassat urval (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, Glu, Lac, Crea)

Ange patientinformation
Patientens temperatur, ålder, kön och längd

Ange provinformation
Stickställe, Allens test.

3.17 Avsluta testet och koppla bort Reader-enheten

pH 7.854 pCO₂ <0.67 pO₂ 215.5 cHCO₃⁻ cnc

Stänga testet?

NEJ **JA**

Kem+

När alla tester med Reader-enheten har slutförts och alla datainmatningar har gjorts stänger du testet genom att trycka på **X** högst upp på Reader-skärmen. Ett bekräftelsemeddelande visas. Tryck på **Nej** om du vill återgå till resultatskärmen eller tryck på **Ja** om du vill stänga testet.

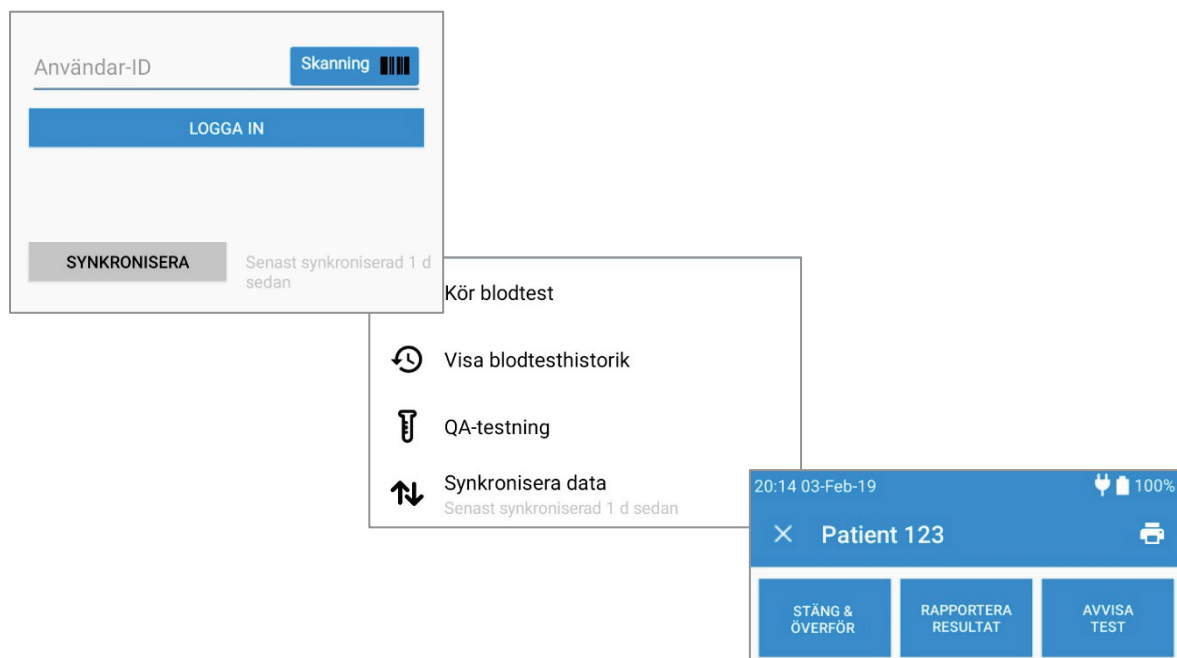


Om du stänger testet och kopplar bort Reader-enheten permanent sparas testet och det går inte längre att göra några ändringar av det testet.

3.18 Synkronisering med en datahanterare

När en kompatibel datahanterare används kan användarna synkronisera med datahanteraren på följande sätt.

- Tryck på **SYNKRONISERA** på **inloggningssidan**.
- Tryck på **Synkronisera data** på **startsidan**.
- Tryck på **STÄNG OCH ÖVERFÖR** när testet är klart.



3.19 Logga ut och stänga av strömmen

Logga ut ur epoc Host-programmet när du är klar med testningen och granskningen av testresultaten genom att trycka på **Logga ut** på **startsidan**.

Obs! Vid utloggning från epoc Host meddelas användarna ifall behörigheter för användarkontot är på väg att löpa ut. Meddelandet till användarna börjar visas 30 dagar före utgångsdatum.

Du avaktiverar Host-enheten genom att trycka hastigt på **strömbrytaren**.

Reader stängs av automatiskt efter 20 minuters inaktivitet för att spara på batteriet, men bara om

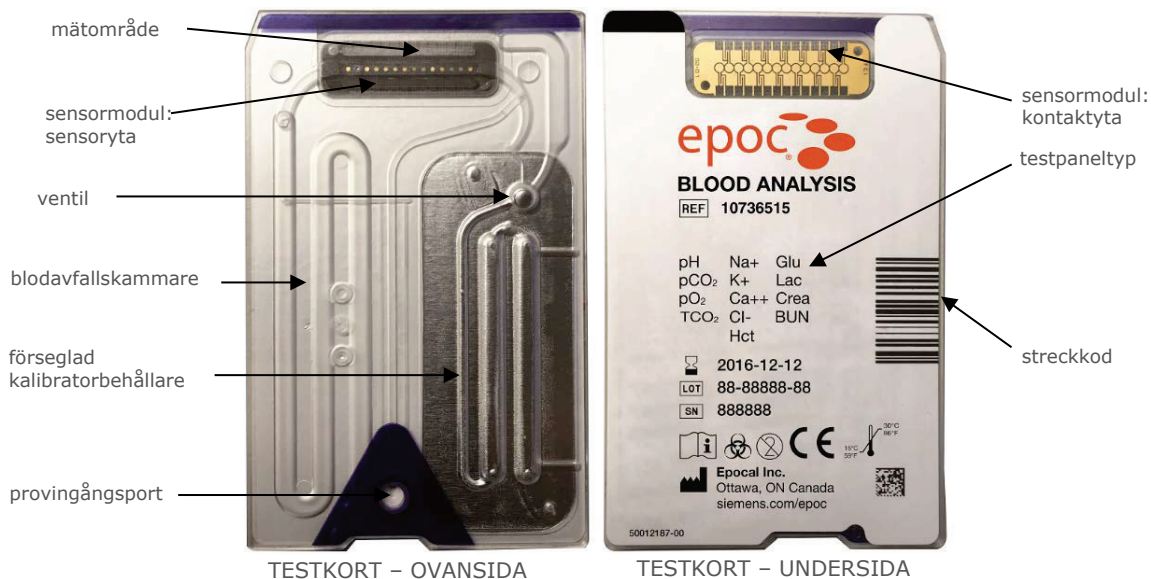
a) Reader INTE är ansluten till elnätet

OCH

b) Reader INTE är ansluten till en Host-enhet.

4.1 Allmän information om testkorten

Ett testkort består av en samling sensorer på en sensormodul som är monterad i en fluidikkammare stort som ett kreditkort, med en provingsångsport och en förseglad behållare med kalibreringslösning.



Mer information finns i avsnittet med specifikationer för BGEM-testkort.

4.2 Testkortets fysiska egenskaper

Storlek	L: 86 mm × B: 54 mm × H: 1,4 mm
Vikt	6,3 ± 0,3 gram
Material	• Stomme av sampolyester • Självhäftande etiketter av polypropen • Polyetylenbelagd aluminiumfolie • Vattenbaserad kalibreringslösning • Fiberglasförstärkt epoxitejp med en uppsättning kopparelektroder belagda med nickel och guld

4.3 Testkortens förpackning, förvaring och hållbarhet

4.3.1 Förpackning

Varje engångstestkort förpackas av tillverkaren i en påse som också innehåller en (1) torkmedelsremsa. 25 kortpåsar packas i kartonger om 25 kort. Kartonger om 25 kort packas i större fraktlådor.

4.3.2 Fraktkontrollanordningar

Obs! epoc-testkort skickas i godkända fraktlådor och med godkända transportmetoder.

I vissa länder, inklusive USA och Kanada, innehåller fraktlådorna för testkort två (2) temperaturkontroller som skiftar färg om frakttemperaturen går utanför de angivna gränserna. En lågtemperaturmonitor blir röd under 2°C. En högtemperaturmonitor blir röd över 30°C. Om ett land använder en temperaturkontrollerad transportmetod kommer försändelsen inte att inkludera temperaturövervakare. Försändelser till EU-länder använder en temperaturkontrollerad transportmetod.

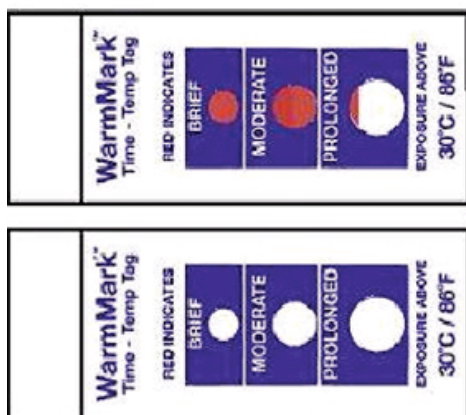
Temperaturkontrollerna måste kontrolleras när leveransen av testkort tas emot för att säkerställa att temperaturgränserna inte överskridits under frakten. Om den ena eller båda temperaturkontrollerna visar RÖTT ska kortleveransen placeras på "Vänta" och isoleras från eventuell användning. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Hög temperaturkontroll

Låg temperaturkontroll

UNDERKÄNT: kort
förvarade över 30°

UNDERKÄNT: kort
förvarade under 2°



GODKÄNT:
alla 3 rutor är
vita



GODKÄNT:
rutorna är
vita



Använd aldrig testkort som har fraktats utanför de angivna temperaturgränserna (2–30°C).

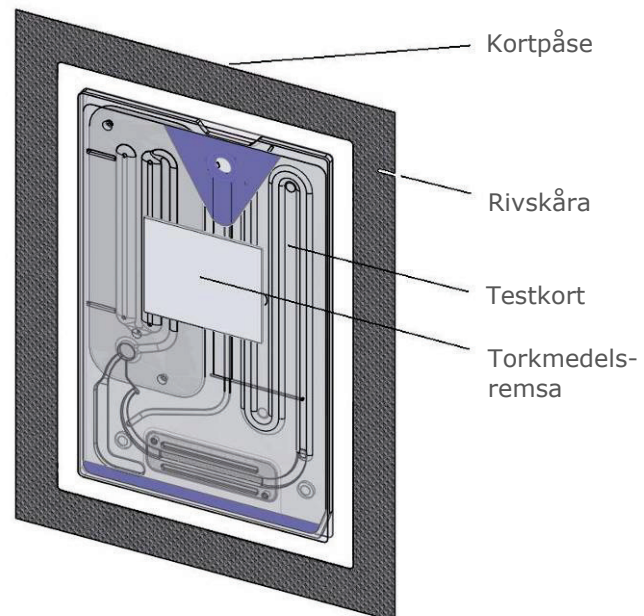


Utsätt aldrig testkortet för kraftiga stötar (fall, kast, skakning) under transport och hantering.

Obs! epoc-testkort ska förvaras i rumstemperatur (15–30°C), men de kan transporteras vid lägre temperaturer (2–30°C) av distributörerna, förutsatt att transporttiderna inte överskrider åtta (8) dagar.

4.3.3 Kortpåse

Kortpåsen innehåller ett (1) testkort och en (1) torkmedelsremsa. En rivskåra används för att riva upp påsen.



4.3.4 Förvaring av testkort



Förvara alltid testkorten vid rumstemperatur (15–30°C).



Fraktlådorna ska inte användas för förvaring. Det är kundanläggningens ansvar att alltid hålla temperaturen mellan 15°C och 30°C. Temperaturvakterna är endast avsedda för frakt.



Kortpåsar tillhandahåller en miljö med låg luftfuktighet att förvara korten i. Kortpåsen ska bara öppnas och kortet tas ut för att utföra blod- eller QA-test. Förvara aldrig testkorten utanför kortpåsen eller nära starka ljus- eller värmekällor.



Utsätt aldrig testkorten för kraftiga stötar (fall, kast, skakning) under förvaring.

4.3.5 Ta ut testkort från kortpåsen



Använd aldrig ett testkort om förseglingen har brutits. Fuktgränsen i påsen kan ha överskridits.



För att utföra ett blod- eller QA-test måste testkortet tas direkt från kortpåsen. Placera aldrig ett testkort på någon yta före användning.

4.3.6 Använda testkortet



Testkort som tas från en varmare eller kallare förvaringsmiljö (även i samma byggnad) måste få anpassa sig till den omgivande temperaturen i testrummet innan de används. Testmiljön, epoc Reader-enheten, och epoc-testkortet måste alla ha samma temperatur innan tester utförs.



Kraftiga mekaniska stötar mot kortbehållaren kan orsaka luftbubblor i testkortet. Låt aldrig testkortet falla till marken, och utsätt dem inte heller för andra mekaniska stötar.

4.3.7 Testkortets hållbarhet

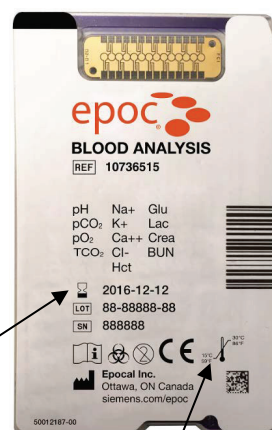
Alla epoc-testkort har en begränsad hållbarhet. Testkortet måste användas före sista förbrukningsdag som står på varje testkort.



Hållbarheten påverkas om kortet förvaras utanför de angivna temperaturgränserna.

Sista förbrukningsdag är inkodad i streckkoden på varje testkort. epoc Reader-enheten kommer att förkasta alla testkort som har passerat sista förbrukningsdag. Sista förbrukningsdag grundar sig på att testkortet kontinuerligt hålls förvarade mellan 15°C och 30°C.

Sista
Förbrukningsdag



Förvarings-
temperaturgräns

5.1 Översikt

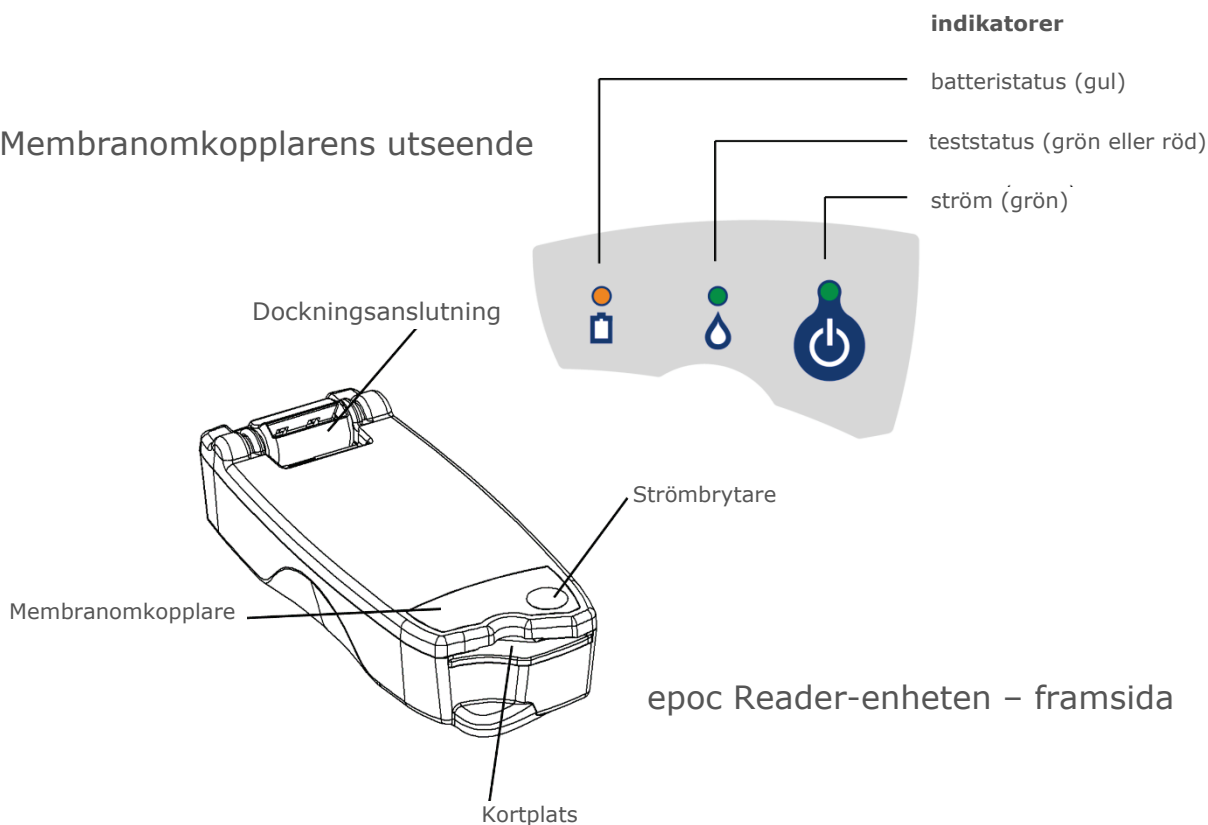
epoc Reader är en perifer enhet för insamling av obehandlade signaler. De bärbara Reader- och Host-enheterna omfattar tillsammans alla de underordnade system som vanligtvis finns i en traditionell blodanalysator som använder engångssensorer och reagenser.

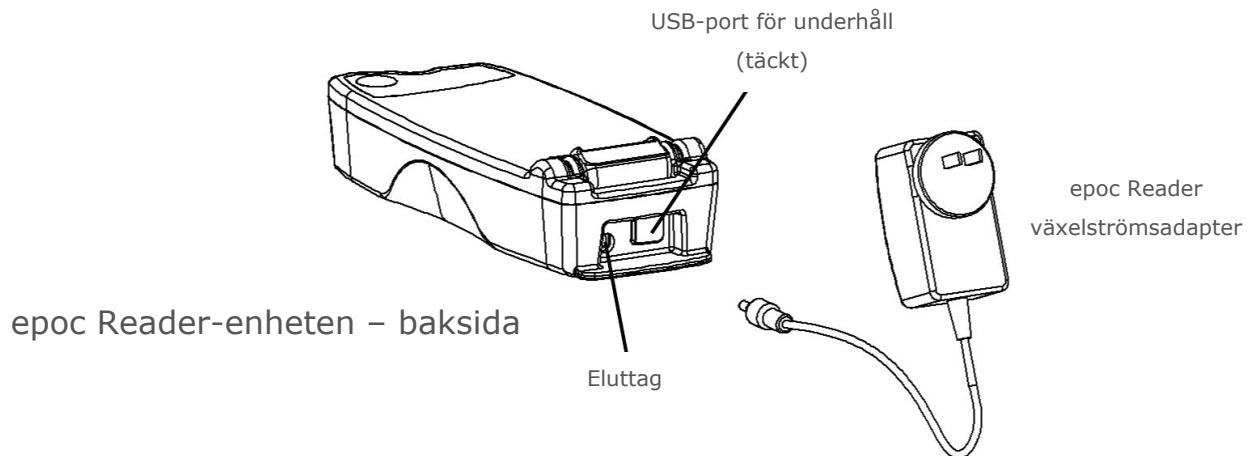
Reader-enheten har en kortplats för att ta emot ett testkort och ett elektromekaniskt ställdon som sluter till om testkortet när det sätts in i kortplatsen. När den interna motorn aktiveras punkterar ett stift i Reader-enheten ventilen i testkortet och driver kolvar som får kalibreringslösningen att flyta ut över sensormodulen. Reader-enheten innehåller kretsar som förstärker, digitaliserar och omvandlar de obehandlade sensorsignalerna till ett trådlöst överförbart Bluetooth®-format. På baksidan av Reader-enheten finns en dockningsanslutning med en öppning för epoc Host-enheten. Dockningsanslutningen är en laddningskoppling för Host-enhetens batteri.



epoc Reader innehåller inga delar som användaren kan utföra service på, med undantag av litiumbatteriet och batteriluckan. Montera aldrig isär Reader-enheten eller placera något främmande föremål i kortplatsen eller dockningsanslutningen.

Membranomkopplarens utseende





5.2 Strömkrav

Reader-enheten drivs av ett laddningsbart batteri inuti enheten. Reader-enheten kan användas med bara batterikraft eller medan batteriet laddas via den medföljande växelströmsadaptern.

Växelströmsadaptern sätts in i eluttaget på baksidan av Reader-enheten.



Använd endast nätströmadaptern enligt anvisningarna i avsnittet "Specifikationer för epoc Reader och Host" i epoc System användarhandbok.



Iakttag försiktighet vid användning av en förlängningssladd eller grenkontakt ihop med växelströmsadaptern. Dessa kan orsaka att produktsäkerhetscertifieringen blir ogiltig om de inte är korrekt certifierade eller godkända för medicinskt bruk.



Dra aldrig ut växelströmsadaptern ur ett eluttag genom att dra i sladden eller genom att dra ut den i vinkel. I så fall kan kontakten gå sönder och eventuellt fastna i eluttaget.



Om kontakten går sönder medan den sitter i eluttaget måste du använda handskar som skyddar mot elektricitet när du avlägsnar den trasiga kontakten från väggen, så att du får ett ordentligt skydd mot elektriska stötar.

 Strömbrytare	 fast grönt ljus	Reader är på
	 av	Reader är av

Strömbrytaren sitter på membranomkopplaren. Tryck på strömbrytaren för att slå på Reader-enheten. Strömindikatorsken lyser med ett fast **grönt** sken vilket visar att Reader-enheten är PÅ. Tryck på strömbrytaren och håll den nedtryckt för att slå AV Reader-enheten när den inte används för att spara på batteriet.

Växelströmsadaptern laddar Reader-enheten när den är både PÅ och AV.

5.3 Laddningsbart batteri

epoc Reader-enheten innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri. Batteriet och luckan till batterifacket kan bytas ut av användaren.



Anvisningar om hur du byter ut batteriet och batteriluckan finns i avsnittet Skötsel och underhåll av epoc System i användarhandboken till epoc System.

När batteriet är fulladdat kan Reader-enheten testa ca femtio (50) testkort innan den måste laddas upp. Om Reader-enheten lämnas PÅ under längre perioder mellan testerna sjunker antalet.

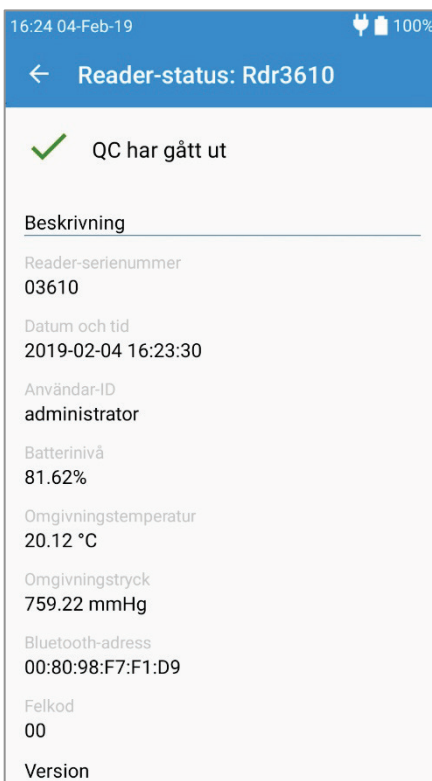
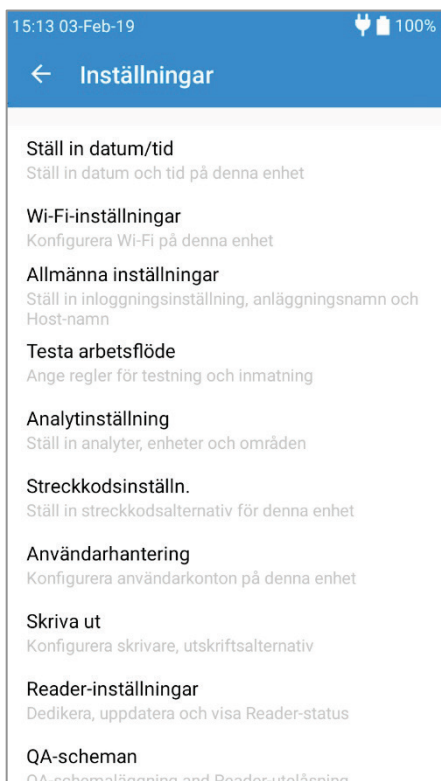
 batteristatusindikator		Fast gult ljus	Drivs med växelström, fulladdad
		Blinkande gult ljus	Drivs med växelström, fulladdad
		Av	Drivs med batteri

När Reader-enheten laddas upp blinkar batteristatusindikatorn **gult**. När den är fulladdad lyser indikatorn med ett fast **gult** sken.

När indikatorn inte lyser betyder det att växelströmsadaptern inte är ansluten och att Reader-enheten går på batterikraft.

Det tar ca fyra (4) timmar att ladda upp Reader-enheten när batteriet är urladdat.

5.4 Reader-enhetens status och version av den fasta programvaran



Använd epoc Host-enheten för att ta reda på Reader-enhetens status. Tryck på **Inställningar** följt av **Reader -inställningar** på startsidan. Tryck på **Status**. Välj Reader i listan över upptäckta Reader -enheter. Reader -enhetens aktuella QA-status visas. Bläddra nedåt för att se QA-testresultat för specifika analyser

5.5 Teststatus

Teststatusindikatorn informerar användaren om teststatus. När indikatorn är AV är inte Reader-enheten ansluten till en Host-enhet. När en Host-enhet ansluter till en Reader-enhet lyser indikatorn med ett fast **grönt** sken för att informera användaren om att Reader-enheten är klar att använda. När indikatorn börjar blinka **grön** betyder det att Reader-enheten håller på att bearbeta och att användaren bör vänta. När indikatorn lyser med ett fast **rött** sken upplyser det användaren om ett feltillstånd. Vad användaren då ska göra avgörs av testkontexten.

 teststatusindikator		Fast grönt ljus	Reader är klar att användas, se anvisningar i Host
		Blinkande grönt ljus	Reader är upptagen med bearbetning, se status i Host
		Fast rött ljus	Feltillstånd, se anvisning i Host
		Av	Reader är inte ansluten till en Host-enhet

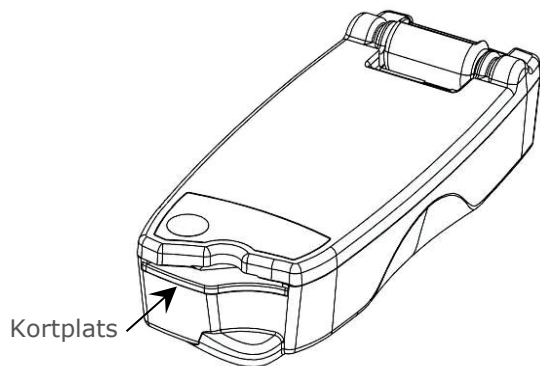
Fast grönt när:	Användaråtgärd som krävs
Testkortet sätts in Kalibreringen är klar Testet är klart Resultaten är tillgängliga Reader-enheten anropas (blinker långsamt och piper)	Sätt in kortet fullständigt Injicera prov Ta bort kortet Ingen åtgärd krävs
Fast rött när: Ett fel har inträffat	Kontrollera Host-enheten för vidare åtgärder

5.6 Hörbara signaler

epoc Reader-enheten använder ett pipande ljud för att ge återkoppling till användaren.

Hörbar signal	Tolkning
Normalt pip	Testkortet har satts in och streckkoden har avlästs. Tillräckligt med prov har förts in i testkortet <u>ELLER</u> Tidsramen för att föra in ett prov har löpt ut
Snabba pip	Kalibreringen är klar och ett testprov kan föras in
Långa pip	Reader-enheten anropas av en Host-enhet

5.7 Kortplats



epoc Reader-enheten har en kortplats där testkortet sätts in. Inne i kortplatsen finns en koringångsomkopplare, en streckkodsläsare, en elektrisk kontakt som kontakter testkortets sensormodul när kortet sätts in och ett underordnat termalsystem som värmer upp kortets mätområde till 37 °C under testet.

Testkortet har en skåra som gör att korten bara kan föras in i kortplatsen på ett sätt. Ett kort som är rättvänt behöver bara minimalt med tryck för att föras in och möter minimalt motstånd när det förs in hela vägen.

Streckkodsläsaren är alltid på när Host-enheten är ansluten till Reader-enheten, det lyser rött från insidan av Reader-enhetens område för kortinsättning, för att verifiera korrekt kortinsättning.



Tvinga aldrig in ett testkort i kortplatsen. Om kortet är rätt vänt ska det glida på plats med ytterst lite tryck.



Sätt aldrig in något annat objekt i kortplatsen.

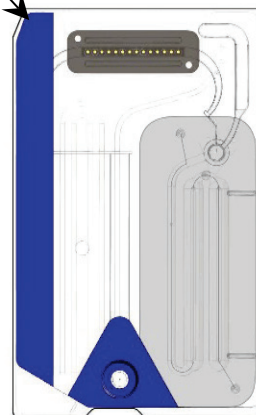


Använd aldrig ett testkort som kan ha kontaminerats (fuktig eller med främmande material på).



Undvik att placera kortet på någon yta före testning. Sätt in testkortet direkt från kortpåsen och in i kortplatsen.

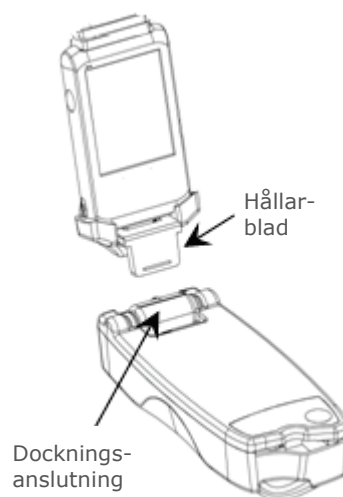
Skåra i testkort



5.8 Dockningsanslutning

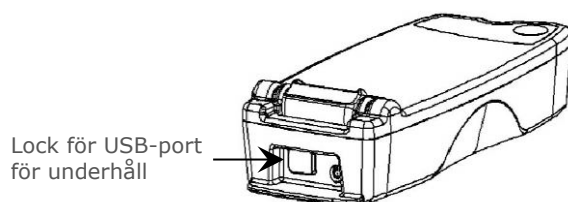
Dockningsanslutningen utgör en fysisk koppling mellan epoc Reader-enheten och epoc Host-enheten. En ficka i dockningsanslutningen tar emot bladsektionen av Host-enhetens hållare. När Host-enheten är dockad i öppet läge sitter den med sin skärm i 15 graders vinkel från vertikalläge. När den är i stängt läge är Host-enheten fälld platt mot Reader-enhetens ovansida, en intern fjäderkoppling håller fast den och kanten på hållaren passar in i en ficka på Reader-enhetens hölje vilket gör att Host-enheten sitter fast.

En intern fjäderkontakt i dockningsanslutningen skapar en elektrisk kontakt med Host-enheten via kontaktremsor på hållarbladets yta. När Host-enheten är dockad med en Reader-enhet som är ansluten till växelströmsadaptern laddas Host-enhetens batteri.



5.9 USB-port för underhåll

USB-porten för underhåll på baksidan av Reader-enheten ska **endast användas av personal som är auktoriserade av Epocal**. Anslutningen till den här porten är blockerad av ett lock som inte får tas bort av användaren.



5.10 Motorstyrd mekanism

En motorstyrd mekanism i Reader-enheten släpper ut kalibreringslösningen från behållaren i testkortet till sensorregionen i testkortet. Denna mekanism drivs automatiskt under ett test. Motorn drivs så att det hörs vid två (2) olika tillfällen:

1. När ett nytt testkort sätts in fullständigt i Reader-enheten.
2. I slutet av ett test.

5.11 Trådlös modul

Interferens kan inträffa med annan känslig diagnostisk utrustning och mätutrustning som används för att detektera svaga signaler. Håll alltid epoc Reader-enheten minst en (1) meter ifrån annan medicinsk utrustning.

Reader-enheten använder en inbyggd Bluetooth-modul för att kommunicera med en epoc Host-enhet. Bluetooth är en trådlös kommunikationsstandard utformad för kommunikation på kort avstånd och med svag strömstyrka mellan trådlösa enheter.

För att kommunicera måste den trådlösa modulen vara ansluten till en Host-enhet. När den är ansluten upprättar Bluetooth-modulen en kontakt med epoc Host-enheten som om enheterna vore ihopkopplade med en kabel. När epoc Reader-enheten är ansluten blockeras den för åtkomst från andra Host-enheter.

5.12 Streckkodsläsare

Inne i epoc Reader-enheten sitter en streckkodsläsare som används för att läsa av streckkoden på testkortet när kortet sätts in. Streckkodsläsaren aktiveras när kortet sätts in i kortplatsen där ett rött ljus syns. Varje testkort har en streckkod tryckt på den vita etiketten på undersidan som innehåller kortlotnummer, serienummer, sista förbrukningsdag och korttyp.



Testkortet måste sättas in jämnt och fullständigt i Reader-enheten för att streckkoden ska läsas av korrekt. Abrupta avbrott eller ojämnheter i rörelsen kan göra så att streckkoden inte läses av korrekt.

Om streckkoden lästs korrekt indikeras detta av ett pip. En fast **röd** teststatusindikator informerar användaren om att streckkoden inte har lästs av korrekt. Kortet måste då tas ut och sättas in på nytt med en jämn, stadig rörelse. Det går bra att sätta in ett oanvänt testkort flera gånger om kortet inte har skadats eller kalibreringssekvensen har startat.

5.13 Termalsystem

epoc Reader-enheten är utrustad med ett termalsystem som ger en temperaturreglerad miljö för sensorerna under ett test. Värmeelementen är två (2) metallelement som sitter ovanför och under testkortet nära sensormodulen.

När ett testkort sätts in fullständigt i Reader-enheten kommer värmeelementen i kontakt med kortet. En fjäderupphängd mekanism säkerställer en effektiv värmekontakt mellan elementen och kortet. Värmecykeln startar när ett testkort sätts in fullständigt och styrs av algoritmer i Reader-enhetens mikrokontroller. Värmeelementen är kalibrerade så att vätskan över pO_2 -sensorn hålls vid 37 °C.

5.14 Driftmiljö

Temperatur

Reader-enheten kan användas mellan 15 °C och 30 °C. Den har en intern termostat för omgivande temperatur som sätter Reader-enheten ur funktion om temperaturen går utanför detta område. En Reader-enhet som har tagits in från värme eller kyla, till exempel under frakt, måste temperaturutjämnas innan den används.

Atmosfäriskt tryck

Reader-enheten kan användas vid atmosfäriskt tryck på mellan 400 och 825 mmHg. En intern barometrisk-trycksensor känner av det atmosfäriska trycket och försätter Reader-enheten ur funktion om trycket går utanför detta område.

Luftfuktighet

Reader-enheten måste användas där luftfuktigheten är lägre än 85 % vid 30 °C, icke-kondenserande. Reader-enhetens elektroniska QC kontrollerar strömläckage inom enheten för att detektera sämre funktion på grund av hög luftfuktighet.

Testposition

Reader-enheten är utformad för att vara bärbar och användas i patientnära testning (POC). Den kan användas i närheten av en patient men är inte avsedd att komma i direkt kontakt med patienter.



Reader-enheten måste ligga platt på en horisontell yta utan att rubbas under testprocessen.

Vattentäthet

epoc Reader-enheten har inte utvärderats med avseende på vattentäthet.

Nivå av vattentäthet: IPX0



Håll alltid epoc Reader-enheten i en torr omgivning. Torka omedelbart av eventuella vätskor från Reader-enhetens yta (använd lämpligt skydd mot biologiskt riskmaterial). Följ alltid den rekommenderade rengöringsproceduren.

6.1 Översikt

epoc Host är en bärbar dator för dedikerad användning. När epoc Host-enheten har installerats med epoc Host applikationsprogramvara från tillverkaren är den klar att användas. Host-enheten kommer monterad i en hållare med ett hållarblad som är utformat för att passa i dockningsanslutningen på epoc Reader-enheten.

epoc Host-handdatorn är avsedd att användas som en del av epoc blodanalyssystem och inte som en dator för allmän användning. Vissa maskinvaru- och programvarufunktioner har avaktiverats i enheten. Host-enheten kör bara epoc Host applikationsprogramvaran för att säkerställa att den kan kommunicera med epoc Reader-enheter och utföra beräkningarna för blodanalysen effektivt.

6.2 Laddningsbart batteri

epoc Host-enheten innehåller ett laddningsbart litiumjonbatteri.

Ladda upp batteriet genom att sätta in epoc Host-enhetens hållarblad i dockningsanslutningen på epoc Reader. Anslut Reader-enhetens växelströmsadapter till eluttaget på baksidan av Reader-enheten och sätt in kontakten i ett eluttag.

En laddningslampa visar när batteriet laddas och när laddningen är slutförd. Se bilaga A, "epoc NXS Host-snabbstartguide" för mer information.

Det kan ta flera timmar att ladda batteriet helt. Host-enheten kan användas som vanligt medan den laddas.



6.3 Streckkodsläsare

Streckkodsläsaren används för att läsa in text, såsom patient-ID, direkt in i Host-enheten. Den sitter ovanpå Host-enheten och aktiveras med streckkodsknapparna på sidan av Host.



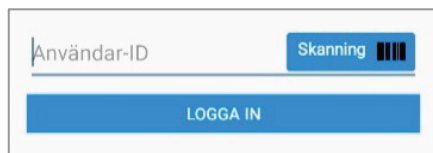
Rikta alltid streckkodsläsaren bort från ögonen.

Använda streckodsläsaren

- Tryck på fältet där text ska läsas in.
- Tryck på streckodsknappen på endera sidan av epoc Host eller tryck på knappen **Skanning** för att starta skanningen.

Streckods-
läsare

Skanningsknapp

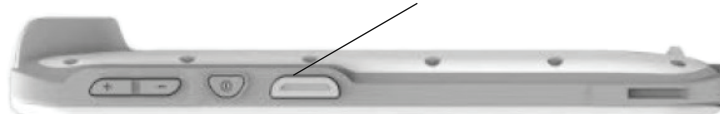


- Håll streckodsläsaren minst 10 cm (ca 4 tum) från streckoden.
- Peka med det röda ljuset som kommer från streckodsläsaren på Host-enhetens övre del mot önskad streckkod tills en pipsignal hörs och det röda ljuset släcks.
- Den skannade texten visas i det valda fältet.

6.4 Återställ

Om epoc NXS Host slutar att fungera eller svara håller du **strömbrytaren** intryckt i minst 10 sekunder, vilket gör att enheten startas om.

Strömbrytare



Utför aldrig en återställning under en analys. Detta avbryter testet omedelbart.

6.5 Navigering

epoc Host-programmet har ett enkelt, intuitivt användargränssnitt, ungefär som på en smarttelefon.

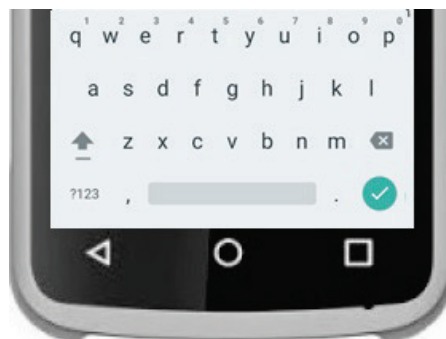
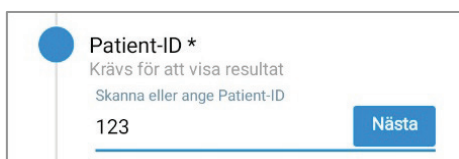
Du använder epoc Host-programvaran på samma sätt som på en pekskärmseenhet:

- Tryck på ett objekt för att välja det.
- Bläddra nedåt eller uppåt genom att dra fingret längs skärmen.

Du kan mata in text på två sätt, genom att läsa av en streckkod och genom att använda skärmtangentbordet.

Använda skärmtangentbordet

- Skärmtangentbordet är vanligtvis dolt. Tryck på ett textinmatningsfält för att öppna det.
- Tryck på tecknen i följd tills texten har skrivits in.

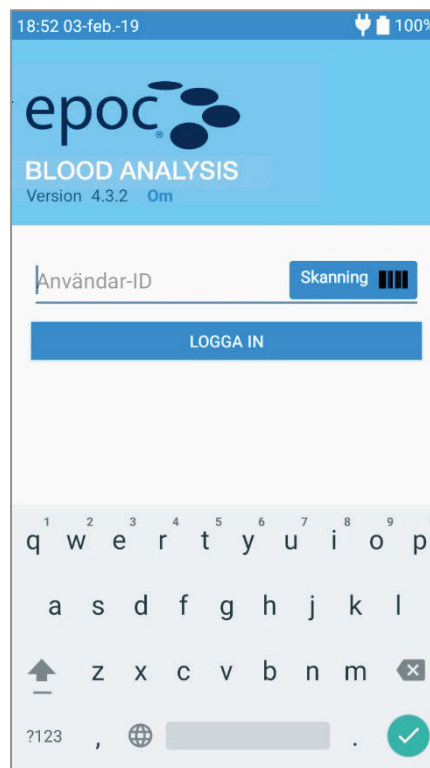


- Du döljer tangentbordet med knappen för **gå tillbaka**  i Android-navigeringsfältet.

*Obs! Under testet ändras knappen **Skanning** till **Nästa** när du börjar skriva på skärmtangentbordet. Tryck på **Nästa** för att bekräfta den text som du har angett.*

Fler funktioner

- Växla mellan stora och små bokstäver genom att trycka på  före nästa tecken.
- Växla mellan textläge och sifferläge/symbolläge genom att trycka på .
- Markera text som har skrivits in genom att trycka lätt på skärmen och svepa över ett eller flera tecken.
- Det sista tecknet tas bort med backstegsknappen .
- Med Enter-knappen  bekräftas texten som har angetts.

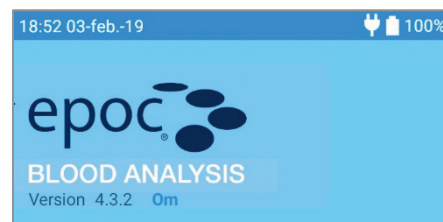


6.6 Datum och tid

Datum och tid visas i det övre vänstra hörnet på skärmen.



Kontrollera alltid att datum och tid stämmer innan du startar ett test.



Om datum och/eller tid inte stämmer ska du synkronisera med datahanteraren för att uppdatera datum och tid. Kontakta i annat fall systemadministratören för att ställa in korrekt datum och tid innan testet utförs.

Obs! Endast kompatibla datahanterare, som epoc Enterprise Data Manager (EDM), kan användas med epoc System. Kontrollera kompatibiliteten med leverantören av datahanteraren.

6.7 Statusindikatorer

Epoc NXS Host levereras redo att användas med operativsystemet Android™ 9.0 redan installerat. Endast vissa aspekter av operativsystemet är nödvändiga för att använda handdatorn som epoc Host-enhet. Lämpliga inställningar fastställs av administratören innan epoc Host släpps för patienttestning.

Statusfältet högst upp på skärmen visar datum, tid, Wi-Fi-styrka och batteriinformation:



6.8 Användarkonton

epoc Host-programmet har funktioner för två (2) typer av användare: **administratör** och **användare**.

Administratören har tillgång till justerbara funktioner i epoc Host-programmet och kan avsluta det för att ändra inställningar i Host-enhetens operativsystem, utanför Host-programmet.

Användare kan utföra tester och visa testresultat. Vissa användaralternativ kan begränsas av administratörsinställningarna.

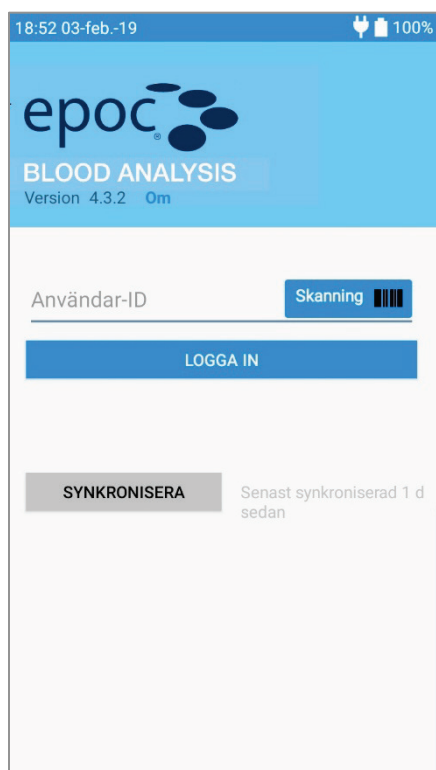
Systemets **administratör** ansvarar för att administrera användarkonton och underhålla programvaran med lämpliga justerbara inställningar.

epoc Host-enheten skiljer på användare och administratörer genom deras unika användar-ID och lösenord.

Användargränssnittet ändras beroende på om du har ett användarkonto eller ett administratörskonto. Resten av informationen i det här avsnittet beskriver användargränssnittet för ett användarkonto.

Information om administratörskontot beskrivs i avsnitt 7, "Administration av epoc Host", i denna handbok.

6.9 Inloggningskärm

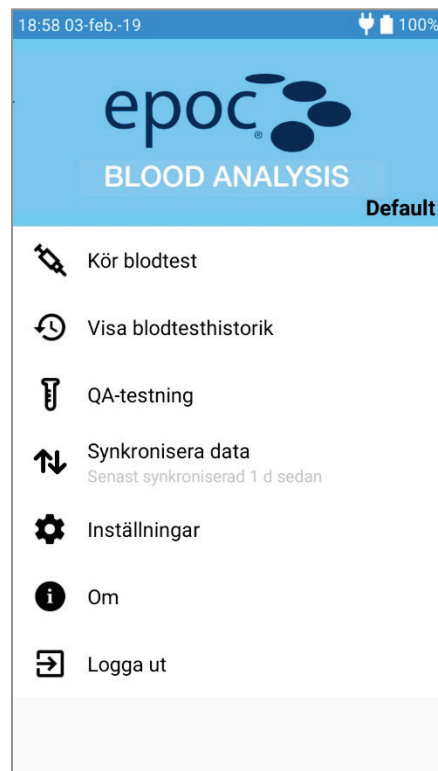


Inloggningskärmen visas alltid efter en återställning och när användaren loggar ut ur epoc Host-programmet.

6.10 Startside

Följande driftslägen finns tillgängliga för användaren på startsidan:

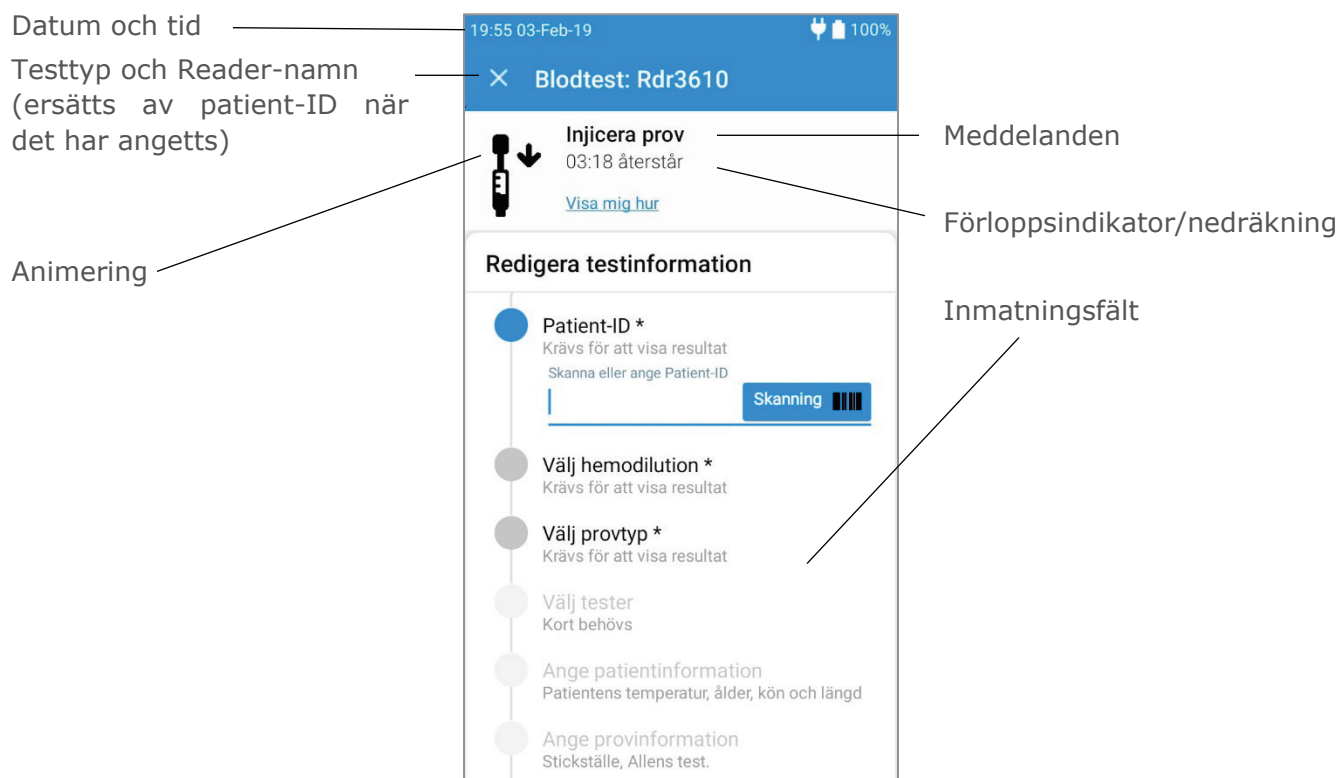
1. Alternativet **Kör blodtest**
 - Kör tester och visa förloppet.
2. Alternativet **Visa blodtestshistorik**
 - Granska tidigare testresultat.
3. Alternativet **QA-testning**
 - Kör QA-tester (om du har behörighet).
 - Granska QA-testposter (om du har behörighet).
 - Granska poster för elektronisk kvalitetskontroll.
4. Alternativet **Synkronisera data**
 - Uppdatera Host-inställningarna, ta emot programuppdateringar, skicka tester (om datahantering är tillgänglig).
5. Alternativet **Inställningar**
 - Kontrollera status för Reader.
 - Pinga Reader-enheten.
6. Alternativet **Om**
 - Visa systeminformation.
7. Alternativet **Logga ut**



6.11 Köra ett blodtest

När du har startat ett blodtest kan följande visas på skärmen:

1. Testtyp (t.ex. **Blodtest**) och Reader-namn. Den här raden ersätts av patient-ID när det har angetts.
2. Meddelanden (t.ex. **Injicera prov**).
3. Förloppsindikator och/eller nedräkning (t.ex. **03:18 återstår**).
4. Animering (t.ex. anvisningar om hur du injicerar ett blodprov med en spruta eller ett kapillärrör).
5. Inmatningsfält för testinformation (bläddra nedåt för fler fält).



Följande sker medan testet utförs:

Förloppsindikatorn visar förloppet för tidsstyrda händelser. Instruktioner, fel och meddelanden visas högst upp på skärmen under testet. Dessutom ger animationen vägledning om hur du går vidare.

Tryck på **X** längst upp till vänster på skärmen under testet innan resultaten visas för att avbryta.

19:49 03-Feb-19 100%

× Patient 123

Kalibrerar. Injicera inte provet
02:38 återstår

Redigera testinformation

- ✓ Patient-ID *
123
Skanna eller ange Patient-ID
123 **Skanning**
- ✓ Välj hemodilution *
Ja
- ✓ Välj provtyp *
Arteriellt
- ✓ Obligatoriska fält ifyllda
- + Välj tester
Anpassat urval (pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺, Cl⁻, Hct, Glu, Lac, Crea)
- + Ange patientinformation

19:53 03-Feb-19 100%

× Patient 123

Injicera prov
05:38 återstår
[Visa mindre](#)

Reader: Rdr3610 81% batteri

Redigera testinformation  [visa](#)

6.12 Redigera testinformation

Redigera testinformation när som helst under testet. När testskärmen har stängts kan patientinformation inte längre skrivas in. Patientinformation som anges innan testet slutförs sparas automatiskt. Om inte obligatorisk information anges innan testet har slutförts måste du ange den för att testresultatet ska kunna visas.

Patient-ID måste anges för att visa resultat. **Hemodilution** och **provtyp** kan också krävas, beroende på administratörsinställningarna.

Skanna eller ange **patient-ID** i fältet Patient-ID.

Om administratören har konfigurerat **hemodilution** till "Tvinga val" måste användaren välja en hemodilutionkorrigeringsfaktor för hematokrit. Om "Ja" väljs korrigeras hematokritresultaten med avseende på graden av hemodilution.

Obs! Information om hematokritmätning finns under 11.5.1 Mätmetod i avsnitt 11, Funktionsprinciper och 12.15 Hematokrit (Hct) i avsnitt 12, Specifikationer för BGEM-testkort i denna handbok.

Om administratören har aktiverat val av provtyp efter behov väljer du provtyp (Arteriellt, Venöst, Blandat venöst, Kapillärt, Navelsträng, Navelsträng, arteriellt eller Navelsträng, venöst).

När alla obligatoriska fält har fyllts i visas meddelandet "Obligatoriska fält ifyllda".

Välj tester

- **Alla**
- **Gaser**
- **Elektrolyter**
- **eMP**
- **Anpassat urval**

Obs! eMP står för "epoc metabolisk panel" och innefattar Na+, K+, Cl-, Ca++, TCO2, Glu, BUN/Urea, Crea, Hct.

Vårdinrättningens policy kan kräva val av analyter att testa. Policyn anges i Host applikationen av systemadministratören. När så krävs måste analyter väljas innan testet är klart.

The screenshot shows a mobile application interface for 'Patient 123'. At the top, the status bar shows '19:50 03-Feb-19' and '100%' battery. Below the patient name, there is a message: 'Kalibrerar. Injicera inte provet' (Calibrating. Do not inject the sample) with a timer '01:29 återstår' (01:29 remaining) and a progress bar. The main section is titled 'Redigera testinformation' (Edit test information). Under the heading 'Välj tester' (Select tests), there is a list of test categories: 'Anpassat urval (pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, Glu, Lac, Crea)' (Custom selection (pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, Glu, Lac, Crea)). The 'Anpassat urval' option is selected with a radio button. Below this, there are several groups of test buttons: 'Gaser+' (Gases) with buttons for pH, pCO2, and pO2; 'Kem+' (Chemistry) with buttons for Na+, K+, Ca++, Cl-, and TCO2; 'Hct' (Hematocrit) with a button; and 'Meta+' (Metabolic) with buttons for Glu, Lac, and Crea.

Det finns också flera valfria fält som visas när de har konfigurerats av systemadministratören.

Ange patientinformation

- **Patient-ID2**
- **Patienttemperatur** (i °C eller °F)
- **Patientens ålder** (år)
- **Patientens kön** (man eller kvinna)
- **Patientens längd** (i centimeter eller tum)

Ange provinformation:

- **Stickställe**
 - Art. slang Arteriell slang
 - H Radial Höger radial
 - V Radial Vänster radial
 - H Brach Höger brachial
 - V Brach Vänster brachial
 - H Fem Höger femoral
 - V Fem Vänster femoral
 - Centralslang Centralslang

- V häl Vänster häl
- H häl Höger häl
- H finger Höger finger
- V finger Vänster finger
- H tå Höger tå
- V tå Vänster tå
- PICC Perifert inlagd central kateter
- PA Lungartär
- HA Höger atrium
- HK Höger kammare
- Swan Ganz En kateter som träs genom höger sida av hjärtat för att mäta trycket i lungartären.
- NAK Navelartärkateter
- NVK Navelvenkateter

- **Allens test**

- Positivt
- Negativt
- Ej tillgängligt

Andningsinformation:

- **Tillförselssystem**

- Vuxenvent Vuxenventilator
- AeroMask En mask som bärs över mun och näsa när fuktad O2 behövs
- Aerosolbehand. Aerosolbehandling
- AquinOx Uppvärmad och fuktad näskanyl med högt flöde
- Bälganvändning Bälganvändning (manuell ventilering av en patient)
- BiPAP Positivt luftvägstryck på två nivåer (Bi-Level Positive Airway Pressure)
- Kanyl Kanyl
- Optiflow Typ av kanyl för tillförsel av syre
- CPAP Kontinuerligt positivt luftvägstryck (Continuous Positive Airway Pressure)
- ET-tub Endotrakealtub
- FaceTent Ansiktsmask
- HFJV Högfrekvent jetventilation (High Frequency Jet Ventilation)
- HFNC Näskanyl med högt flöde (High Flow Nasal Cannula)
- HFOV Högfrekvent oscillerande ventilation (High Frequency Oscillatory Ventilation)
- Incubator Kuvös

- Neo Vent Neonatalventilator
- NRB Icke-återandningsmask (Non-Rebreather)
- Oxy Hood Syrehuva
- Oxy Mask Syremask
- Pediatrisk vent. Ventilator för barn
- PRB partiell återandningsmask (Partial Rebreather)
- Room Air Rumsluft
- T Collar Trakeostomikrage
- T Tube Trakeotomitub
- Vapotherm Uppvärmad och fuktad näskanyl
- Venti Mask Venturimask

- **Läge**

- AC Assisterad ventilation
- BiLevel Ventilation på två nivåer
- CPAP/PS Kontinuerligt positivt luftvägstryck/tryckunderstöd (Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support)
- PAV Tryckunderstödd ventilation (Pressure Assist Ventilation)
- PC Tryckkontroll (Pressure Control)
- PS Tryckunderstöd (Pressure Support)
- PC/PS Tryckkontroll/tryckunderstöd
- VS Volymunderstöd
- VC Volymkontroll
- PRVC Tryckreglerad volymkontroll (Pressure Regulated Volume Control)
- PRVC/PS Tryckreglerad volymkontroll/tryckunderstöd (Pressure Regulated Volume Control/Pressure Support)
- SIMV Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)
- SIMV/PC Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation/tryckkontroll (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Control)
- SIMV/PS Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation/tryckunderstöd (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Support)
- SIMV(PC)+PS Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation (tryckkontroll) + tryckunderstöd (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Control) + Pressure Support)
- SIMV(VC)+PS Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation (volymkontroll) + tryckunderstöd (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Volume Control) + Pressure Support)
- SIMV(PRVC)+PS Synkroniserad intermittent obligatorisk ventilation (tryckreglerad volymkontroll) + tryckunderstöd (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Regulated Volume Control) + Pressure Support)

- BIVENT Tryckavlastande andningsunderstödd ventilation (Airway Pressure Release Ventilation (APRV))
 - NCPAP Nasalt kontinuerligt positivt luftvägstryck (Nasal continuous Positive Airway)
 - NIV Icke-invasiv ventilation
 - TC Trakeostomikrage
- **FIO2** (fraktion av inandad syrgas, i %)
 - **FLÖDE** (i lpm)
 - **VT**, tidalvolym
 - **RR**, andningsfrekvens (Respiratory Rate)
 - **RQ**, andningskvot (Respiratory Quotient)
 - **TR**, total frekvens (Total Rate)
 - **PEEP**, Positivt slututandningstryck (Positive Expiratory End Pressure)
 - **PS**, tryckunderstöd (Pressure Support)
 - **IT**, inandningstid (Inspiratory Time)
 - **ET**, utandningstid (Expiratory Time)
 - **PIP**, högsta inandningstryck (Peak Inspiratory Pressure)
 - **MAP**, medelluftvägstryck (Mean Airway Pressure)

Ytterligare information

- **Provet insamlades av**
- **Insamlingsdatum**
- **Insamlingstid**
- **Beställande läkare**
- **Beställningsdatum**
- **Beställningstid**
- **Patientplats**

Kommentarer

Ange information som inte täcks av ovanstående fält.

När du har angett data trycker du på **STÄNG** för att spara.

Om något av ovanstående fält inte har konfigurerats av administratören visas de inte under **Redigera testinformation**.

20:20 03-Feb-19 100%

× Patient 223

Kalibrerar. Injicera inte provet
01:21 återstår

Redigera testinformation

— Ange ytterligare information
Information om beställning och provtagning

Ange provet insamlades av
Andersson

Ange Insamlingsdatum
02/03/2019

Ange Insamlingstid
20:16

Ange Beställande läkare
Karlsson

Ange Beställningsdatum
02/03/2019

Ange Beställningstid
20:16

Ange Patientplats

6.13 Testresultat

Testresultaten grupperas som tre testuppsättningar: **Gaser+**, **Kem+** och **Meta+**. Bläddra nedåt för att se varje uppsättning resultatdata. Resultaten visas beroende på testkortstypen (se testkortets undersida) och valda analyser.

Färgkodning:

För varje typ av testresultat används färger för att identifiera data.

Färg	Tolkning
Vit	Normalt resultat eller utgången***
Gul	Över eller under referensområdet
Röd	Över eller under kritiskt område
Grå	Inga resultat (cnc*, iQC**)

* cnc: kunde inte beräknas. Komponent som behövs för beräkning saknades.

** iQC: underkänd intern kvalitetskontroll.

*** utgången: Testkortet är utgången.

20:23 03-Feb-19
100%

X
Patient 223

STÄNG & ÖVERFÖR
RAPPORTERA KRITISKA RESULTAT
AVVISA TEST

Gaser+

pH 7.557 ↑	pCO ₂ 40.9 mmHg	pO ₂ 53.5 mmHg	pH(T) 7.405
pCO ₂ (T) 40.9 mmHg	pO ₂ (T) 53.5 mmHg	cHCO ₃ ⁻ 25.6 mmol/L	cSO ₂ 87.4 %

Kem+

Na+ 142 mmol/L	K+ 3.6 mmol/L	Ca++ 1.05 mmol/L	Cl- iQC
Hct <10 %	cHgb cnc		

Redigera testinformation
visa

Testresultat för **Gaser+**

pH
pCO₂
pO₂
pH(T)
pCO₂(T)
pO₂(T)
cHCO₃⁻
BE (ecf)
cSO₂
A
A-a
a/A
A (T)
A-a (T)
a/A (T)

Testresultat för **Kem+**

Na+
K+
Ca++
Cl-
TCO₂, cTCO₂
AGap, AGapK
Hct
cHgb
BE (b)

Testresultat för **Meta+**

Glu
Lac
BUN, Urea
Crea
GFRmdr, GFRmdr-a
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21
GFRswz
BUN/Crea, Urea/Crea

Obs! Patient-ID får inte ändras efter att Host har börjat visa testresultat.

Obs! Inga testdata får ändras efter att testet har skrivits ut.

Obs! Testet kan inte avvisas när det har skrivits ut.

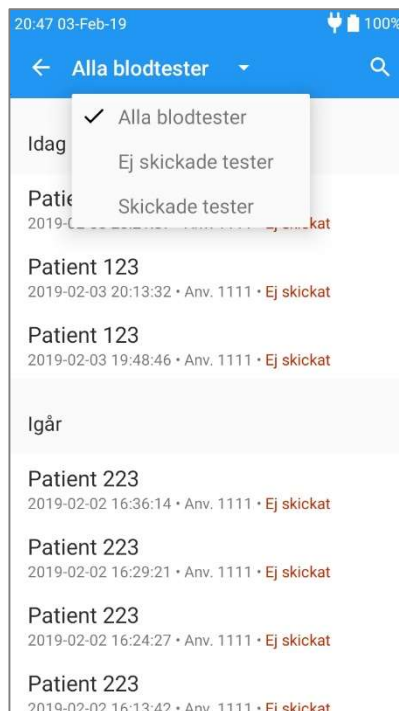
Välj ett av följande tre alternativ när testet är klart:

- Använd **SPARA OCH STÄNG** för att lämna testläget och återgå till startskärmen.
- Tryck på **RAPPORTERA KRITISKA RESULTAT** om det finns kritiska resultat för att registrera meddelandet om kritiska resultat. Följande fält måste fyllas i:
 - Meddelandeåtgärd
 - Namn på person som meddelats
 - Tillbakaläst
 - Meddelandedatum (valfritt)
 - Meddelandetid (valfritt)
- När data har angetts i varje fält trycker du på **STÄNG** för att minimera den aktuella gruppen.
- Tryck på **RAPPORTERA RESULTAT** om det inte finns kritiska resultat för att registrera meddelandet om testresultat. När data har angetts i varje fält trycker du på **STÄNG** för att minimera den aktuella gruppen.
- Om du inte behöver spara testresultaten väljer du **AVVISA TEST** och följer anvisningarna. Testet markeras som "Avvisat".
- Tryck på **X** högst upp till vänster på skärmen för att lämna testläget och återgå till startskärmen.

6.14 Visa blodtestshistorik

Tryck på **Visa blodtestshistorik** på startsidan för att få åtkomst till tidigare körda blodtester.

Begränsa testresultaten genom att välja **Alla blodtester**, **Ej skickade tester** eller **Skickade tester** i åtgärdsfältet. Du öppnar och visar ett fullständigt testresultat genom att trycka på testposten. Navigera mellan de tre sidorna av testinformationen för att se **RESULTAT**, **ANGIVNA DATA** och **STATUS**. Du kan svepa mellan sidorna eller trycka på flikar.



15:45 03-Feb-19

🔋 100%

← Patient 123

🖨

⋮

RESULTAT

ANGIVNA DATA

STATUS

Patient-ID: 123

2019-02-01 19:32:23

Användare 1111

Hemodilution tillämpad

Ej skickat

Gaser+

pH	pCO ₂	pO ₂	pH(T)
7.405	40.9 mmHg	53.5 mmHg	7.405
pCO ₂ (T)	pO ₂ (T)	cHCO ₃ ⁻	BE(ecf)
40.9 mmHg	53.5 mmHg	25.6 mmol/L	0.9 mmol/L
BE(b)	cSO ₂		
0.8 mmol/L	87.4 %		

Kem+

Na+	K+	Ca++	Cl-
143	3.7	1.05	114

6.15 QA-testning

Alternativen för **QA-testning** som visas beror på huruvida användaren har behörighet att köra QA-tester.

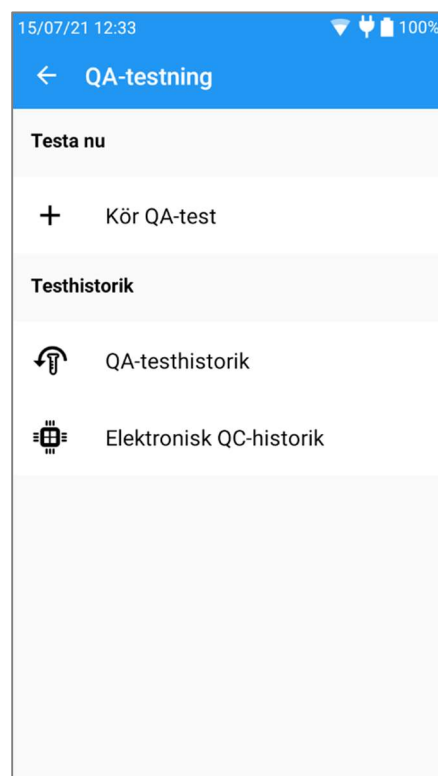
- **Testa nu** (visas bara om användaren har behörighet att köra QA-tester)
 - Kör QA-test
- **Testhistorik**
 - QA-testhistorik (visas bara om användaren har behörighet att köra QA-tester)
 - Elektronisk QC-historik

Alla användare kan visa Elektronisk QC-historik.

QA-testposter och EQC-poster visas på liknande sätt som blodtestposter.

Obs! I motsats till QA-testposter tas poster för elektronisk QC bort från Host-enheten efter varje synkronisering.

Obs! QA-tester kan utföras på upp till fyra (4) Reader-enheter åt gången.



6.16 Synkronisering med en datahanterare

När du använder en kompatibel datahanterare överför enheten automatiskt slutförda tester och kvalitetskontrollposter till datahanteraren.

*Obs! Om en datahanterare används visas **STÄNG OCH ÖVERFÖR** på testresultatsidan i stället för **SPARA OCH STÄNG**.*

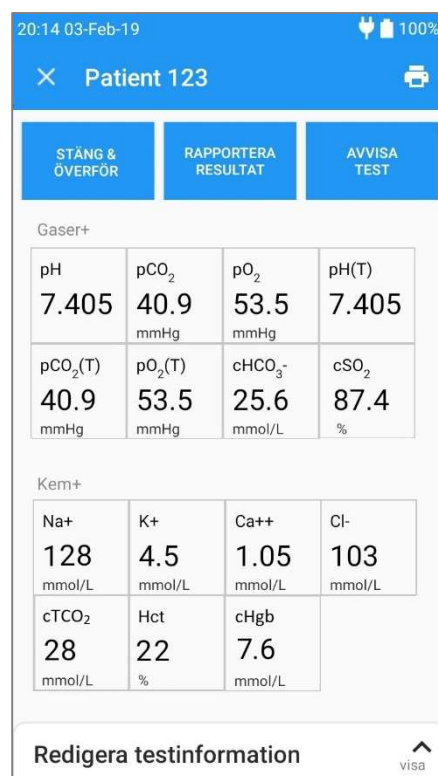
Användare kan även initiera en fullständig synkronisering med datahanteraren på följande sätt.

- Tryck på **SYNKRONISERA** på **inloggningssidan**.
- Tryck på **Synkronisera data** på **startsidan**.

Under en fullständig synkronisering sker följande:

1. epoc Host laddar upp testresultat (både blod- och QA-tester), elektroniskt QC-register och rådata (om tillämpligt) till datahanteraren.
2. epoc Host hämtar konfigurationsinformation från datahanteraren, till exempel enheter, områden och användarlistor (om det krävs) såväl som datum och tid.
3. epoc Host-enhetens programvara kan uppdateras om en ny version finns i datahanteraren och systemadministratören har aktiverat den automatiska uppdateringsfunktionen.

När synkroniseringen är klar lämnar du skärmen genom att trycka på **X** längst upp till vänster.



6.17 Inställningar

Tryck på **Inställningar** för att komma åt två alternativ: **Reader-inställningar** och **Uppdatera Host**.

Reader-inställningar

- **Status**

Välj en Reader i listan och tryck på den. Sidan öppnas och visar QC-status, serienummer, batterinivå, omgivningstemperatur och tryck, Bluetooth-adress och programvaru- och maskinvaruversioner.

- **Uppdatera**

Användare med uppdateringsbehörighet kan använda det här alternativet för att uppdatera Reader-enhetens fasta programvara.

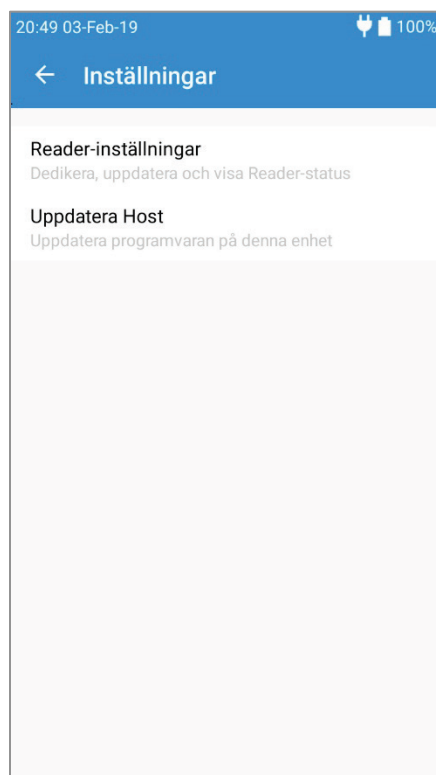
- **Pinga**

Välj en Reader i listan och tryck på den. Reader-enheten piper fem gånger så att användaren kan lokalisera den.

Uppdatera Host

Användare med uppdateringsbehörighet kan använda det här alternativet för att uppdatera Host-programvaran och -operativsystemet genom att hämta den nya uppgraderingsfilen. I avsnitt 07 "Administration av epoc Host" i denna handbok finns mer information.

***Obs!** När en användare saknar behörighet är alternativet Uppdatera Host inte synligt.*



Om en datahanterare är AKTIVERAD är följande alternativ tillgängliga:

- **Från datahanterare**

***Obs!** När en datahanterare används för uppgraderingen måste administratören ha ställt in **Datahantering tillgänglig?** på "Ja".*

- **Använda microSD-kort**

***Obs!** Öppna upp microSD-kortplatsen på sidan av epoc NXS Host. Sätt in microSD-kortet (med rätt uppgraderingsfil) i microSD-kortplatsen.*

Om en datahanterare är AVAKTIVERAD är följande alternativ tillgängliga:

- **Använda microSD-kort**

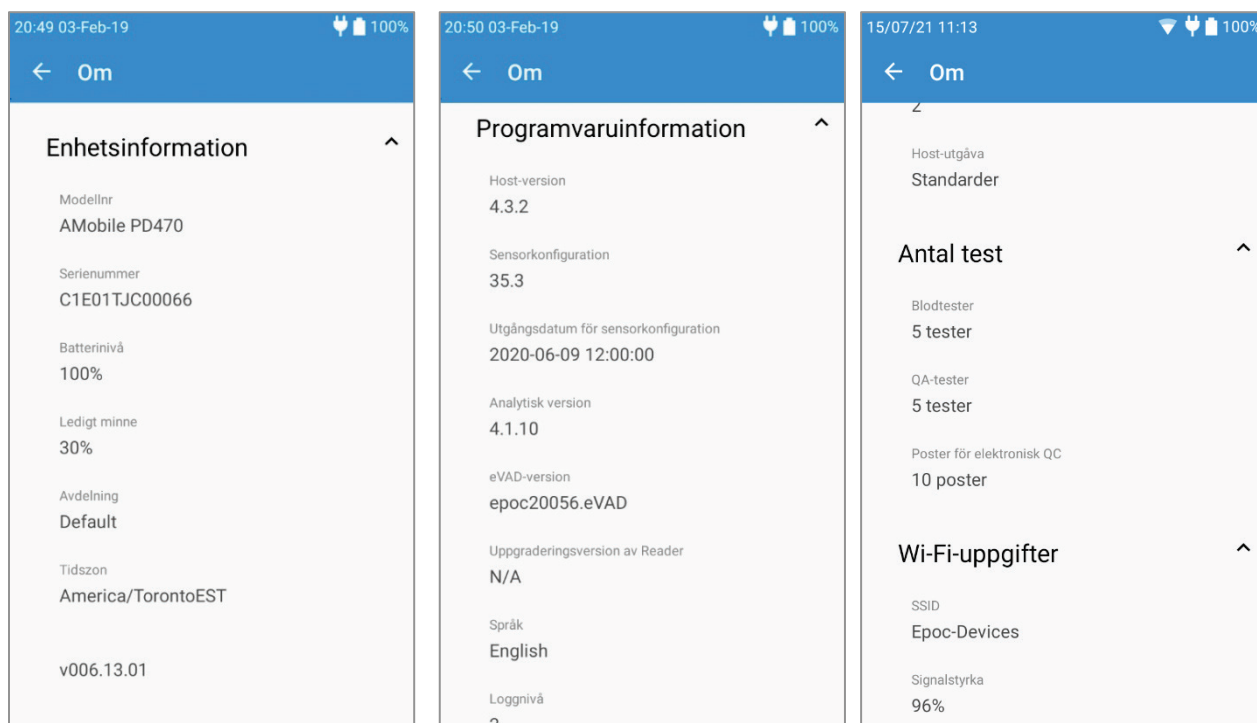
***Obs!** Öppna upp microSD-kortplatsen på sidan av epoc NXS Host. Sätt in microSD-kortet (med rätt uppgraderingsfil) i microSD-kortplatsen.*

- **Uppdatera online**

***Obs!** För uppdatering online kommer NXS Host att ansluta till epoc liveuppdateringstjänst. Det finns mer information om hur du ansluter till din Wi-Fi-uppkoppling i bilaga A, "epoc NXS Host – snabbstartguide".*

6.18 Om (systeminformation)

Systeminformation (alternativet **Om**) ger information om enhet och programvara. Kontrollera epoc Host-programvarans version, utgångsdatum och eVAD-version innan du kör ett test.



Enhetsinformation omfattar grundläggande maskinvaruinformation som modellnummer, serienummer, batterinivå, ledigt minne, vilken avdelning Host-enheten är tilldelad till och tidszon.

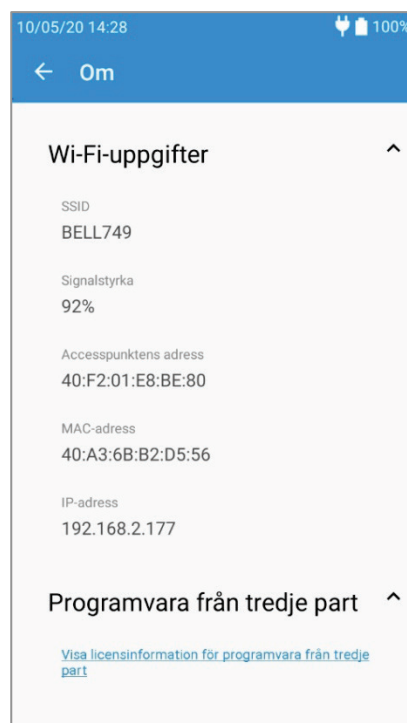
Programvaruinformation visar den version av Host-programvaran som för närvarande är installerad på Host, Host-läge och Host-version, sensorkonfiguration och utgångsdatum för den, analytisk version, eVAD-version (om eVAD är installerat på Host-enheten), Reader-uppgraderingsversion, loggnivå och språk samt Host-programvaruversion.

*Obs! Reader-uppgraderingsversionen är inte nödvändigtvis den version som är installerad på Reader-enheten. Använd alternativet **Status** på Reader-enheten för att bekräfta vilken version av fast programvara som för närvarande är installerad på Reader-enheten.*

Testantal anger antalet testposter i varje kategori: blodtester, QA-tester och elektronisk QC.

Obs! Det går att lagra upp till 499 blodtestposter, 2000 QA-testposter och 500 poster för elektronisk QC på epoc NXS Host.

Wi-Fi-information visar SSID för Wi-Fi-nätverket samt MAC-adress och IP-adress för NXS Host-enheten.



Programvara från tredje part ger information om licenser för programvara från tredje part.

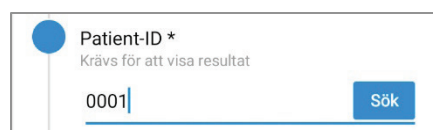
6.19 Sökning efter patient-ID

Funktionen för realtidssökning efter patient-ID bygger på ADT-information ("Admission, Discharge and Transfer" – inskrivning, utskrivning och överföring) som finns lagrad på datahanteraren. Den kan bidra till att minska antalet felaktiga patientidentifieringar och automatiskt hämta patientens ålder och kön för uppskattade GFR-beräkningar.

***Obs!** Se avsnitt 8, "epoc Enterprise Data Manager", i den här handboken om EDM används och du vill ha mer information om ADT-gränssnittet. Information om kompatibla datahanterare finns i respektive bruksanvisning.*

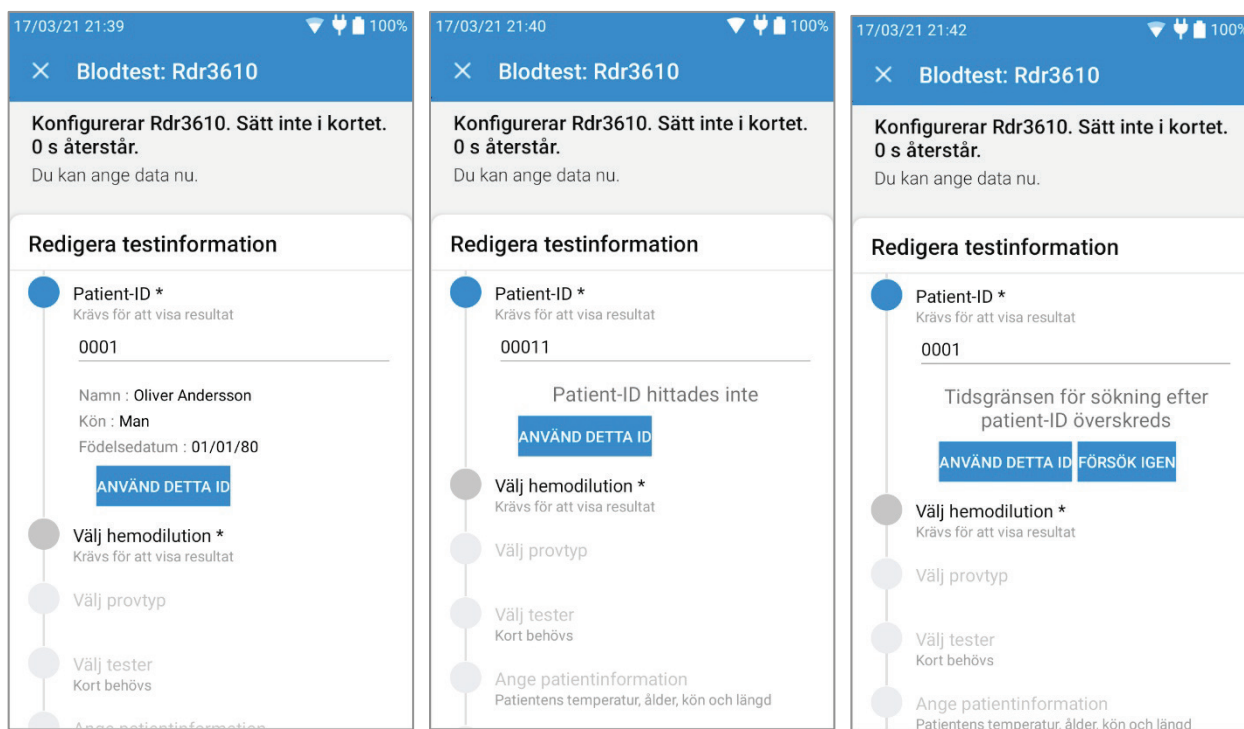
När du skannar patient-ID:t på patientens streckkods-försedda armband, eller anger patient-ID manuellt och trycker på **Sök**, begär epoc System automatiskt ADT-information från datahanteraren.

***Obs!** När funktionen för sökning efter patient-ID är aktiverad ändras knappen **Skanning** bredvid fältet Patient-ID till **Sök** när du börjar skriva in på skärmtangentbordet.*



Om patient-ID:t hittas visas en skärm för bekräftelse av patient-ID:t som innehåller patientens namn, kön och födelsedatum.

Med hjälp av denna information kan användaren bekräfta att epoc-testet utförs på rätt patient genom att trycka på **ANVÄND DETTA ID**.



Om meddelandet **Patient-ID hittades inte** visas kan du välja att fortsätta med det skannade ID:t genom att trycka på **ANVÄND DETTA ID** eller att skanna/ange ett annat ID. Om du ser meddelandet **Tidsgränsen för sökning efter patient-ID överskreds** kanske inte datahanterarservern är tillgänglig.

När kreatinintester utförs med funktionen för realtidssökning efter patient-ID behöver användaren inte längre ange patientens ålder eller kön manuellt för att visa beräknade GFR-värden. Användaren behöver bara skanna patientens streckkodförsedda armband så hämtar epoc System patientens ADT-information från datahanteraren. Om användaren bekräftar att patient-ID:t är korrekt anges patientens ålder och kön automatiskt i tillämpliga fält.

Obs! Patientens ålder beräknas utifrån det födelsedatum som hämtas från inrättningsens ADT-flöde.

Obs! Om sökningen inte genererar patientens födelsedatum kan användaren ange åldern manuellt. Om sökningen inte genererar patientens kön kan användaren ange könet manuellt. Se 6.12 "Redigera testinformation" ovan.

7.1 Allmänt

Administratörskontot är en särskild typ av användarkonto i epoc Host applikation som ger behörighet att anpassa och administrera systeminställningar. Det finns **bara ett administratörskonto**.

7.2 Logga in första gången som administratör

Den första gången måste systemadministratören logga in med fabriksinställningarna för administratörskontot:

Användar-ID: administratör

Lösenord: administratör

Administratören bör ändra lösenordet efter inloggning för att upprätthålla goda säkerhetsrutiner. Förvara det nya lösenordet på en säker plats. Administratören kan inte öppna administratörskontot om administratörslösenordet ändras och sedan tappas bort.



Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att få ett tillfälligt lösenord om administratörslösenordet har ändrats och inte längre finns tillgängligt.

7.3 Begränsningar för användning



epoc Host är avsedd att användas med epoc blodanalyssystem. epoc Host är inte en datorenhet för allmänna ändamål. Använd bara handdatorfunktioner som beskrivs i epoc System Användarhandbok.



Installera aldrig standardprogramvara på en handdator utan skriftlig tillåtelse från Epocal Inc. Epocal har ingen kontroll över användning av ej godkänd programvara, vilket skulle kunna påverka driften av epoc System.



epoc System är utformat och testat för användning med endast godkända tillbehör och datahanteringssystem. Synkronisera och anslut inte epoc System till enheter som inte är godkända.



Wi-Fi-funktionerna på epoc Host är avaktiverade på fabriken. Wi-Fi-funktionerna ska endast aktiveras och konfigureras för användning med datahanterare som är kompatibla med epoc System eller en epoc-kompatibel skrivare.



epoc Host har endast stöd för hämtning av data till datahanterare som är godkända för användning med epoc System. Testresultat är endast avsedda att visas på epoc Host-skärmen eller skrivs ut på epoc-kompatibla skrivare.



Iaktta försiktighet när du ändrar inställningar bland administrationsalternativen. Kontrollera alltid att de utförda ändringarna ger avsedda resultat innan några tester utförs på patienter.

Obs! Endast kompatibla datahanterare, som epoc Enterprise Data Manager (EDM), kan användas med epoc System. Kontrollera kompatibiliteten med leverantören av datahanteraren.

7.4 Android-operativsystem

Epoc NXS Host levereras redo att användas med operativsystemet Android™ 9.0 redan installerat. Endast vissa aspekter av operativsystemet är nödvändiga för att använda handdatorn som epoc Host-enhet. Administratören måste fastställa lämpliga inställningar i epoc Host innan den används till tester på patienter.

En användare som använder epoc Host-programmet har begränsad åtkomst till systemet och har inte behörighet att stänga den här applikationen för att få åtkomst till annan programvara i handdatorns operativsystem. På så sätt säkerställs att användaren inte kan ändra viktiga inställningar i epoc Host-programmet eller i Android-operativsystemet.



epoc Host är fabriksinställd för optimala prestanda. Eventuella ändringar av programinställningarna eller installation av ej godkänd programvara kan påverka epoc Systems prestanda negativt.

7.5 Trådlösa inställningar

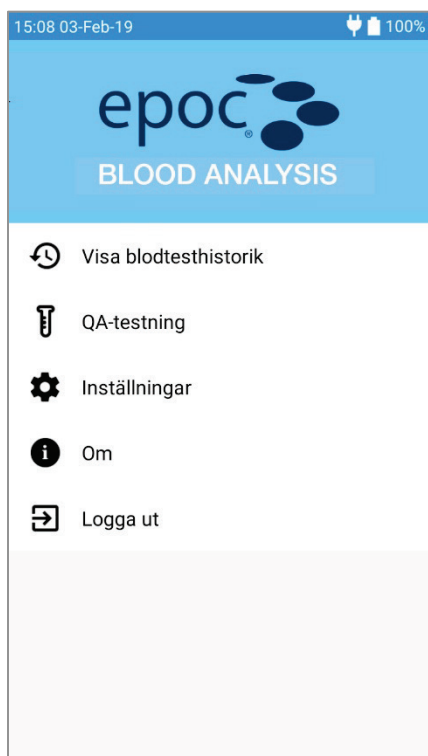
Bluetooth® är en kortdistansteknik för trådlös kommunikation. Enheter med Bluetooth-funktioner kan utbyta information inom ett avstånd på cirka 10 meter (30 fot) eller mer utan en fysisk anslutning.

epoc Host innehåller inbyggd Bluetooth-teknik avsedd för trådlös kommunikation med en eller flera epoc Reader-enheter. epoc Host-programmet aktiverar Bluetooth automatiskt vid behov. I de sällsynta fall när Bluetooth-radion inte verkar fungera ska en mjuk återställning utföras.

Wi-Fi är en teknik för trådlös nätverkskommunikation med längre avstånd som används för anslutning till och överföring av information mellan epoc Host och datahanterare som är kompatibla med epoc System.

Om en datahanterare används säkerställer epoc Host-programmet att Wi-Fi är aktiverat. Särskilda Wi-Fi-anslutningsinställningar, till exempel säkerhetsinställningar, måste emellertid konfigureras beroende på vårdinrättningens policy och nätverk.

7.6 Administratörstillträde



När du loggar in som administratör öppnas startsidan med en lista över alternativ:

- Visa blodtestshistorik
- QA-testning
- Inställningar
- Om
- Logga ut

Vissa administratörsalternativ är endast tillgängliga när det inte finns någon tillgänglig datahantering.

epoc Host-enheten kan konfigureras för att vara tillgänglig för datahantering. Tryck på **Inställningar, Datahantering** för att konfigurera alternativet (se 7.18 Datahantering nedan).

Om datahantering finns utförs administration av Host med hjälp av datahanteraren.

Om du använder epoc Enterprise Data Manager kan du läsa 8.28 Konfigurationer i avsnitt 8 av denna handbok. Information om kompatibla datahanterare finns i respektive bruksanvisning.



Alla alternativ för Host-administration som konfigureras på datahanteraren överförs till varje Host vid varje synkronisering.

7.7 Inställningar

Om ingen datahantering är tillgänglig trycker du på **Inställningar** för att öppna administratörsalternativen.

Observera att datahanteraren uppdaterar alla inställningar på epoc Host vid synkronisering. Alla ändringar som gjorts av administratören skrivs över under synkroniseringen med datahanteraren. Använd bara administratörsalternativen när ingen datahantering är tillgänglig.



7.8 Ställa in datum, tid och tidszon

Administratören kan ändra inställningarna för datum och tid genom att välja **Ställ in datum/tid**.

Bläddra nedåt för att få åtkomst till alla tillgängliga alternativ, t.ex. automatiska data- och tidsuppdateringar och inställning av datum, tid och tidszon samt visningsformat.



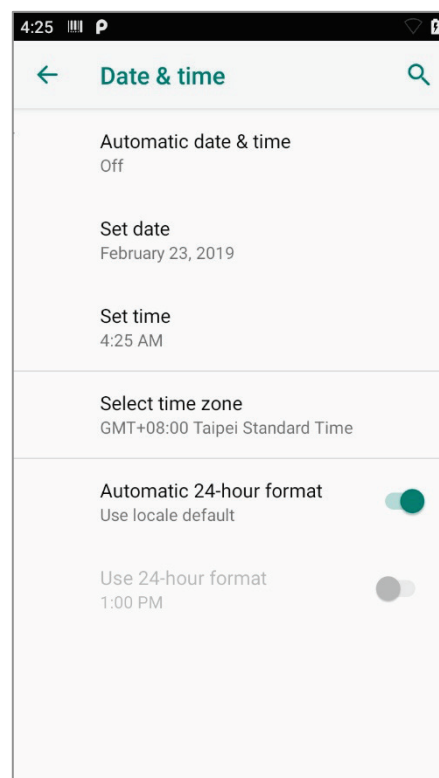
Vid ändring av datum, tid och tidszon påverkas datumet och tiden som sparas med varje testpost direkt. Datum och tid kan inte redigeras efter att ett test har slutförts.



Kontrollera regelbundet att rätt datum och tid visas i epoc Host för att undvika att fel datum och tid registreras med blodtesterna.



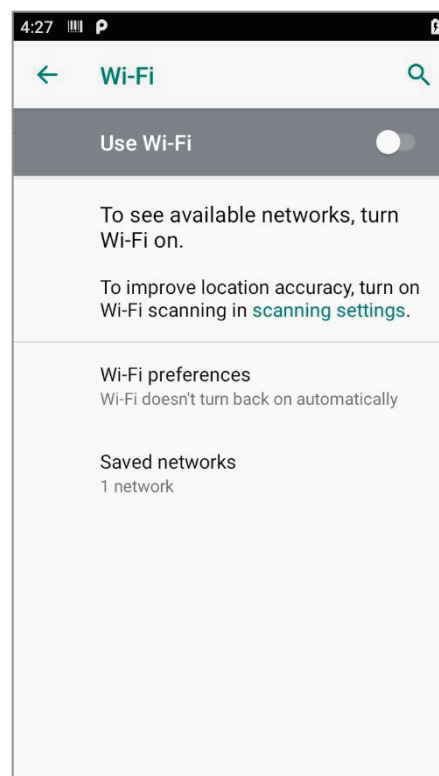
Kontrollera alltid att Host-enheten rapporterar rätt tid och datum efter att du har ändrat till/från sommartid.



7.9 Wi-Fi-inställningar

Konfigurera Wi-Fi-inställningarna via alternativet **Wi-Fi-inställningar**.

Ytterligare trådlösa alternativ är automatisk Wi-Fi-påslagning, öppna nätverksmeddelanden och avancerade alternativ, såsom installationscertifikat. Wi-Fi-inställningarna fastställs under implementeringsprocessen på plats.



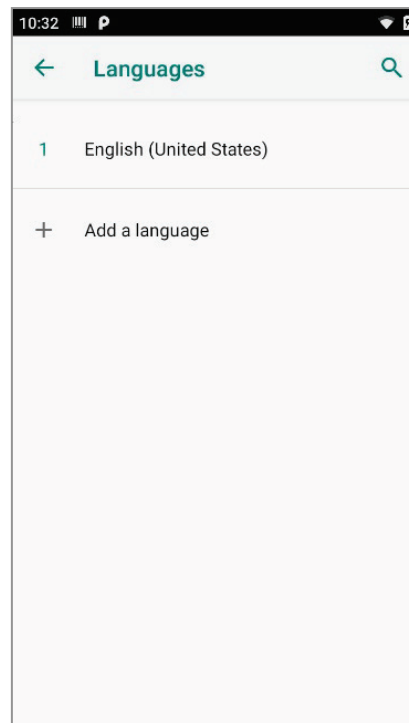
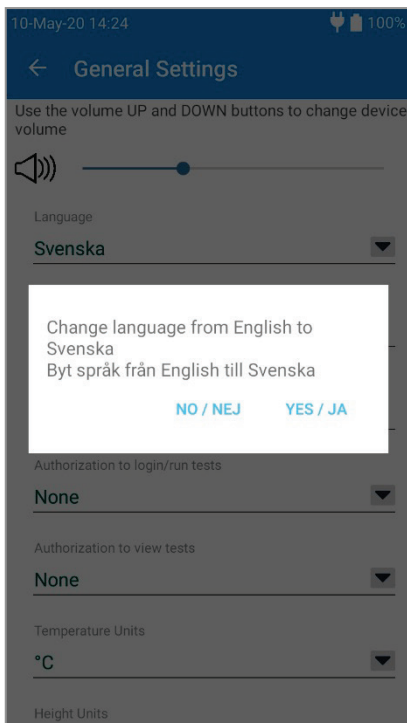
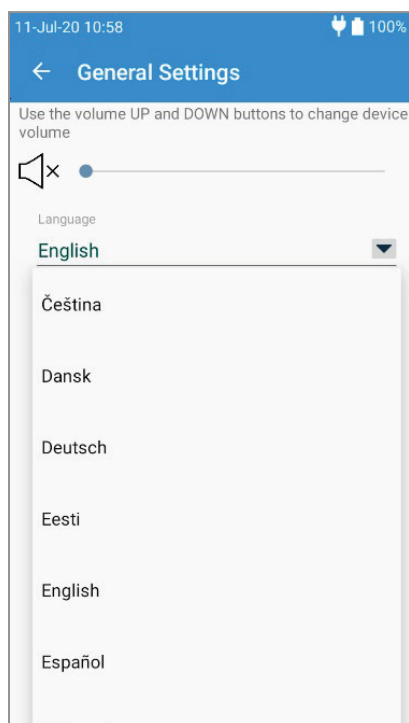
7.10 Allmänna inställningar

Använd alternativet **Allmänna inställningar** för att välja språk, ange sjukhusnamn och önskat Host-namn och välja andra alternativ.

Ändra språk

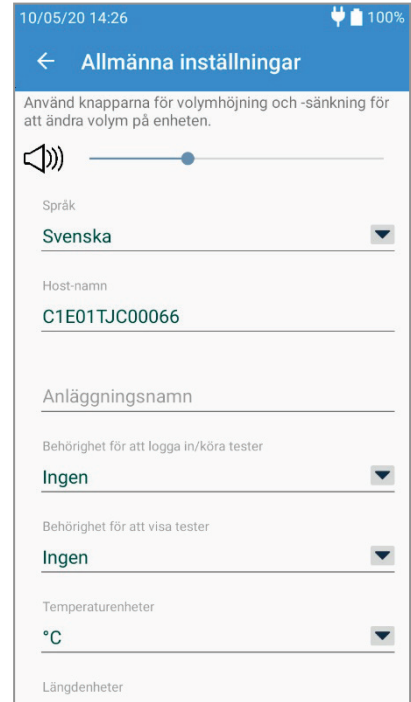
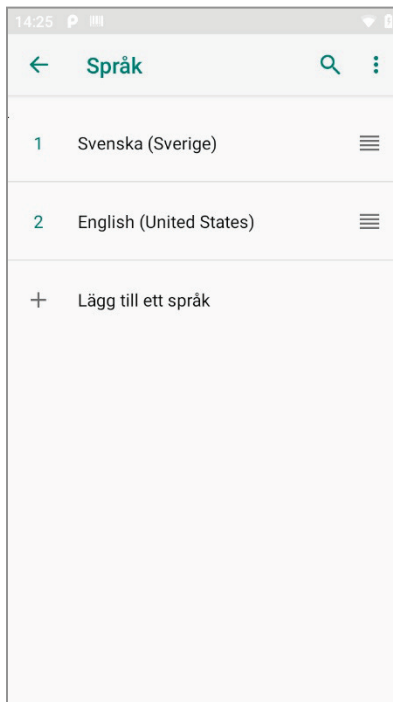
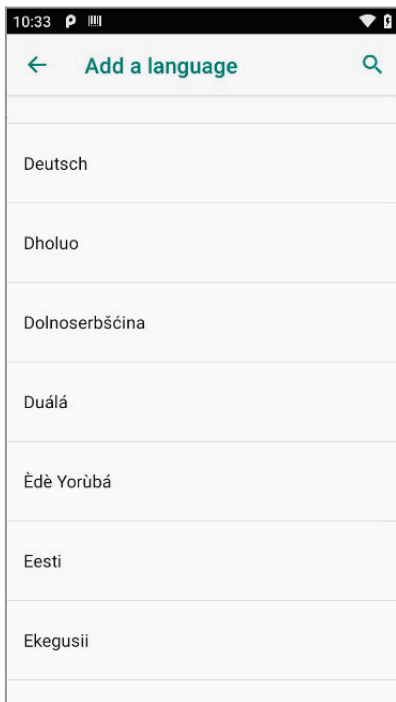
Administratören kan ändra det språk som epoc NXS Host använder. Att ändra språk görs i två steg.

- Välj önskat språk för NXS Host-applikationen i rullgardinslistan och tryck på **YES / JA**.
- När sidan **Languages** [Språk] visas trycker du på **+ Add a language** [+ Lägg till ett språk].



- En rullgardinslista öppnas. Välj samma språk som du valde i förra steget.
- Om en lista över länder visas väljer du det aktuella landet.

Viktigt: Tryck på  och dra det valda språket och landet till platsen högst upp på listan.



- Om du vill ta bort ett språk trycker du på  och följer stegen.
- När du är klar trycker du på den gröna pilen i övre vänstra hörnet på skärmen för att godkänna ändringarna och återgå till sidan **Allmänna inställningar**. Sidan visas nu på det nya språket.

Autentiseringsnivåer för användare

1. Inlogg/köra tester

ID och lösenord: Alla användare måste ha både ett giltigt användar-ID och ett lösenord för att logga in.

ID: Alla användare behöver bara ha ett giltigt användar-ID för att logga in.

Ingen: Vilket användar-ID som helst som anges i fältet Användar-ID vid inloggning godkänns. Inget lösenord krävs, men fältet Användar-ID får inte lämnas tomt.



Kräv alltid både användar-ID och lösenord för inloggning i en miljö med flera användare.

2. Visa tester

Alternativet måste ha minst samma nivå som inloggningsautentiseringen. I följande tabell visas alla kombinationer av användarautentiseringsnivåer för Inloggning/Visa tester som är möjliga och hur de påverkar användaren.

Inloggning	Visa tester	Beskrivning
ID/lösenord	ID/lösenord	Giltigt användar-ID och lösenord anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester och visa tidigare testresultat.
Endast ID	ID/lösenord	Endast ett giltigt användar-ID anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester. Användaren måste logga ut och logga in igen med ett giltigt användar-ID och lösenord för att kunna visa tidigare testresultat.
Endast ID	Endast ID	Endast ett giltigt användar-ID anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester och visa tidigare testresultat.
Ingen	ID/lösenord	Vilket användar-ID som helst anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester. Användaren måste logga ut och logga in igen med ett giltigt användar-ID och lösenord för att kunna visa tidigare testresultat.
Ingen	ID	Vilket användar-ID som helst anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester. Användaren måste logga ut och logga in igen med ett giltigt användar-ID för att kunna visa tidigare testresultat.
Ingen	Ingen	Vilket användar-ID som helst anges vid inloggning, vilket ger användaren möjlighet att utföra tester och visa tidigare testresultat.

Temperaturenheter

Ställ in den enhet för temperaturmätning som ska användas i epoc Host-applikationen på Fahrenheit (F) eller Celsius (C).

Enheter för patientens längd

Ställ in den enhet för längdmätning som ska användas i epoc Host-programmet, tum eller cm.

Tillåt utgångna testkort

Det här alternativet är inaktiverat som standard. Utgångna testkort kan inte användas för testning. epoc System kontrollerar sista förbrukningsdag för testkortet när det sätts in i Reader. Om användaren sätter in ett utgången testkort visas ett felmeddelande:

"Utgånget testkort. Sätt i nytt testkort."

Alternativet att köra utgångna kort kan aktiveras endast i utbildningssyfte. Testerna körs på normalt sätt, men testresultaten visas inte och sparas inte tillsammans med testposten. Följande meddelande visas under en kort stund:

"Utgånget testkort. Resultaten visas inte."

Spara rådata

När funktionen är aktiverad sparas diagnostiska data (rådata) för alla tester.

När funktionen är avaktiverad sparas diagnostiska data (rådata) endast för misslyckade tester.

De ytterligare data som sparas är inte tillgängliga för användaren eller administratören. De kan bara hämtas av behörig Epocal-personal.

Utloggning efter aktivitet?

Obs! För att använda den här funktionen när du kör blod- eller QA-tester måste alternativet Testa arbetsflöde "Stäng slutförda tester efter inaktivitet" också vara aktiverat.

När det här alternativet är aktiverat loggas Host-enheten ut efter en tids inaktivitet. Välj antalet minuter innan utloggning sker i listrutan (1, 5, 15, 30 eller 60 min).

När du loggar ut avaktiveras enheten av Host-programvaran.

7.11 Testa arbetsflöde

Alternativen **Testa arbetsflöde** anger reglerna för testning och inmatning.

Tvinga kritisk hantering

Vårdinrättningen kanske måste göra det obligatoriskt att lämna en post för att rapportera kritiska resultat. När det här alternativet är aktiverat visas knappen **RAPPORTERA KRITISKA RESULTAT** högst upp på skärmen. Om användaren försöker stänga testet innan det registrerats att kritiska resultat har rapporterats visas meddelandet **Kritiska resultat rapporterades inte. Fortsätta?**

När det här alternativet är inaktiverat visas ingen sådan knapp och inget sådant meddelande.



20:23 03-Feb-19 🔌 100%

× Patient 223 🖨️

STÄNG & ÖVERFÖR **RAPPORTERA KRITISKA RESULTAT** **AVVISA TEST**

Gaser+

pH 7.557 ↑	pCO ₂ 40.9 mmHg	pO ₂ 53.5 mmHg	pH(T) 7.405
pCO ₂ (T) 40.9 mmHg	pO ₂ (T) 53.5 mmHg	cHCO ₃ ⁻ 25.6 mmol/L	cSO ₂ 87.4 %

Kem+

Na+ 142 mmol/L	K+ 3.6 mmol/L	Ca++ 1.05 mmol/L	Cl- iQC
Hct <10 %	cHgb cnc		

Redigera testinformation ↗️

Tillåt användaren att avvisa test

När det här alternativet är aktiverat visas en knapp ovanför testresultaten där användaren kan markera testet som "Avvisat".

När den här knappen är avaktiverad visas den inte på skärmen.

Ytterligare dokumentationsfält

När det här alternativet är aktiverat är extra fält för registrering av ytterligare testinformation tillgängliga under blodtestning: Provet insamlades av, Insamlingsdatum, Insamlingstid, Beställande läkare, Beställningsdatum, Beställningstid och Patientplats.

När funktionen är avaktiverad visas inte dessa extra fält på skärmen.

Behåll patient-ID

När det här alternativet är aktiverat hämtar Host-enheten automatiskt valet av patient-ID från det tidigare körda testet. Användaren kan vid behov ändra det hämtade patient-ID.

När det här alternativet är inaktiverat måste användaren ange patient-ID igen.

20:20 03-Feb-19 🔌 100%

× Patient 223

Kalibrerar. Injicera inte provet
01:21 återstår

Redigera testinformation

— Ange ytterligare information
Information om beställning och provtagning

Ange provet insamlades av
Andersson

Ange Insamlingsdatum
02/03/2019

Ange Insamlingstid
20:16

Ange Beställande läkare
Karlsson

Ange Beställningsdatum
02/03/2019

Ange Beställningstid
20:16

Ange Patientplats

Behåll provtyp

När det här alternativet är aktiverat hämtar Host-enheten automatiskt valet av provtyp från det tidigare körda testet. Användaren kan vid behov ändra den hämtade provtypen.

När alternativet är inaktiverat måste användaren ange provtyp igen.

Tillåt hämtning av data

När Host är aktiverad behålls all information som har angetts för det föregående testet om detta underkänns (har statusen Ofullständigt).

När funktionen är avaktiverad måste användaren ange alla testuppgifter igen.

Stäng slutförda tester efter inaktivitet

När Host är aktiverad fränkopplas anslutningen till epoc Reader och stängs ett test automatiskt efter angiven inaktivitet när ett test har slutförts. På så sätt kan synkronisering med datahanteraren ske automatiskt om tillämpligt. För att ett test ska kunna slutföras måste alla obligatoriska data anges.

Läge för ett test

När det är aktiverat kommer Host att uppmana användaren att autentisera igen före varje test. Inloggningssidan visas för användaren när antingen ett test har genomförts eller **Kör blodtest** har valts på startsidan efter att ett test har avslutats.

Fast längd på patient-ID

När det här alternativet är aktiverat går det att ställa in en fast längd för fältet Patient-ID för Testpost. Välj en fältlängd på 1 till 23 tecken.

Verkställ hemodil.

Använd förmågan att verkställa **hemodilution** för att korrigera hematokritresultaten för mängden hemodilution i ett patientprov. Alternativen är **Alltid**, **Aldrig** eller **Tvinga val**, vilket innebär att användaren måste göra ett val under testet.

Obs! Information om hematokritmätning finns under 11.5.1 Mätmetod i avsnitt 11, Funktionsprinciper och 12.15 Hematokrit (Hct) i avsnitt 12, Specifikationer för BGEM-testkort i denna handbok.

Välj provtyper

Aktivera provtyper i listan över provtyper som stöds:

- **Arteriellt**
- **Venöst**
- **Blandat venöst**
- **Kapillärt**
- **Navelsträng**
- **Navelsträng, arteriellt**
- **Navelsträng, venöst**
- **Okänd**

7.12 Analytinställning

Gaser+	Aktiverad	Välj som standard	Redigera enhet och områden
pH	☒	☒	
pCO2	☒	☒	
pO2	☒	☒	
pH(T)	☒	☐	
pCO2(T)	☒	☐	
pO2(T)	☒	☐	
cHCO3-	☒	☐	
BE(ecf)	☒	☐	
BE(b)	☒	☐	
cSO2	☒	☐	

Använd **Analytinställning** för att konfigurera analytalternativ.

Aktiverad – välj bara de analyter som kan användas för testning. Det går bara att erhålla testresultat för **aktiverade** analyter när ett test utförs.

Välj som standard – välj de analyter som ska vara markerade med **Vald** som standard när ett test startas. Om alternativet är markerat visas analyterna som standard. Om rutan är avmarkerad måste användaren manuellt välja analyt under testet för att få ett resultat.

Obs! Endast uppmätta analyter kan markeras/avmarkeras som standard.

Obs! När ett QA-test körs väljs alla aktiverade analyter automatiskt som standard.

Tryck på lämplig ikon i kolumnen **Redigera enhet och områden** för att ställa in måttenheter för analyter och anpassa rapporterbara områden, kritiska områden och referensområden.

Välj lämpliga enheter i listrutan högst upp på sidan. Värdena för rapporterbara områden, referensområden och kritiska områden konverteras automatiskt så att de motsvarar de nya måttenheterna.

15:20 03-Feb-19 100%

← Analytinställning: pCO2

Enh.
mmHg

mmHg

kPa

Arteriellt Områden

	Låg	Hög
Kritiskt område	0.0	251.0
Referensområde	35.0	48.0

KOPIERA OMRÅDEN TILL...

Venöst Områden

	Låg	Hög
Kritiskt område	4.0	251.0
Referensområde	35.0	48.0

KOPIERA OMRÅDEN TILL...

15:20 03-Feb-19 100%

← Analytinställning: pCO2

Enh.
kPa

Rapporterbart område

	Låg	Hög
Rapporterbart område	0.67	33.33
Mätområde för enhet	0.67	33.33

Arteriellt Områden

	Låg	Hög
Kritiskt område	0.00	33.46
Referensområde	4.67	6.40

KOPIERA OMRÅDEN TILL...

Venöst Områden

	Låg	Hög
Kritiskt område	0.53	33.46
Referensområde	4.67	6.40

KOPIERA OMRÅDEN TILL...

Ändra rapporterbara områden, kritiska områden och referensområden i enlighet med vårdinrättningens policy. Bläddra nedåt för att få åtkomst till alla provtyper och QA-standardintervall. Överför värdena till andra provtyper med knappen **KOPIERA OMRÅDEN TILL...**

Obs! Anpassade rapporterbara områden kan inte vara större än mätområden. I avsnitt 12 "Specifikationer för BGEM-testkort" i den här handboken finns information om epoc-mätområden.

Obs! Oavsett om områdena är anpassade eller inte används symbolerna ">" och "<" för att markera testresultaten utanför det rapporterbara området när ett blodtest körs. Om det rapporterbara området är t.ex. 10–75 och testresultatet är lägre än 10 visas "<10", och om testresultatet är högre än 75 visas ">75".

Värdena för kritiska områden är fabriksinställda på värden utanför de rapporterbara områdena för varje analyt. Detta stänger av kontrollen av kritiska områden. Administratören måste ställa in de kritiska områdena i enlighet med interna rutiner på sjukvårdsinrättningen.

Fabriksinställda kritiska områden (valda enheter)			
Analyt	Låg	Hög	Enheter
pH	5,500	9,000	pH-enheter
pCO2	4,0	251,0	mm Hg
pO2	4,0	751,0	mm Hg
Na+	84	181	mmol/l
K+	0,5	13,0	mmol/l
Cl-	64	141	mmol/l
Ca++	0,00	5,00	mmol/l
Glu	19	701	mg/dl
Lac	0,00	21,00	mmol/l
BUN	2	121	mg/dl
Urea	0,7	43,2	mmol/l
Crea	0,00	16,00	mg/dl
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	g/dl
cHCO3-	0,0	86,0	mmol/l
TCO2, cTCO2	4,0	51,0	mmol/l
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/l
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/l
cSO2	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	mmol/l
AGap	-15	96	mmol/l
BUN/Crea	0,1	400,1	mg/mg
Urea/Crea	0,4	1615,8	mmol/mmol
GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz	1	401	ml/min/1,73 m ²
A	4,0	801,0	mm Hg
A-a	0,0	801,0	mm Hg
a/A	-1,0	101,0	%



Ändring av områdena påverkar områdena som tillämpas på **framtida** testresultat, men påverkar inte tidigare sparade testresultat.



Fabriksinställda värden för referensområdena för varje analyt baseras på de värden som anges för arteriella blodprov i specifikationerna för BGEM-testkort.

7.13 Streckkodsinställn.

Tryck på **Streckkodsinställn.** om du vill ange alternativen för 1D- och 2D-streckkoder för följande textinmatningsfält.

Användar-ID – användar-ID

Lösenord – användarens lösenord

Patient-ID – gäller patient-ID för blodtest

Lotnr – gäller lotnumret på testkortet för QA-testet

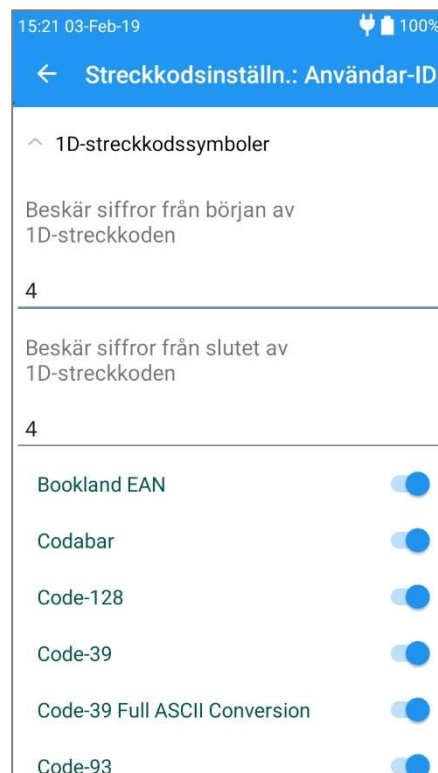
ID2 – fält för ytterligare ID (endast blodtest)

Kommentarer – kommentarsfält

Annan – används för streckkodsinställningar för alla andra möjliga textinmatningsfält.

För varje textinmatningsfält väljer du tillåtna 1D- och 2D-streckkodssymboler och antalet siffror som ska beskäras från början och/eller slutet av den skannade streckkoden.

*Obs! För **Patient-ID** avvisas streckkoderna om de inte uppfyller längdkraven efter beskärningen. Administratören måste ange beskärningsinställningarna för 1D- och 2D-streckkoder separat i respektive fält.*



7.14 Användarhantering

Tryck på **Användarhantering** för att lägga till, redigera eller ta bort användarkonton om du inte använder en datahanterare.



Välj en användare i listan om du vill redigera en användare eller klicka på  längst ned till höger om du vill lägga till en ny användare.

15:26 03-Feb-19 100%

← Läggtill användare

SPARA

Användar-ID
2222

Användarnamn
Andersson

Lösenord
.... Skanning

Aktiverad ☒

Kan köra QA-tester ☐

Får uppdat. ☐

Utgångsdatum 03-Feb-2020

Skapades: 03-Feb-2019

Användarinformationen omfattar **användar-ID**, **användarnamn**, **lösenord**, huruvida kontot är **aktiverat** eller låst, huruvida användaren **kan köra QA-tester** och **får uppdatera** Host- och Reader-enheter, **utgångsdatum** för användarkontot och det datum då kontot **skapades**.

Om du vill ta bort en användare håller du ned användarnamnet eller trycker på ikonen längst upp till höger på skärmen för att öppna administratörsmenyn. Tryck sedan på ikonen . Ett bekräftelsefönster visas.

15:27 03-Feb-19 100%

✕ 1 användare vald

☐ 1111 . Smith

☒ 1112 . Jones

15:28 03-Feb-19 100%

✕ 1 användare vald

☐ 1111 . Smith

☒ 1112 . Jones

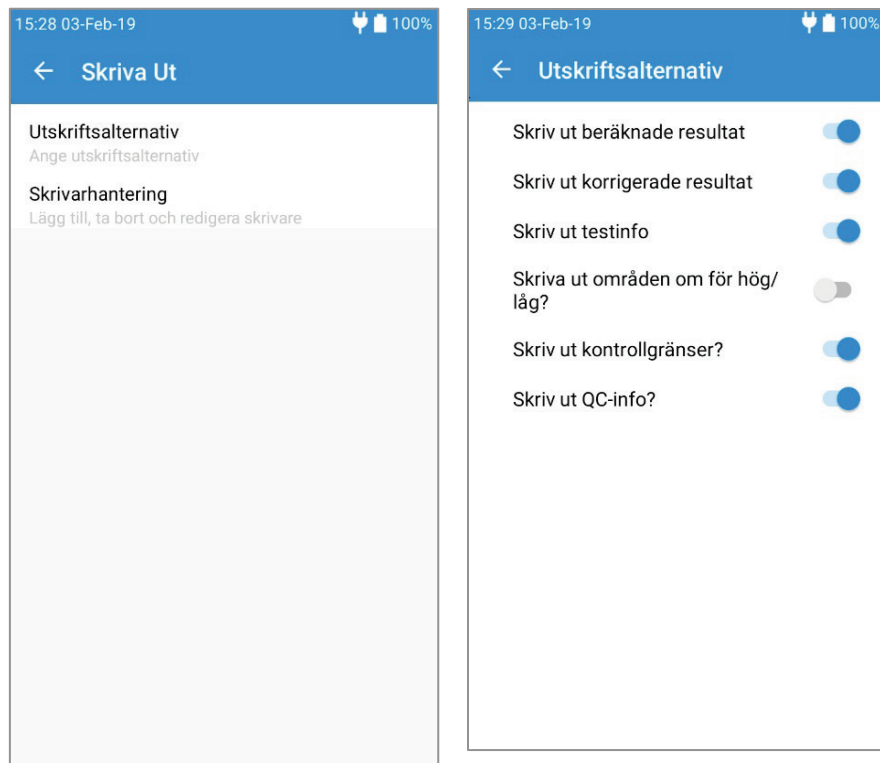
Ta bort 1 markerad användare

NEJ JA

7.15 Skriva ut

Obs! Epocal tillhandahåller en lista med alla skrivare som är godkända för användning med epoc Host i avsnitt 13 "Specifikationer för epoc Reader och Host" i den här handboken.

Tryck på **Skriva ut** för att ställa in utskriftsalternativen eller hantera tillgängliga skrivare.



Utskriftsalternativ

Välj **Skriva ut beräknade resultat?** för att inkludera beräknade resultat i utskrifterna av testresultat.

Välj **Skriva ut korrigerade resultat?** om du vill inkludera blodgasresultat som korrigerats för patienttemperatur i utskrifterna av testresultat.

Välj **Skriv ut testinfo?** för att inkludera andningsbehandlingsparametrarna som angavs under testet i utskrifterna av testresultat.

Välj **Skriva ut områden om för hög/låg?** för att förkorta längden på termoskrivarutskrifterna från epoc Host. Områden skrivs bara ut om ett resultat har flaggats utanför området.

Välj **Skriv ut kontrollgränser?** för att skriva ut områdena för QA-tester. Om du avmarkerar det här alternativet undantas dessa områden från termoskrivarutskrifterna, vilket förkortar tidslängden för utskrifterna från epoc Host.

Välj **Skriv ut QC-info?** om du vill inkludera statusen för kvalitetssäkring vid testtillfället i utskriften av testresultaten.

Skrivarhantering

Välj ett skrivarnamn i listan om du vill redigera en skrivare eller klicka på  längst ned till höger om du vill lägga till en ny skrivare. Skrivarinformationen omfattar **Skrivarnamn**, **Skrivartyp** och **Adress**. Tryck på **SPARA** för att spara ändringarna.



Om du vill ta bort en skrivare håller du ned skrivarnamnet eller trycker på ikonen  längst upp till höger på skärmen för att öppna administratörsmenyn. Tryck sedan på ikonen  . Ett bekräftelsefönster visas.

7.16 Reader-inställningar

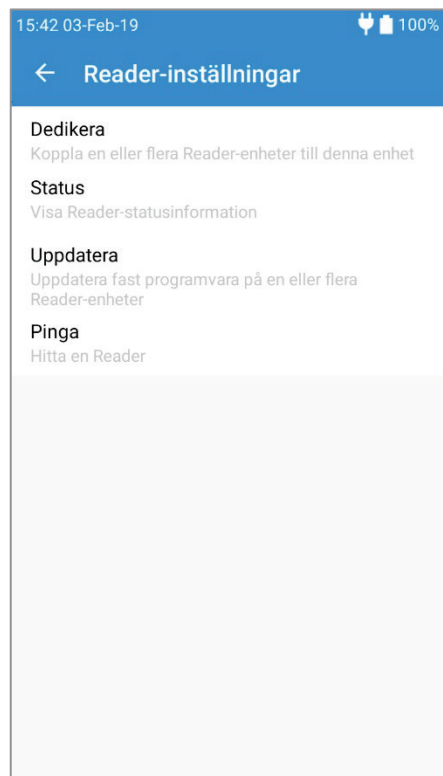
Tryck på **Reader-inställningar** för att få åtkomst till följande fyra alternativ:

- **Dedikera**
- **Status**
- **Uppdatera**
- **Pinga**

Tryck på **Dedikera** för att koppla en eller flera Reader-enheter till Host-enheten. Host-enheten visar en lista med tillgängliga Reader-enheter. Tryck på en **Reader** för att dedicera den eller ta bort dess dedikation.

Obs! Om endast en Reader-enhet är dedicerad till Host-enheten ansluts Host-enheten automatiskt till den Reader-enheten för att utföra ett blodtest efter inloggning.

Tryck på **Status** och välj en Reader-enhet i listan för att se dess QC-status, serienummer, batterinivå, omgivningstemperatur och tryck, Bluetooth-adress och programvaru- och maskinvaruversioner.



Använd alternativet **Uppdatera** för att uppdatera Reader-enhetens fasta programvara.



Avbryt aldrig Reader-uppgraderingen. Stäng inte av Reader- eller Host-enheten under uppgraderingen.

Använd **Pinga** för att hitta en Reader. När Reader-enheten väljs i listan piper den fem gånger så att användaren kan lokalisera den.

7.17 QA-scheman

Tryck på **QA-scheman** för att konfigurera QA-schemana. Se bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information om konfigurering av QA-scheman.

Obs! All nödvändig QA-testning måste ha slutförts innan QA-scheman aktiveras.

7.18 Datahantering

Tryck på **Datahantering** för att konfigurera anslutningen till datahanteraren. Ställ in indikatorn efter behov. Om den ställs in på "Ja" ska du ställa in rätt **Adress** (IP-adress eller servernamn) och **Port** för datahanterarens serverplats. IP-adressen måste anges med formatet XXX.XXX.XXX.XXX, där vart och ett av de fyra XXX-numren ligger mellan 0 och 255, och portnummervärdet måste ligga mellan 1 och 65535.

Säker synkronisering är endast tillgänglig när TLS (Transport Layer Security) är aktiverat på datahanterarens server.

Obs! Om datahantering finns utförs administration av Host med hjälp av datahanteraren. Alla ändringar som gjorts av Host-administratören skrivs över under synkroniseringen med datahanteraren.

15:42 03-Feb-19 100%

← Datahantering

Datahantering tillgänglig? ☒

Adress
Epocal

Port
12

Säker synkronisering ☐

7.19 Uppdatera Host

Siemens Healthineers släpper regelbundet programuppdateringar för epoc System för att säkerställa att epoc fortsätter att stödja de senaste loterna av testkort som tillverkas. Programvaran till epoc System levereras via en "uppgraderingsfil". Dessa uppgraderingsfiler innehåller uppdateringar av epoc NXS Host-applikationen, epoc Readers fasta program, sensorkonfiguration samt operativsystemuppdateringar om tillämpligt.

Obs! Produktuppdateringar, handböcker, användarguider och de senaste uppgraderingsfilerna för epoc-programvaran finns att hämta från Siemens Laboratory Diagnostics dokumentbibliotek ([siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library)). Kontrollera produktuppdateringen för en viss programvaruversion eller kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att få information om utgångsdatum för den installerade programvaran.

Automatisk uppgradering låter epoc-administratören konfigurera datahanteraren så att uppgraderingen automatiskt skickas till epoc Host vid synkronisering, varpå epoc Host uppgraderas efter nästa utloggning. Se avsnitt 8.24, "Host-inställningar: Programuppdatering."

I den återstående delen av det här underavsnittet beskrivs hur uppdateringar utförs när automatisk uppgradering inte används.

Alternativen i **Uppdatera Host** ger en administratör eller behörig epoc-användare möjlighet att uppdatera epoc NXS Host-programvaran med hjälp av en datahanterare eller ett microSD-kort eller online via epoc liveuppdateringstjänst.

*Obs! När en användare saknar behörighet är alternativet **Uppdatera Host** inte synligt.*

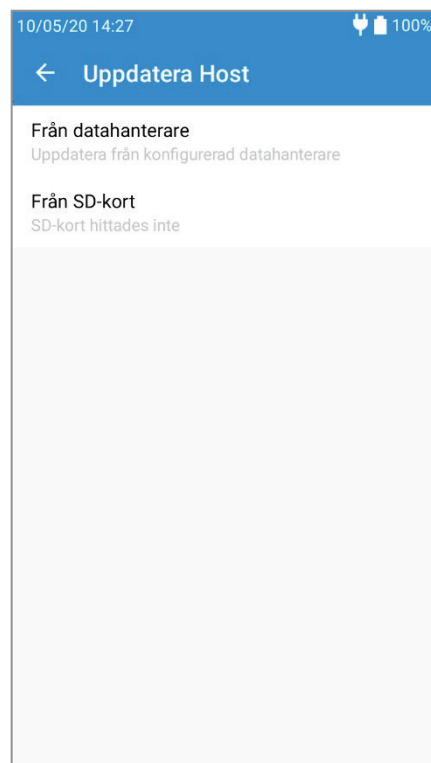
Om en datahanterare är AKTIVERAD är följande alternativ tillgängliga:

- **Från datahanterare**
- Uppgraderingsfilen för epoc hämtas från den anslutna datahanteraren.

*Obs! När en datahanterare används för uppgraderingen måste **Datahantering tillgänglig?** vara inställt på "Ja". I avsnitt 7.18 "Datahantering" ovan finns information om hur du konfigurerar epoc NXS Host för att ansluta till en datahanterare.*

- **Använda microSD-kort**
- Uppgraderingsfilen för epoc kopieras från ett microSD-kort.

Obs! Öppna upp microSD-kortplatsen på sidan av epoc NXS Host. Sätt in microSD-kortet (med rätt uppgraderingsfil) i microSD-kortplatsen.



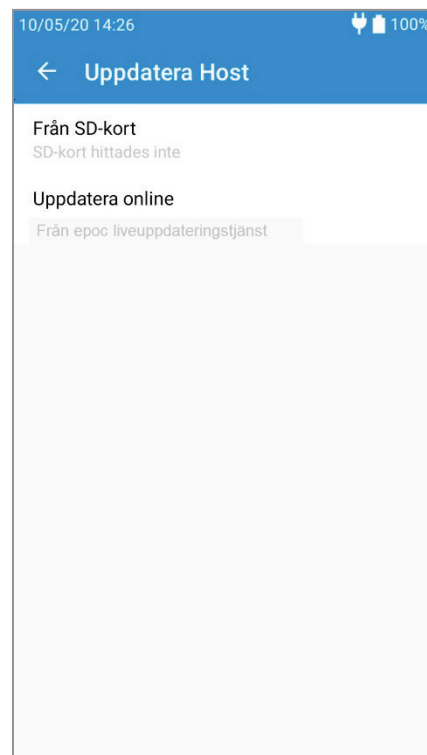
Om en datahanterare är AVAKTIVERAD är följande alternativ tillgängliga:

- **Använda microSD-kort**
- Uppgraderingsfilen för epoc kopieras från ett microSD-kort.

Obs! Öppna upp microSD-kortplatsen på sidan av epoc NXS Host. Sätt in microSD-kortet (med rätt uppgraderingsfil) i microSD-kortplatsen.

- **Uppdatera online**
- NXS Host ansluter till epoc liveuppdateringstjänst och hämtar epoc-uppgraderingsfilen och senaste eVAD.

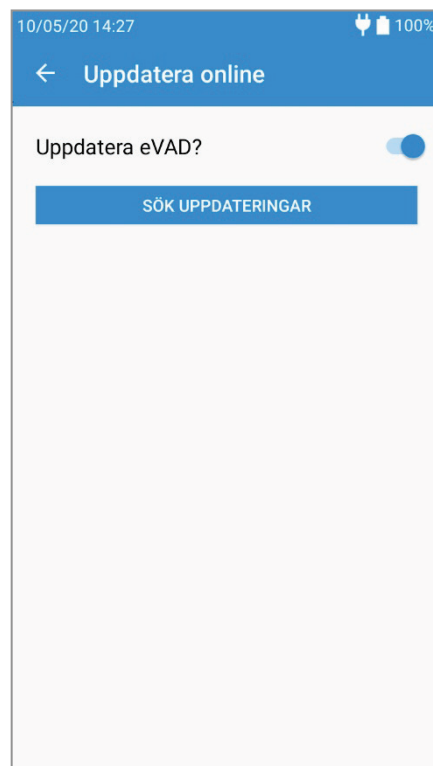
*Obs! Alternativet **Uppdatera online** kräver att epoc NXS Host är ansluten till ett trådlöst nätverk. Det finns mer information om hur du ansluter till din Wi-Fi-uppkoppling i bilaga A, "epoc NXS Host – snabbstartguide".*



När alternativet **Uppdatera online** har valts visas meddelandet **Uppdatera eVAD?**.

Flytta växlingsknappen till "Nej" om du bara vill uppdatera Host.

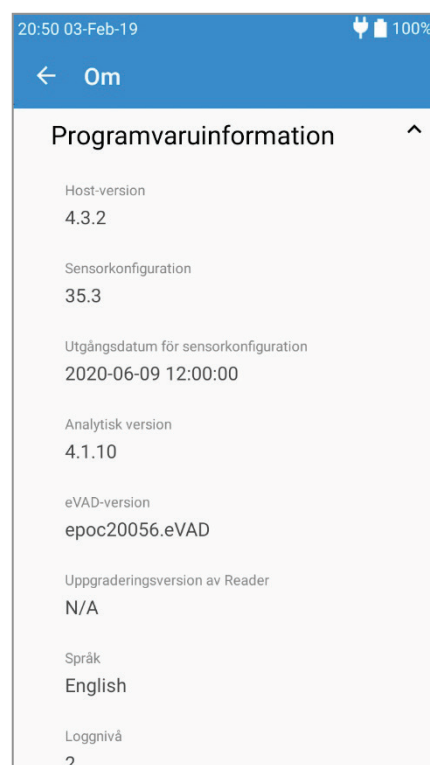
Flytta växlingsknappen till "Ja" om du vill uppdatera både Host och eVAD-fil.



När uppgraderingen är klar startas epoc Host-applikationen om och återgår till **inloggningssidan**. Tryck på **Om** och kontrollera programvaruversionerna genom att bläddra ner till avsnittet **Programvaruinformation**.

Obs! Om uppgraderingen även innefattar uppdatering av operativsystemet kommer epoc Host-enheten att starta om två gånger. Den extra omstarten krävs för OS-installationen.

Obs! Om uppgraderingen inkluderar epoc Reader kommer epoc Host att kunna uppgradera Reader-enheter. I avsnitt 7.16 "Reader-inställningar" ovan finns anvisningar för uppgradering av Readers fasta program.

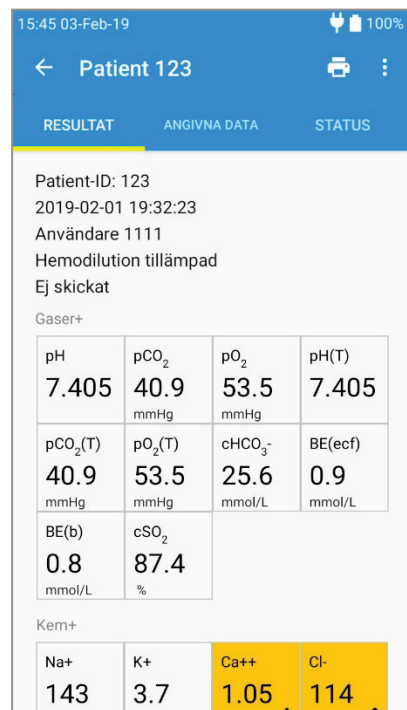
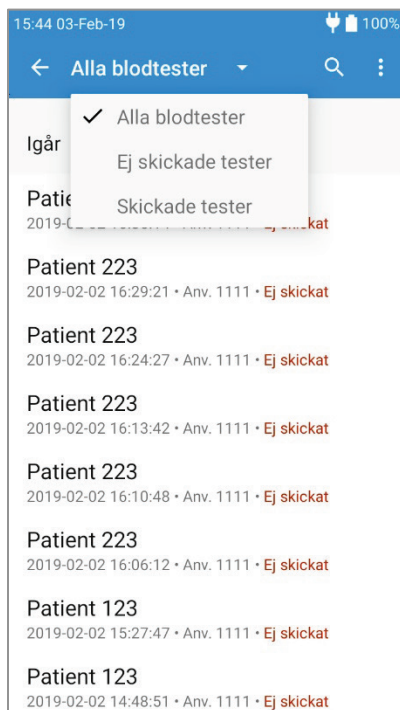
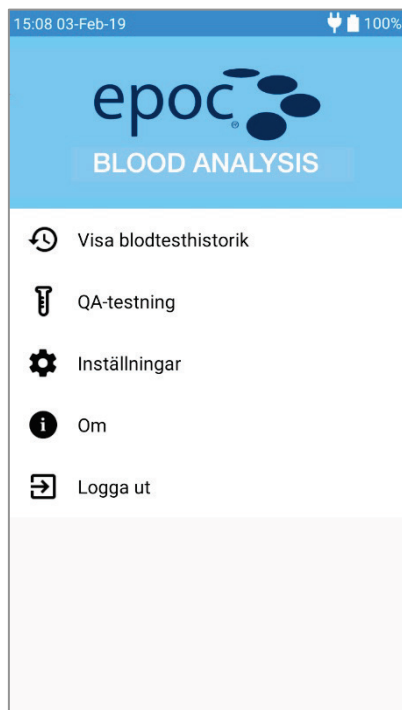


7.20 Administration av testposter

I testpostadministrationen ingår granskning och hantering av blodtestposter och QA-poster.

Obs! Det går att lagra upp till 499 blodtestposter, 2000 QA-testposter och 500 poster för elektronisk QC på epoc NXS Host.

Blodtestposter är tillgängliga för granskning och hantering via alternativet **Visa blodtesthistorik** på startsidan.

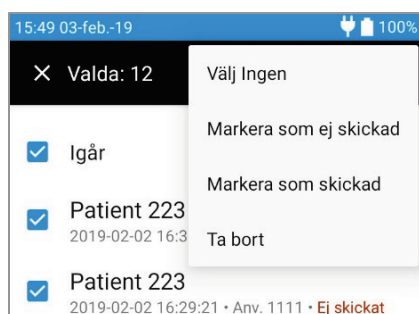


Om du vill visa ett sparad testresultat trycker du på testposten för att öppna den. Navigera mellan de tre sidorna av testinformationen för att se **RESULTAT**, **ANGIVNA DATA** och **STATUS**. Du kan svepa mellan sidorna eller trycka på flikar.

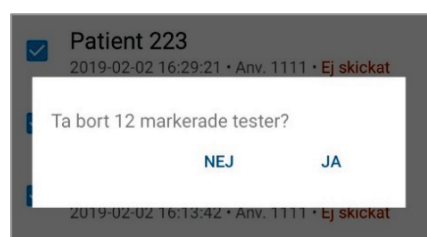
Tryck på ikonen  längst upp till höger på skärmen för att öppna administratörsmenyn.

Du tar bort eller skickar om flera tester med hjälp av alternativet **Välj** eller **Välj alla**, med det senare väljer du alla rader med testposter som visas i tabellen. Efterföljande åtgärder kommer att tillämpas på alla visade analysresultat. Du kan även välja ett enskilt test genom att trycka och hålla kvar på det.





Tryck på **Markera som ej skickad** om du vill skicka om de valda testposterna till datahanteraren vid nästa synkronisering. Eller tryck på **Markera som skickad** för att förhindra att de skickas.

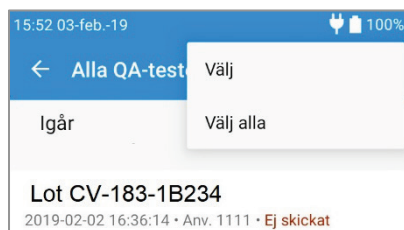


Tryck på **Ta bort** om du vill ta bort ett sparad testresultat permanent. Om du tar bort en post bör du bara fortsätta om du är säker på att du vill ta bort den. Ett bekräftelsefönster visas.

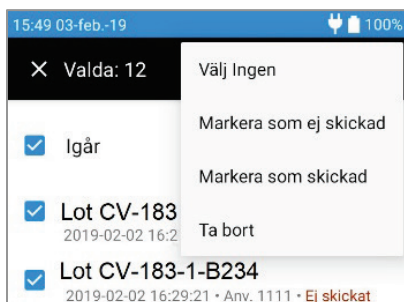


Borttagningen av en sparad blodtestspost är permanent. Borttagna poster går inte att återställa efter borttagning.

QA-testposter, poster för elektronisk QC är tillgängliga för granskning och hantering via alternativet **QA-testning**.



Tryck på ikonen  längst upp till höger på skärmen för att öppna administratörsmenyn.



Tryck på **Markera som ej skickad** om du vill skicka om de valda QA-testposterna till datahanteraren vid nästa synkronisering. Eller tryck på **Markera som skickad** för att förhindra att de skickas.

Obs! Poster för elektronisk QC kan inte skickas på nytt.

Tryck på **Ta bort** om du vill ta bort en sparad QA-testpost, en post för elektronisk QC permanent. Om du tar bort en post bör du bara fortsätta om du är säker på att du vill ta bort den. Ett bekräftelsefönster visas.



Borttagningen av en sparad QA-testpost eller EQC-post är permanent. Borttagna poster går inte att återställa efter borttagning.

8.1 Inledning

epoc Enterprise Data Manager (EDM) är ett programpaket som används med epoc blodanalyssystem för att samla in testresultat och annan information från flera epoc Host-enheter och för att kontrollera och hantera dess användning och lager.

8.2 Driftsättning

Datorplattformen till epoc Enterprise Data Manager är en Intel x86- eller x64-baserad datormaskinvara i en typisk trådlös LAN-nätverksmiljö. EDM-komponenter kan installeras på en rekommenderad datormaskinvara eller en datorarbetsstation.

8.3 Maskin- och programvarukrav

Maskinvara

Processor: 2,4 GHz eller snabbare.

Minne: 70 GB hårddiskutrymme eller mer.

Nätverksgränssnitt: Ethernet-nätverksadapter.

Programvara

Operativsystem: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows Server 2016 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Applikationsramverk: Microsoft .Net Framework 4.6.1 eller senare.

Databasserver: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 eller 2017.

Webbserver: Microsoft Internet Information Services (versionen beror på operativsystemet).

Webbläsare: Microsoft Internet Explorer® 11, Microsoft Edge, Chrome™, Firefox®.

8.4 Installation

Alla krav för maskinvara och programvara måste vara uppfyllda innan epoc Enterprise Data Manager installeras. Alla komponenter av EDM installeras med EDM-installationspaketet, som konfigureras och testas av Epocal-personal.

8.5 epoc-databasen

epoc-databasen installeras på Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 eller 2017. Relationsdatabaslösningen ger, tillsammans med ett lämpligt utformat dataschema, tillförlitlig datalagring med höga prestanda, regelbunden säkerhetskopiering och kontrollerad åtkomst.

I epoc-databasen lagras testresultat, statistik för elektronisk kvalitetskontroll samt statistikdata för användning och användare. Lagrade data finns tillgängliga för visning av användaren via webbapplikationen epoc Manager.

När EDM installeras i en nätverksmiljö på ett företag ombeds IT-personalen lägga till epoc-databasen i det befintliga säkerhetskopieringsschemat.

8.6 Använda webbapplikationen EDM

Beskrivning

epoc Enterprise Data Manager är en ASP .NET-webbapplikation som körs på servermotorn Microsoft Internet Information Services (IIS). Applikationen har direktåtkomst till EDM-databasen och är konstruerad som en webbportal för visning och åtkomst av testresultat från en klientwebbläsare.

Starta epoc Enterprise Data Manager

epoc Enterprise Data Manager startar automatiskt när EDM-datorn startas. Genom att använda en webbläsare som stöds kan användare öppna EDM-webbapplikationen från alla LAN-anslutna datorer genom att ange webbadressen (URL) för EDM.

- <http://<EDMServerName>/EpocManager>
- <http://<EDMServerIPAddress>/EpocManager>

Obs! Systemadministratören kan begränsa åtkomsten till EDM till specifika datorer.

Inloggningssida

Användare måste ange användarnamn och lösenord för att logga in i EDM. Kontakta närmaste Epocal-återförsäljare för att få ett användarnamn och ett lösenord.

epoc BLOOD ANALYSIS EDM

epoc Enterprise Data Manager

Ansluten till: EDM DS

epoc Link ✖ DB ✔ 2.13.8 Logga ut

Datakälla EDM DS ▼

Användar-ID

Lösenord

Inloggning

8.7 Sidan Blodtester

När du har loggat in visas sidan **Blodtester**. Sidan innehåller följande:

1. Ett menyfält upptill på skärmen.
2. En rullningsbar huvudtabell där blodtester från de senaste 7 dagarna visas.
3. En rad knappar för att spara ändringar och skriva ut rapporter.
4. Testinformationen för ett valt test.

Blodtester ▾ | QA-tester ▾ | Rapporter ▾ | Produktlager ▾ | Inställningar ▾

Blodtester (Anpassade datum - 224/17234)

Välj filtertyp ...

Från 01/01/15Till 28/06/16Uppdatera

Datum/tid	Patient-ID	ID2	Användare	Avdelning	Host-namn	Reader-namn	Status	Kritiskt	LIS
17/06/16 10:02:57			user1	Standard	5S/31	Rdr3628	Ofullständigt	--	Pågå
30/05/16 16:22:01	123		1234	Standard	11015521403235	Rdr3628	OK	Ja	Pågå
30/05/16 16:21:39	123		1234	Standard	11015521403235	Rdr3877	OK	--	Pågå
30/05/16 16:21:36	123		1234	Standard	11015521403235	Rdr3633	OK	--	Pågå
05/05/16 17:43:29	1234		1234	Standard	5S/31	Rdr3628	OK	--	Pågå
04/05/16 12:17:21	1234		1234	Standard	5S/31	Rdr3628	OK	Ja	Pågå
28/04/16 14:30:31	CV5		1234	Standard	5S/31	Rdr3628	Ofullständigt	--	Pågå
22/04/16 11:12:18	113		H5	Standard	5S/31	Rdr615	OK	--	Pågå
11/04/16 16:51:58	SB2		1234	Standard	10D49EF	Rdr3606	iQC	--	Pågå
11/04/16 15:49:20	SB2		1234	Standard	0058AC8	Rdr3633	OK	--	Pågå

50Sidan 1 av 51 - 50 av 224

Spara som CSV-fil

Individuell testinformation visas när användaren väljer ett test i huvudtabellen. Den enskilda testinformationen visas under testtabellen, som följande bild visar.

Blodtester (Anpassade datum - 917/5951)

Välj filtertyp ...

Från 01/06/12Till 28/06/16Uppdatera

Datum/tid	Patient-ID	ID2	Användare	Avdelning	Host-namn	Reader-namn	Teststatus	Kritiskt	LIS
18/09/14 09:07:35	123ABC	mmtest	1111	Standard	10D5ABE	Rdr401	OK	--	Pågå
29/11/13 10:07:20	123-ABC	id2	1111	Standard	10D5ABE	Rdr401	OK	--	Pågå
26/07/12 11:16:57	VDHF12010	mmtestmay15	4321	Standard	10D21EF	iRdr651	OK	--	Pågå
25/07/12 17:53:03	10		4321	Standard	11020521400581	Rdr3623	OK	--	Pågå
25/07/12 17:46:19	03		4321	Standard	0059B74	Rdr3639	OK	--	Pågå
25/07/12 17:46:15	03		1111	Standard	10D49FF	Rdr582	OK	--	Pågå

50Sidan 1 av 191 - 50 av 917

Spara som CSV-fil

Spara ändringarAvbryt ändringarRapport för utskriftSkicka till LIS

ResultatUtrustningQC-statusCV-statusRT-parametrarPatienthistorikTesta ändringslogg

Information om testposten

Datum/tid för test18/09/14 09:07:35

Patient-ID02

ID2

Kommentarer

Användarnamn1111

Användar-ID1111

AvdelningStandard

TeststatusOK

LIS-meddelandeVantar på gränssnittsmotorn...

Avvisa test☐ Ja☒ Nej

Ålder0

Patientens könMan

Patienttemperatur36.6 C

ProvtypNavelsträng

HemodilutionJa

Testresultat

Analyt	Resultat	Referensområde	Kritiskt område	Status
pH	7.671	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Hög
pCO2	11.3	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	Låg
pO2	208.3	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	Hög
Na+	148 mmol/L	138 - 146	84 - 181	Hög
K+	4.0	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	
Ca++	0.97	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	Låg
Glu	81 mg/dL	74 - 100	19 - 701	
Lac	2.13	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	Hög
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	Låg
cHgb	cnc	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	
cHCO3-	13.0	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	Låg
cTCO2	13.4	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	Låg
BE(ecf)	-7.4	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	Låg
BE(b)	-9.2	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	Låg
cSO2	99.9	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	Hög
pH(T)	7.860	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Hög
pCO2(T)	6.8	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	Låg
pO2(T)	158.0	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	Hög

51017046 Rev: 04

epoc Enterprise Data Manager

8-3

Redigerbara fält under fliken **Resultat** kan redigeras inom testposten genom att skriva in information och trycka på knappen **Spara ändringar**. Varje ändring i en testpost loggas under fliken **Teständringslogg**.

I fliken **Utrustning** finns information om den specifika epoc Host, epoc Reader och det specifika epoc-testkortet som används för att skapa den valda posten, inklusive serienummer, programvaruversioner och information om kortlot och kvalitetssäkring.

Resultat	Utrustning	QC-status	CV-status	RT-parametrar	Patienthistorik	Testa ändringslogg
epoc Host		epoc Reader		Testkort		
Host-namn	11015521403235	Reader-namn	Rdr3628	Kortlot	08-15356-20	
Host-serienr	11015521403235	Reader-serienummer	03628	Kortets streckkod	428173	
Programvaruversion för Host	3.23.5	Programvaruversion av Reader	2.2.12.1	Utgångsdatum för kortet	07/06/16	
Sensorkonfiguration	27.1	Omgivningstryck	755.2 mmHg			
eVAD-version	epoc16098.eVAD	Omgivningstemperatur	23.0 C			
		Senaste EQC	30/05/16 16:18:40			
		Utgångsdatum för termisk QA				
		Utgångsdatum för QC				
		Utgångsdatum för CV				

På flikarna **QC-status** och **CV-status** finns information om status för kvalitetssäkringens testresultat vid tidpunkten för testet. Grönt indikerar Godkänt och rött med symbolen "*" indikerar Underkänt. Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information.

Resultat	Utrustning	QC-status	CV-status	RT-parametrar	Patienthistorik	Testa ändringslogg					
Kvalitetssäkringsstatus											
Nivå	Datum/tid	Resultat									
L3	04-maj-2016, 08:20:11	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
CV1	10-maj-2016, 16:38:41	pH*	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu*	Lac	Crea

Användare kan granska flera testresultat för samma patient genom att öppna fliken **Patienthistorik**. Fliken **Patienthistorik** visar de senaste fem resultaten för den valda patienten. Patienthistoriken kan sparas som en PDF-fil genom att klicka på **Rapport för utskrift** eller exporteras till **CSV**.

Resultat	Utrustning	QC-status	CV-status	RT-parametrar	Patienthistorik	Testa ändringslogg	
Spara ändringar Avbryt ändringar Rapport för utskrift Skicka till LIS							
Välj efter: ☒ Antal ☐ Datum Antal: ☐ Alla ☒ Senaste 5 Poster				Visningsformat: ☒ Datum/analyt ☐ Analyt/datum Ordning: ☒ Fallande			
Uppdatera							
Datum	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Ca++	Glu
23/04/2014 22:30:27	7,612 ↑	19,82 mmHg ↓	163,59 mmHg ↑	165,25 mmol/L ↑	6,2 mmol/L ↑	0,66 mmol/L ↓	245 mg/dL
23/04/2014 22:30:22	7,595 ↑	20,75 mmHg ↓	167,44 mmHg ↑	164,18 mmol/L ↑	6,1 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	244 mg/dL
23/04/2014 22:30:20	7,597 ↑	20,37 mmHg ↓	166,02 mmHg ↑	164,83 mmol/L ↑	6,1 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	245 mg/dL
23/04/2014 22:30:15	7,613 ↑	20,19 mmHg ↓	165,59 mmHg ↑	164,47 mmol/L ↑	6,2 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	240 mg/dL
Rapport för utskrift Spara som CSV-fil							

8.8 Blodtester: filtrera resultat

Använd en eller flera av följande metoder om du vill filtrera testresultat i huvudtabellen:

1. Klicka på någon av kolumnrubrikerna i tabellen för att ordna posterna efter kolumninnehållet.
2. Klicka på samma kolumnrubrik för att ändra ordningen av resultaten till stigande eller fallande.

Blod- och kvalitetskontrolltester kan filtreras efter datumet och tiden när testerna utfördes. Nyligen erhållna resultat kan filtreras med hjälp av menyalternativ som: **Idag**, **Senaste 7 dagarna**, **Senaste 30 dagarna**.

Det går att utföra avancerad filtrering med EDM: Användare kan välja eller ange ett värde ur filtertypvärdena som finns i databasen för att begränsa de visade testresultaten till endast resultat med valda attribut.

The screenshot shows the EDM interface with a menu bar at the top: **Blodtester** ▾ | **QA-tester** ▾ | **Rapporter** ▾ | **Produktlager** ▾ | **Inställningar** ▾. Below the menu bar is a red header bar: **Blodtester (Anpassade datum - 224/17234)**. A filter dropdown menu is open, showing options: **Välj filtertyp ...**, Patient-ID, Användare, Avdelning, Host-namn, Host-serienr, Reader-namn, Reader-serienummer, Status, Kritiskt, LIS, ID2, and Plats. The main table displays test results with columns: ID2, Användare, Avdelning, Host-namn, Reader-namn, Status, Kritiskt, and LIS. The table is filtered for the date range 01/01/15 to 28/06/16. The table shows 10 rows of data. At the bottom, there is a pagination bar: 50 ▾ | < > | Sidan 1 av 5 | 1 - 50 av 224.

8.9 Blodtester: skriva ut resultat

Tryck på knappen **Rapport för utskrift** ovanför information om testposten för att visa en utskriftsvänlig version.

The screenshot shows the EDM interface with a button bar at the top: **Spara ändringar** | **Avbryt ändringar** | **Rapport för utskrift** | **Skicka till LIS**. Below the button bar is a tab bar: **Resultat** | **Utrustning** | **QC-status** | **CV-status** | **RT-parametrar** | **Patienthistorik** | **Testa ändringslogg**. The **Resultat** tab is selected, showing a table with two sections: **Information om testposten** and **Testresultat**. The **Information om testposten** section shows: Datum/tid för test: 30/05/16 16:21:39, Patient-ID: 123, and ID2: 123. The **Testresultat** section shows a table with columns: Analyt, Resultat, Referensområde, Kritiskt område, Rapporterbart område, and Status. The table shows two rows of data: pH (7.065) and pCO2 (57.0).

En PDF-fil med analysposten genereras. Det går att öppna filen eller spara den på en disk för utskrift vid ett senare tillfälle. Välj **Arkiv** och sedan **Skriv ut** i den övre Adobe-menyn eller högerklicka över rapporten och välj **Skriv ut** i snabbmenyn. Ett exempel på testpost visas nedan.



Testpost (BGEM Blod)

Datum/tid för test
20/07/18 09:40:25

Information om testposten		Utrustning		RT-parametrar	
Patient-ID	pat-4	Host-namn	10D5E5B	Allens test	Ej tillgänglig
ID2	id2-1	Host-serienr	2233-1	Tillförselssystem	Aerosolmask
Användarnamn	Mr. Operator	Programvaruversion för Host	3.26.4	Stickställe	Artärkateter
Användar-ID	op-1	Sensorkonfiguration	xx.n		
Avdelning	Dep. name	eVAD-version	evad123	ET	7
Teststatus	OK	Reader-namn	Rdr444	FIO2	70
Avvisa test	Nej	Reader-serienummer	1111-5	IT	6
Ålder	40 år (75 inches)	Programvaruversion av Reader	2.2.9.1	MAP	9
Patientens kön	Man	Omgivningstryck	752,1 mmHg	Läge	BiLevel
Patienttemperatur	96 F	Omgivningstemperatur	78,3 F	PEEP	4
Provtyp	Venöst	Senaste EQC	25/11/2016 10:44	PIP	8
Hemodilution	Nej	Utgångsdatum för termisk QA	31/12/2017 14:00	PS	5
Kritisk åtgärd	Ej angivet	Utgångsdatum för QC	Utgånget	RQ	345
Kritiskt, meddela		Utgångsdatum för CV	Utgånget	RR	2
Meddelandedatum		Schemaläge för QA	Frist för "Läs"	TR	3
Tillbakaläst	Nej	Kortlot	07-13228-00	VT	1
Patientplats	ICU	Kortets streckkod	8007		
Insamlat av	nurse	Utgångsdatum för kortet	31/12/16		
Insamlingsdatum	26/11/16 10:00	Kommentarer	comments-1		
Beställande läkare	Dr. Medic				
Beställningsdatum	25/11/15 22:44	Felkod			
LIS-meddelande					

Analys	Resultat	Referensområde	Kritiskt område	Rapporterbart område	Status
pH	7,716	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Kritiskt högt
pCO2	10,4 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Låg
pO2	197,2 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Hög
Na+	156 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	Hög
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	0,5 - 13,0	1,5 - 12,0	
Cl-	105 mEq/L	65 - 140	98 - 107	65 - 140	
Ca++	0,94 mmol/L	1,15 - 1,33	0,00 - 5,00	0,25 - 4,00	Låg
Glu	86 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 120	
Lac	2,34 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	Hög
BUN	87,1 mg/dL	9,6 - 19,4	9,0 - 120,0	21,4 - 88,6	
Urea	88,2 mmol/L	9,1 - 22,6	9,0 - 120,0	20,2 - 90,5	
Crea	113 µmol/L	45 - 105	0 - 1414	100 - 1100	Hög
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Låg
cHgb	cnc	12,0 - 17,0	2,3 - 26,0	3,3 - 25,0	
CHCO3-	13,3 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Låg
cTCO2	13,6 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Låg
BE(ecf)	-6,4 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Låg
BE(b)	-9,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Låg
cSO2	99,9 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	Hög
AGapK	24 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Hög
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Hög
eGFR	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Hög
GFRmdr-a	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Hög
GFRckd	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Hög
GFRckd-a	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Hög
GFRswz	> 60 mL/m/1.73m²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Hög
BUN/Crea	89,4 mg/mg	9,3 - 20,1	9,0 - 120,0	20,0 - 90,0	
Urea/Crea	86,5 mmol/mmol	9,5 - 20,8	9,0 - 120,0	20,0 - 90,0	
A	99,9 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	Hög
A-a	99,1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Hög
a/A	99,2 %	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Hög
pH(T)	7,889	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Hög
pCO2(T)	6,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Låg
pO2(T)	150,4 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Hög
A(T)	99,3 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	Hög
A-a(T)	99,4 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Hög
a/A(T)	99,5 %	94,0 - 98,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Hög

28/08/2018 07:28

EDM-version 2.14

Sidan 1 av 1

EDM-användare kan använda funktionen **Automatisk utskrift av testpost**. När den här funktionen är konfigurerad och aktiverad kommer testposter som tas emot av EDM att skrivas ut automatiskt från EDM med den förvalda skrivaren. Utskriftsformatet liknar det format som används vid manuell utskrift av testposter från EDM. Konfigurationen av funktionen för automatisk utskrift av analysresultat kan anpassas till olika avdelningar. Mer information finns i 8.27 "Avdelningar" nedan.

8.10 Blodtester: exportera lista med tester till CSV-fil

EDM-användare kan exportera testresultat till en CSV-fil (fil med kommaavgränsade värden). Den här funktionen finns på sidan **Blodtester** i EDM, via knappen **Spara som CVS-fil**. Alla tester i tabellen med huvudtester exporteras till en .csv-fil.

Information om testposten		Testresultat					
Datum/tid för test	30/05/16 16:21:39	Analyt	Resultat	Referensområde	Kritiskt område	Rapporterbart område	Status
Patient-ID	123	pH	7.065	6.500 - 8.000	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	
		pCO2	57.0	5.0 - 250.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	

Användare kan öppna, granska och skriva ut filen. Med knappen **Spara** öppnas en Windows-dialogruta för att spara filer. Användaren kan välja önskad plats för att spara filen på den lokala hårddisken.

Filen laddas ned från servern till datorn. Ett meddelande visas i webbläsaren när hämtningen är slutförd.

8.11 QA-tester

Sidan **QA-tester** visar testposter för kvalitetssäkring. Välj **QA-tester** i menyfältet för att visa sidan. Individuell QA-testinformation visas när användaren väljer ett test i huvudtabellen. Den enskilda QA-testinformationen visas under testtabellen, som i följande bild.

Datum/tid	CV1:183-1-B525	Testtyp
10/05/16 16:38:41	CV1:183-1-B525	Kvalitets

QA-testposterna är arrangerade i flikar för: **Resultat**, **Utrustning** och **Teständringslogg**. Testresultaten visas under fliken **Resultat**.

*Obs! Om eVAD-filer används visas kolumnen **Status** som anger om resultatet är Godkänt eller Underkänt. eVAD-versionen anges också. Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information om hur man hämtar och använder eVAD-filer.*

10/05/16 16:38:41	CV1:183-1-B525	Kvalitetskontroll	1234	Standard	5S/31	Rdr3628	OK	--	Pågår
04/05/16 12:17:52	CV1	Kvalitetskontroll	1111	Standard	11192521403215	Rdr3606	OK	--	Pågår
05/04/16 10:31:41	H1	Kvalitetskontroll	user1	Standard	11020521400581	Rdr3597	OK	--	Pågår
05/04/16 10:31:39	H1	Kvalitetskontroll	user1	Standard	10D49FF	Rdr3606	OK	--	Pågår

50 Sidan 1 av 4 1 - 50 av 167

Spara som CSV-fil

Spara ändringar Avbryt ändringar Rapport för utskrift Skicka till LIS

Resultat Utrustning Testa ändringslogg

Information om testposten		Testresultat			
Datum/tid för test	10/05/16 16:38:41	Analyt	Resultat	Referensområde	Status
Lot-ID	CV1:183-1-B525	pH	7.078	6.956 - 7.076	Misslyckat Hög
Testtyp för QA	Kvalitetskontroll	pCO2	63.2	62.0 - 79.0	Godkänt
Kommentarer		pO2	63.4	45.1 - 75.1	Godkänt
Användarnamn	John Hodson	Na+	112 mmol/L	105 - 117	Godkänt
Användar-ID	1234	K+	2.3	1.7 - 2.5	Godkänt
Avdelning	Standard	Cl-	80 mmol/L	73 - 83	Godkänt
Teststatus	Lyckades	Ca++	1.47	1.41 - 1.63	Godkänt
Vätskeandel	183-B530	Glu	45 mg/dL	24 - 42	Misslyckat Hög
Vätskeref.	Okänd	Lac	1.14	0.55 - 1.15	Godkänt
Vätsketyp	CV1	Crea	0.85	0.44 - 1.34	Godkänt
Vätskans utg.	30/06/16 00:00:00	cHCO3-	18.7		
eVAD-version	epoc16098.eVAD	cTCO2	20.6		
QA har gått ut	Nej	BE(ecf)	-11.3		
		BE(b)	-8.8		
		cSO2	81.0		
		AGapK	16 mmol/L		
		AGap	13 mmol/L		
		eGFR	118 mL/m/1.73m ²		
		eGFR-a	143 mL/m/1.73m ²		
		A	79.3		
		A-a	15.9		
		a/A	79.9		

8.12 Rapporter: elektronisk QC (kvalitetskontroll)

Elektronisk kvalitetskontroll utförs i varje epoc Reader-enhet innan varje test utförs. Du kan öppna posterna för elektronisk kvalitetskontroll från **den övre menyn** genom att välja **Rapporter** och sedan **Elektronisk QC**.

Nedan visas ett exempel på data för elektronisk QC. De här data kan skrivas ut genom att först skapa en **Rapport för utskrift** eller exporteras till CSV med hjälp av knappen **Spara som CSV-fil** (samma som vid utskrift eller export av blodtestposter).

Blodtester | QA-tester | **Rapporter** | Produktlager | Inställningar

Rapporter - Elektronisk QC Elektronisk QC (n - 3/14666)

Termal-QA Användarstatistik

Vald Reader: Alla Från 01/06/15 Till 26/06/15 Uppdatera

Reader-serienumme	Användar-ID	Datum/tid	Sensorkonfi...	Programvaru... för Host	Fast programvara för Reader	Maskinvaruvers... för Reader	Omgivningstem...	Omgivningstr...	Batteri	Resultat	Felkod
00330	4321	17/06/2015 12:39	25.2.56	3.20.4	2.2.5.21	12.0 16.10	27,43 C	765,19 mmHg	12,00	Godkänt	0
03633	4321	11/06/2015 11:00	25.3	3.21.5	2.2.10.0	17.0 16.10	22,34 C	752,86 mmHg	100,00	Godkänt	0
	4321	05/06/2015 15:48	25.3	3.21.3	2.2.10.0	17.0 16.10	22,87 C	757,02 mmHg	87,77	Godkänt	0

50 Sidan 1 av 1 1 - 3 av 3

Rapport för utskrift Spara som CSV-fil

8.13 Rapporter: användarstatistik

På sidan **Användarstatistik** kan du visa rapporter från olika systemelement: epoc Reader, epoc Host, epoc-kortlot och av användaren. Du kan öppna sidan Användarstatistik från den övre menyn genom att välja **Rapporter** och sedan **Användarstatistik**.

Reader-serienummer	Tester totalt	OK %	iQC %	Ofullständigt %	Senaste test	Senaste EQC datum/tid	Senaste EQC-resultat
03628	2	50,0	0,0	50,0	17/06/2016 10:02	17/06/2016 10:01	Godkänt
03633	1	100,0	0,0	0,0	30/05/2016 16:21	30/05/2016 16:17	Godkänt
03877	1	100,0	0,0	0,0	30/05/2016 16:21	30/05/2016 16:17	Godkänt
Totalt	4	75 %	0 %	25 %			

Dessa rapporter innehåller följande information:

1. Totalt antal testkort som använts.
2. Procentandel slutförda testomgångar.
3. Procentandel testomgångar som inte slutförts på grund av iQC-fel.
4. Procentandel testomgångar som inte slutförts på grund av att testerna avbrutits eller varit ofullständiga.
5. Ytterligare information som datum och tid för den senaste testomgången, datum och tid för den senaste elektroniska kvalitetskontrollomgången för epoc Reader samt dess resultat, datum och tid för den senaste epoc Host-överföringen samt datum och tid för det senaste testet som utförts av användaren.

Välj lämplig knapp längst ned på sidan för att skapa vyer för olika systemelement.

Data kan filtreras efter **Datum**, enbart **Blodtester**, enbart **QA-tester** eller **Alla tester**. Du kan skapa rapporter genom att välja någon av knapparna **Rapport för utskrift** eller **Spara som CSV-fil** längst ned på sidan.

8.14 Rapporter: patientlista (ADT)

Alternativet att visa patientuppgifter aktiveras på sidan **EDM-inställningar**.

Inställningar - EDM-inställningar	
Sjukhusnamn	☐ Blockera QA-testposter
Platser	☐ Blockera testposter som markerats som ofullständiga
Språk	☐ Blockera testposter som markerats som iQC
Tidsgräns passerad	☐ Blockera test som avvisats av användaren
Osparade testresultat	☐ Skicka till LIS manuellt
Inställningar för EDM-gränssnitt	☒ Visa patientlistor (ADT)
Om EDM	Spara

När **Visa patientlistor (ADT)** kryssas för blir menyalternativet **Patientlista (ADT)** tillgänglig under menyn **Rapporter**. Den här sidan innehåller alla tillgängliga demografiska patientuppgifter från ett valfritt ADT-flöde.

Blodtester ▾ | QA-tester ▾ | **Rapporter ▾** | Produktlager ▾ | Inställningar ▾

Rapporter - Patientlista (ADT)

Elektronisk QC
Termal-QA
Användarstatistik
Patientlista (ADT)

Patient-ID eller kontonummer

Kontonum...	Patient-ID	MRN	Besöksnu...	ID annat	Efternamn	Förnamn	Kön	Födelsed...	Behandlan... läkare	Patientplats	Inskrivnin...	Utskrivnin...	Senaste uppdatering
-------------	------------	-----	-------------	----------	-----------	---------	-----	-------------	------------------------	--------------	---------------	---------------	------------------------

Obs! För de demografiska patientuppgifternas tillgänglighet i **Patientlista (ADT)** krävs ett kompatibelt ADT-gränssnitt.

8.15 Produktlager: Host-enheter

Produktlager innehåller information om inventeringen av Host-enheter, Reader-enheter, kortloter och skrivare.

Med en inventering av Host kan användare visa alla tillgängliga epoc Host-enheter i EDM-databasen.

Blodtester ▾ | QA-tester ▾ | Rapporter ▾ | **Produktlager ▾** | Inställningar ▾

Produktlager - Host-enheter (23/23)

Host-enheter
Reader-enheter
Kortloter
Skrivare

Alla ▾

Host-namn	Host-serienr	Avdelnings...	Utgångsdatum för Host- programvara	Sensorko...	Sen. synkr.	Senaste test	Tillagd den
10D5ABE	10D5ABE	Standard	3.15.2	10/06/2014	21.2	635 d, 0 tim, 6 min	18/12/13 09:07:35
10D4BEC	10D4BEC	Standard	3.9.43		16.5.12.8	1452 d, 20 tim, 42 min	06/07/12 16:30:35
0059AAF	0059AAF	Standard	3.12.1		17.3.1.6	1440 d, 2 tim, 33 min	19/07/12 10:39:54
0059E62	0059E62	Standard	3.9.39		16.5.9.8	1448 d, 1 tim, 26 min	11/07/12 11:46:20

50 ▾ | Sidan 1 av 1 | 1 - 23 av 23

Sidan för Host-produktlager är arrangerad, för varje individuell epoc Host, med flikar för **Beskrivning** och **Händelser**.

Fliken **Beskrivning** innehåller information om maskinvara och programvara för vald epoc Host. Användare kan byta enhetsnamn och tilldela enheten till en avdelning (kan också göras på sidan **Avdelningar**) genom att ange ändringar längst ned till vänster och klicka på **Uppdatera**. Användare kan också lägga till kommentarer genom att skriva in dem i den vita rutan **Kommentarer** och klicka på **Uppdatera**.

Fliken **Händelser** innehåller historikloggar för olika aktiviteter förknippade med en vald epoc Host, såsom konfigurationsändringar, programuppdateringar, ändringar av inställningar m.m. Både listan över enheter och historiken för varje enhet kan sparas som en PDF-fil genom att klicka på **Rapport för utskrift** eller exporteras till **CSV**.

Produktlager - Host-enheter (23/23)

Alla ▾

Host-namn	Host-serienr	Avdelningsnamn	Programvaruversion för Host	Utgångsdatum för Host-programvara	Sensorko...	Sen. synkr.	Senaste test	Tillagd den
10D5ABE	10D5ABE	Standard	3.15.2	10/06/2014	21.2	635 d, 0 tim, 6 min	18/12/13 09:07:35	02/04/14 13:06:21
10D4BEC	10D4BEC	Standard	3.9.43		16.5.12.8	1452 d, 20 tim, 42 min	06/07/12 16:30:35	06/07/12 15:04:26
0059AAF	0059AAF	Standard	3.12.1		17.3.1.6	1440 d, 2 tim, 33 min	19/07/12 10:39:54	05/07/12 12:00:31
0059E62	0059E62	Standard	3.9.39		16.5.9.8	1448 d, 1 tim, 26 min	11/07/12 11:46:20	06/06/12 10:32:51

50 ▾ ⏪ ⏩ Sidan 1 av 1 ⏪ ⏩ 1 - 23 av 23

Rapport för utskrift Spara som CSV-fil

Beskrivning **Händelser**

Host-namn 0059AAF

Host-serienr 0059AAF

Avdelningsnamn Standard ▾

Programvaruversion för Host 3.12.1

Utgångsdatum för Host-programvara

Sensorkonfiguration 17.3.1.6

Sen. synkr. 1440 d, 2 tim, 33 min

Senaste test 19/07/12 10:39:54

Tillagd den 05/07/12 12:00:31

Uppdatera

Kommentarer

06/08/2014 15:11 - test

Uppdatera

8.16 Produktlager: Reader-enheter

Reader-produktlagret är arrangerat med flikar för **Beskrivning**, **QC-status[†]**, **CV-status[†]** och **Händelser**. Användare kan granska informationen för alla tillgängliga epoc Reader-enheter i EDM-databasen samt deras historik.

Fliken **Beskrivning** innehåller information om maskinvara och programvara för vald epoc Reader. Användare kan också lägga till kommentarer genom att skriva in dem i den vita rutan **Kommentarer** och klicka på Uppdatera. Raderna **Utgångsdatum för QC[†]** och **Utgångsdatum för CV[†]** under fliken **Beskrivning** innehåller information om resultat från kvalitetskontroll och kalibreringsverifiering för aktuell epoc Reader.

[†] Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information.

Flikarna **QC-status[†]** och **CV-status[†]** visar historiken för kvalitetskontroller och kalibreringsverifieringar som genomförts på aktuell epoc Reader baserat på konfigurationen av schemat för QA.

[†] Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information.

Produktlager - Reader-enheter (8/316)

Använd sen. 3 månader ▾

Reader-namn	Reader-serienummer	Fast programvara för Reader	Maskinvaruversi... för Reader	Senaste EQC	EQC-resultat	Senaste Termal-QA	Resultat för Termal-QA	Utgångsdatum för QC	Utgångsdatum för CV
Rdr3628	03628	2.2.12.1	17.0 16.10	17/06/2016 15:53	Godkänt				
Rdr3623	03623	2.2.12.1	17.0 16.10	07/04/2016 10:35	Godkänt	02/12/2014 13:09	Godkänt		
Rdr3633	03633	2.2.12.1	17.0 16.10	30/05/2016 16:17	Godkänt	21/05/2015 10:29	Godkänt		
Rdr3877	03877	2.2.11.3	17.0 16.10	30/05/2016 16:17	Godkänt				
Rdr5764	05764	2.2.11.3	17.0 16.10	12/04/2016 16:18	Godkänt	07/04/2016 12:55	Godkänt		

50 ▾
Sidan 1 av 1
1 - 8 av 8

Rapport för utskrift
Spara som CSV-fil

Beskrivning
QC-status
CV-status
Händelser

Reader-namn
Reader-serienummer
Fast programvara för Reader
Maskinvaruversion för Reader
Senaste EQC
EQC-resultat
Senaste Termal-QA
Resultat för Termal-QA
Utgångsdatum för QC
Utgångsdatum för CV

Rdr5764
05764
2.2.11.3
17.0 16.10
04/12/2016 16:18
Godkänt
04/07/2016 12:55
Godkänt

Kommentarer

Uppdatera

Fliken **Händelser** innehåller historikloggar för olika aktiviteter förknippade med en vald epoc Reader, såsom konfigurationsändringar, programuppdateringar, ändringar av inställningar m.m.

Listan över epoc Reader-enheter och historiken för varje reader kan sparas som en PDF-fil genom att klicka på **Rapport för utskrift** eller exporteras till CSV.

8.17 Produktlager: kortloter

Produktlagret för kortloter kan användare granska befintlig information om testkortloter. Det finns användarredigerbara fält för användare som vill spåra när en lot togs emot och återstående antal kort i varje lot. Klicka på raden med kortloten för att öppna informationsfönstret nedanför listan. Sammanfattningen av kortlotinformation, så som den visas i tabellen, kan sparas som en **PDF**-fil eller **CSV**-fil. Användare kan också lägga till kommentarer genom att skriva in dem i den vita rutan **Kommentarer** och klicka på **Uppdatera**. Användare kan låsa ute en kortlot genom att ange "Nej" för Tillåt patienttester. *Obs! Kommentarsfältet kan användas för att dokumentera kvalitetssäkringsprocedurer som utförs på en lot med testkort.*

Blodtester ▾ | QA-tester ▾ | Rapporter ▾ | Produktlager ▾ | Inställningar ▾

Produktlager - Kortloter (2/2)

☒ Inkl. utgångna loter

Lotnummer	Tillåt patienttester	Korttyp	Mottagen den	Kort i lot	Använda kort	Återstående kort	Lotens utgångsdatum
07-13228-02	Ja	BGEM	28/08/2018	50	1	49	31/12/2018
07-13228-00	Lot utgången	BGEM	05/08/2016	50	2	48	31/12/2016

50 ▾ | < > | Sidan 1 av 1 | 1 - 2 av 2

Rapport för utskrift | Spara som CSV-fil

Beskrivning | Händelser

Lotnummer: 07-13228-02

Tillåt patienttester: ☒ Ja ☐ Nej

Korttyp: BGEM

Mottagen den: 28/08/18

Kort i lot: 50

Använda kort: 1

Återstående kort: 49

Lotens utgångsdatum: 31/12/2018

Uppdatera

Kommentarer

Uppdatera

8.19 Sidan Användare

På sidan **Användare** kan du göra tillägg till och ändringar av användarkonton för epoc Host och EDM. Du kan öppna sidan Användare från den övre menyn genom att välja **Inställningar** och därefter **Användarinställningar** och **Användare**.



Sidan Användare:

The screenshot shows the 'Användare' page. On the left is a table of existing users. In the center is a form to add a new user. On the right is a list of tasks that can be assigned to the user.

Användar-ID	Användarnamn	Kontostatus
01	toplisted	Aktiverad
012317		Aktiverad
02		Aktiverad
03	mmnametest	Aktiverad
04		Aktiverad
05		Aktiverad
06		Aktiverad
07		Aktiverad
08		Aktiverad
09		Aktiverad
10		Aktiverad
1 1 1		Aktiverad
1111	1111	Aktiverad
1123		Aktiverad
1212		Aktiverad
1223		Aktiverad
12234		Aktiverad
123		Aktiverad
1234		Aktiverad
1234567		Aktiverad
133456		Aktiverad
2122		Aktiverad

Användare Form:

Användar-ID: 01
Användarnamn: toplistad
Kontostatus: Aktiverad
Kontot går ut: 18/01/17
Tillåt QA-test: ☐
Tillåt användaren att uppgradera Host?: ☐
Lägg till, Spara, Avbryt

Gruppnamn Inkludera:

Gruppnamn	Inkludera
EDM-systemadmin.	☐
EDM-systemanvändare	☐
Host-användare	☒
mmgroup	☐
g1	☐
g2	☐
g3	☐
g4	☐
g5	☐
g6	☐
g7	☐
g8	☐
g9	☐
g10	☐

Uppgiftsnamn Aktiverad:

Uppgiftsnamn	Aktiverad
Skapa, ändra, ta bort användargrupp	☐
Visa grupper	☐
Skapa, ändra användarkonto	☐
Visa konton	☐
Ändra platsinställningar	☐
Visa platsinställningar	☐
Visa blodtester	☐
Redigera patient-ID	☐
Redigera ID2	☐
Redigera kommentarer	☐
Redigera fält för kritisk hantering	☐
Spara testrapport (exportera)	☐
Visa utskrivbar testpost	☐
Redigera, skicka om godkända tester	☐

Nytt lösenord:
Bekräfta lösenord:
Återställ lösenord

Lägg till en ny användare genom att markera lämpliga gruppnamn motsvarande användarens behörigheter för olika uppgifter. Ange lämplig information för Användar-ID, Användarnamn, Lösenord, Bekräfta lösenord, Kontostatus och Kontot går ut samt välj **Tillåt QA-test** och **Tillåt användaren att uppgradera Host?** för användare som är medlemmar i gruppen Host-användare. Mer än ett gruppnamn kan markeras.

Grupper kan anpassas under **Användarinställningar** på sidan **Grupper** (se nästa avsnitt). Användar-ID och lösenord används för inloggning både i epoc Host och i EDM. När du har angett all information trycker du på knappen **Lägg till**. Den nya användaren som har skapats visas i tabellen till vänster.

Om du vill ändra ett användarkonto väljer du användaren i tabellen till vänster. Användarens information visas på tillämpliga platser, knappen **Spara** aktiveras och knappen **Lägg till** inaktiveras.

När du har genomfört ändringarna ändrar du användarkontot genom att trycka på **Spara**.

Tryck på **Avbryt** om du vill stänga ändringsläget och återgå till läget för tillägg av information.

I tabellen till höger visas behörigheterna för den valda användaren.

Med hjälp av listrutan **Grupp** kan du filtrera efter en vald grupp. Du kan exportera den valda gruppen (eller alla) till CSV-format genom att trycka på knappen **Spara som CSV-fil**.

Användare kan söka efter användarkonton med hjälp av fältet **Användar-ID/-namn**. Skriv in användarnamnet, eller delar av det, och tryck på **Sök**. Sökresultatet inkluderar alla träffar som hittats i alla grupper.

The screenshot shows a search interface with a text input field labeled "Användar-ID/-namn" containing the value "11". Below the input field is a "Sök" button. To the right of the button, the text "3/53" is displayed. Below these elements is a table with three columns: "Användar-ID", "Användarnamn", and "Kontostatus".

Användar-ID	Användarnamn	Kontostatus
1 1 1		Aktiverad
1111	1111	Aktiverad
1123		Aktiverad

Du kan ändra utgångsdatum för flera användarkonton samtidigt genom att markera flera användare, välja ett nytt utgångsdatum och trycka på **Spara**.

The screenshot shows a user management interface. On the left, there are buttons for "Spara som CSV-fil", "Rapport för utskrift", and a checkbox for "Visa inaktiverade användarkonton". Below these is a search field labeled "Användar-ID/-namn" with the value "11" and a "Sök" button. To the right of the search field, the text "3/53" is displayed. Below the search field is a table with three columns: "Användar-ID", "Användarnamn", and "Kontostatus".

Användar-ID	Användarnamn	Kontostatus
1 1 1		Aktiverad
1111	1111	Aktiverad
1123		Aktiverad

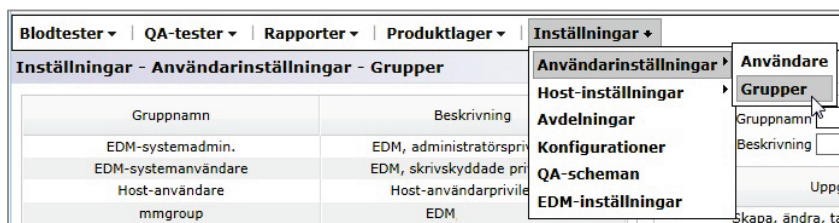
On the right side of the interface, there are input fields for "Användar-ID" and "Användarnamn". Below these is a "Kontot går ut" field with a date picker showing "03/07/16". Below the date picker is a calendar for July 2016. The calendar has a header with "Må", "Ti", "On", "To", "Fr", "Lö", and "Sö". The dates are arranged in a grid. The "Spara" button is visible below the calendar.

Ett användarkonto kan också tas bort om det inte finns några testresultat som tillhör det användar-ID som tilldelats användarkontot.

8.20 Sidan Grupper

På sidan **Grupper** kan du aktivera behörigheter för specifika uppgifter och tilldela dem till en grupp. En användare tilldelas till en grupp för att få de behörigheter som kopplats till gruppen.

Du öppnar sidan **Grupper** från den övre menyn. Välj **Inställningar** och sedan **Användarinställningar** och **Grupper**.



Sidan Grupper:

The screenshot shows the 'Grupper' page. On the left is a table with columns 'Gruppnamn' and 'Beskrivning'. The table contains four rows: EDM-systemadmin., EDM-systemanvändare, Host-användare, and testgroup. The 'EDM-systemanvändare' row is highlighted. On the right is a form for editing a group. It has fields for 'Gruppnamn' (EDM-systemanvändare) and 'Beskrivning' (EDM, skrivskyddade privilegier). Below these is a list of tasks with checkboxes for 'Aktiverad'. The tasks are: Skapa, ändra, ta bort användargrupp, Visa grupper, Skapa, ändra användarkonto, Visa konton, Ändra platsinställningar, Visa platsinställningar, Visa blodtester, Redigera patient-ID, Redigera ID2, Redigera kommentarer, Redigera fält för kritisk hantering, Spara testrapport (exportera), Visa utskrivbar testpost, Redigera, skicka om godkända tester, Visa QA-tester, Redigera lot-ID för QA, and Redigera QA ID2. At the bottom are buttons: Lägg till, Ta bort, Spara, and Avbryt.

Gruppnamn	Beskrivning
EDM-systemadmin.	EDM, administratörsprivilegier
EDM-systemanvändare	EDM, skrivskyddade privilegier
Host-användare	Host-användarprivilegier
testgroup	demo

Uppgiftsnamn	Aktiverad
Skapa, ändra, ta bort användargrupp	☐
Visa grupper	☒
Skapa, ändra användarkonto	☐
Visa konton	☒
Ändra platsinställningar	☐
Visa platsinställningar	☒
Visa blodtester	☒
Redigera patient-ID	☐
Redigera ID2	☐
Redigera kommentarer	☐
Redigera fält för kritisk hantering	☐
Spara testrapport (exportera)	☒
Visa utskrivbar testpost	☒
Redigera, skicka om godkända tester	☐
Visa QA-tester	☒
Redigera lot-ID för QA	☐
Redigera QA ID2	☐

Skriv in **Gruppnamn** och **Beskrivning** för att lägga till en ny grupp. Markera tillämpliga uppgiftsnamn för gruppen. När du är klar trycker du på knappen **Lägg till**. När gruppen skapats visas gruppnamnet och beskrivningen i tabellen till vänster på sidan.

Välj en grupp i tabellen om du vill radera eller ändra gruppen. Gruppnamnet och beskrivningen visas på respektive plats till höger på sidan, tillsammans med tillämpliga uppgiftsnamn markerade. Knapparna **Ta bort** och **Spara** är nu aktiverade. Knappen **Lägg till** är nu inaktiverad. Du tar bort gruppen genom att trycka på knappen **Ta bort**. När du har gjort ändringar trycker du på knappen **Spara** för att spara ändringarna.

Tryck på knappen **Avbryt** om du vill avsluta läget **Ta bort** eller **Ändra** och återgå till läget **Lägg till**.

Följande EDM-uppgifter kan aktiveras för att tilldela specifika behörigheter:

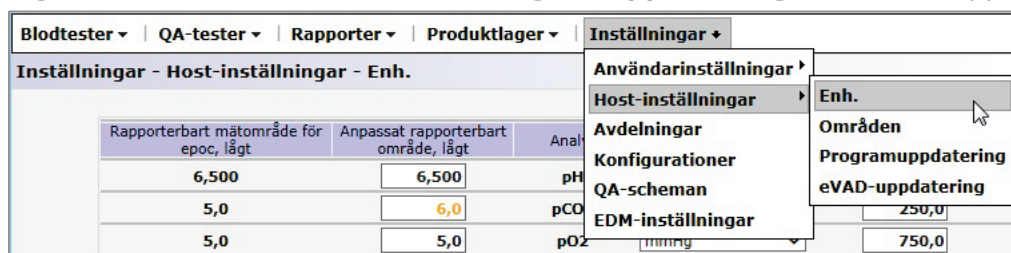
Skapa, Ändra, Ta bort användargrupp	Redigera fält för kritisk hantering	Visa analytenheter
Visa grupper	Spara testrapport (exportera)	Redigera analytenheter
Skapa, ändra användarkonto	Visa utskrivbar testpost	Visa lista med programvaruuppgaderingsfiler
Visa konton	Redigera, skicka om godkända tester	Överför programvaruuppgaderingsfiler
Ändra platsinställningar	Visa QA-tester	Visa Host-konfiguration
Visa platsinställningar	Redigera lot-ID för QA	Redigera Host-konfiguration
Visa blodtester	Redigera QA ID2	Visa EQC-poster
Redigera patient-ID	Redigera QA-kommentarer	Skriv ut, exportera EKK-rapporter
Redigera ID2	Visa analytområden	Visa statistik
Redigera kommentarer	Redigera analytområden	Skriv ut, exportera användarstatistik

8.21 Host-inställningar

Du hanterar epoc Host-konfigurationer på sidorna **Host-inställningar**. Det finns separata sidor för inställning av enheter och områden och för inläsning av programuppdateringar och eVAD†. När dessa inställningar har konfigurerats skickas de automatiskt till epoc Host varje gång en synkronisering inträffar.

† Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information om hur man hämtar och använder eVAD-filer.

Du kan öppna sidorna **Host-inställningar** från den övre menyn. Välj **Inställningar**, **Host-inställningar** och sedan **Enh.**, **Områden**, **Programuppdatering** eller eVAD-uppdatering.



8.22 Host-inställningar: enheter

För att ändra måttenheter väljer du rätt enheter under **Enh.** i listrutan och trycker sedan på knappen **Spara ändringar**. Alla områdesvärden visas nu med de nya enheterna.

Vissa vårdinrättningar kan behöva anpassa rapporterbara områden. Anpassade rapporterbara områden kan inte vara större än epoc-mätområden. Nedre och övre värden för anpassade rapporterade områden visas intill varje analyt.

Blood tests * | QA tests * | Reports * | Inventory * | Settings *

Settings - Host settings - Units

epoc Measurement reportable range low	Custom reportable range low	Analyte	Unit	Custom reportable range high	epoc Measurement reportable range high
6.500	6.500	pH	None	8.000	8.000
5.0	5.0	pCO2	mmHg	250.0	250.0
5.0	5.0	pO2	mmHg	750.0	750.0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1.5	1.5	K+	mmol/L	12.0	12.0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0.25	0.25	Ca++	mmol/L	4.00	4.00
5.0	5.0	TCO2/cTCO2	mmol/L	50.0	50.0
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0.30	0.30	Lac	mmol/L	20.00	20.00
3	3	BUN	mg/dL	120	120
1.1	1.1	Urea	mmol/L	42.8	42.8
0.30	0.30	Crea	mg/dL	15.00	15.00
10	10	Hct	%	75	75
3.3	3.3	chgb	g/dL	25.0	25.0
1.0	1.0	chCO3-	mmol/L	85.0	85.0
-30.0	-30.0	BE(ecf)	mmol/L	30.0	30.0
-30.0	-30.0	BE(b)	mmol/L	30.0	30.0
0.0	0.0	cSO2	%	100.0	100.0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	GFRndr	mL/m/1.73m	60	60
2	2	GFRndr-a	mL/m/1.73m	60	60
1	1	GFRckd	mL/m/1.73m	225	225
1	1	GFRckd-a	mL/m/1.73m	225	225
1	1	GFRckd21	mL/m/1.73m	225	225
1	1	GFRewz	mL/m/1.73m	275	275
0.2	0.2	BUN/Crea	mg/mg	400.0	400.0
0.8	0.8	Urea/Crea	mmol/mmol	1615.4	1615.4
5.0	5.0	A	mmHg	800.0	800.0
1.0	1.0	A-a	mmHg	800.0	800.0
0.0	0.0	a/A	%	100.0	100.0

Cancel Save changes

Obs! När ett rapporterbart område har ändrats visas det i orange färg så att ändringen är lätt att se. Om det rapporterbara området som ändrats är större än motsvarande epoc-mätområde markeras det i rött och ändringarna sparas inte.

8.23 Host-inställningar: områden

På sidan **Områden** visas referensområden och kritiska områden för alla analyter, för vald test- och provtyp.

Om du vill ändra **områdesvärdena** väljer du alternativ för **Testtyp** och **Provtyp**. Ange nya värden i tillämpliga fält och tryck på **Spara ändringar**. Du kan tillämpa ändringarna på mer än en provtyp genom att markera önskade provtyper som visas till höger om huvudtabellen för områdesvärden.

Regler för ändring av områdesvärden:

1. Alla värden måste vara numeriska.
2. Varje värde måste anges med förväntad precision (som visas i tabellen).
3. Värdena för referensområdet får inte ligga utanför värdena för rapporterbart område.

Blood tests
QA tests
Reports
Inventory
Settings

Settings - Host settings - Ranges

Text type
Blood
Sample type
Unspecified

Reportable low	Ref. / Crt. low	Analyte	Unit	Ref. / Crt. high	Reportable high
6.500	Ref: 7.350 Crt: 5.500	pH	None	Ref: 7.450 Crt: 9.000	8.000
5.0	Ref: 35.0 Crt: 4.0	pCO2	mmHg	Ref: 40.0 Crt: 251.0	250.0
5.0	Ref: 83.0 Crt: 4.0	pO2	mmHg	Ref: 100.0 Crt: 751.0	750.0
85	Ref: 138 Crt: 84	Na+	mmol/L	Ref: 146 Crt: 161	180
1.5	Ref: 3.5 Crt: 0.5	K+	mmol/L	Ref: 4.5 Crt: 13.0	12.0
65	Ref: 98 Crt: 64	Cl-	mmol/L	Ref: 107 Crt: 141	140
0.25	Ref: 1.15 Crt: 0.00	Ca++	mmol/L	Ref: 1.33 Crt: 5.00	4.00
5.0	Ref: 22.0 Crt: 4.0	TCO2/cTCO2	mmol/L	Ref: 29.0 Crt: 51.0	50.0
20	Ref: 74 Crt: 19	Glu	mg/dL	Ref: 100 Crt: 701	700
0.30	Ref: 0.56 Crt: 0.00	Lac	mmol/L	Ref: 0.75 Crt: 21.00	20.00
3	Ref: 8 Crt: 3	BUN	mg/dL	Ref: 26 Crt: 121	120
1.1	Ref: 2.9 Crt: 0.7	Urea	mmol/L	Ref: 9.3 Crt: 43.2	42.8
0.30	Ref: 0.51 Crt: 0.00	Crea	mg/dL	Ref: 1.19 Crt: 16.00	15.00
10	Ref: 38 Crt: 9	Hct	%	Ref: 51 Crt: 76	75
3.3	Ref: 12.0 Crt: 2.3	ctHgb	g/dL	Ref: 17.0 Crt: 26.0	25.0
1.0	Ref: 21.0 Crt: 0.0	ctCO2-	mmol/L	Ref: 28.0 Crt: 86.0	85.0
-30.0	Ref: -2.0 Crt: -31.0	BE(ecf)	mmol/L	Ref: 3.0 Crt: 31.0	30.0
-30.0	Ref: -2.0 Crt: -31.0	BE(b)	mmol/L	Ref: 3.0 Crt: 31.0	30.0
0.0	Ref: 94.0 Crt: -1.0	ctSO2	%	Ref: 98.0 Crt: 101.0	100.0
-10	Ref: 10 Crt: -11	AGapK	mmol/L	Ref: 20 Crt: 100	99
-14	Ref: 7 Crt: -15	AGap	mmol/L	Ref: 16 Crt: 90	95
2	Ref: 1 Crt: 1	GFRndr	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	60
2	Ref: 1 Crt: 1	GFRndr-a	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	60
1	Ref: 1 Crt: 1	GFRckd	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	225
1	Ref: 1 Crt: 1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	225
1	Ref: 1 Crt: 1	GFRckd21	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	225
1	Ref: 1 Crt: 1	GFRewx	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	275
0.2	Ref: 12.0 Crt: 0.1	BUN/Crea	mg/mg	Ref: 20.0 Crt: 400.1	400.0
0.8	Ref: 48.5 Crt: 0.4	Urea/Crea	mmol/mmol	Ref: 80.8 Crt: 1615.8	1615.4

Cancel
Save changes

Apply range values to the following sample types

- ☐ Blood:Arterial
- ☐ Blood:Capillary
- ☐ Blood:Cord
- ☐ Blood:Cord Arterial
- ☐ Blood:Cord Venous
- ☐ Blood:Head-venous
- ☐ Blood:Unknown
- ☒ Blood:Unspecified
- ☐ Blood:Venous
- ☐ QA:Default

Obs! När ett rapporterbart område har ändrats visas det i orange färg så att ändringen är lätt att se. Om ett referensområde faller utanför värdena för ett rapporterbart område markeras det i rött och ändringarna sparas inte.

8.24 Host-inställningar: programuppdatering

På sidan **Programuppdatering** kan du överföra programuppdateringar för epoc Host och Reader.

1. Tryck på knappen **Bläddra** för att välja uppgraderingsfilen som du fått av Epocal-representanten. När filen har valts visas filens sökväg.
2. Tryck på knappen **Verifiera** för att överföra filen till servern. Om filen innehåller en giltig programuppdatering visas uppdateringsversionen för Host och Reader nedanför knappen **Verifiera**.
3. Tryck på knappen **Godkänn** för att godkänna filen.
4. Den nya programuppdateringen är nu tillgänglig för överföring till varje epoc Host-enhet. I avsnitt 7 "Administration av epoc Host" i den här handboken finns information om hur du gör programuppggraderingar på epoc Host.

Programvaruuppgraderingar kan hämtas automatiskt till epoc Host-enheten vid nästa synkronisering om du markerar tillämpliga rutor till höger (se bilden nedan). Avdelningar kan konfigureras individuellt för automatisk uppgradering.

Informationen om programvaruuppgraderingspaketet innehåller vilka kompatibla versioner av epoc Host som kan uppgraderas till den version som ingår i den valda uppdateringspaketet.

Blodtester ▾ | QA-tester ▾ | Rapporter ▾ | Produktlager ▾ | Inställningar ▾

Inställningar - Host-inställningar - Programuppdatering

1. Tryck på knappen Bläddra för att välja uppgraderingsfilen för epoc Host

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

Browse...

2. Tryck på knappen Verifiera för att verifiera uppgraderingsfilen.

Verifiera

Fil skapades den:

Programvaruversion för Host:

Fast programvara för Reader:

Sensorkonfiguration:

Tillåt automatisk uppgradering:

Uppgraderbara versioner av Host:

3. Tryck på knappen Godkänn för att göra uppgraderingen tillgänglig för Host-enheter.

Godkänn

Uppgraderingsfil lästes in den 28/04/2016 09:06

Fil skapades den: 23/04/2016 09:12

Välj avdelningar som automatiskt ska få uppgraderingar.

Uppgrad.	Avdelning
☒	Default
☒	4-North
☒	4-South
☒	ICU

☒ Välj alla

Spara

Uppgraderingsfil lästes in den 01/06/2020 12:41

Uppgraderingsfil lästes in den 03/06/2020 16:10

Typ av uppgraderingsfil: Host 3.x

Fil skapades den: 16/05/2020 04:46

Programvaruversion för Host: 3.32.4

Fast programvara för Reader: 2.2.12.1

Sensorkonfiguration: 36.3

Tillåt automatisk uppgradering: Ja

Uppgraderbara versioner av Host: 3.29.4|3.30.2|3.30.3|3.31.3|3.32.3|3.32.4

Filstorlek: 4,40 MB

Typ av uppgraderingsfil: NXS Host

Fil skapades den: 14/05/2020 10:19

Programvaruversion för Host: 4.4.0

Fast programvara för Reader: 2.2.12.1

Sensorkonfiguration: 36.3

Tillåt automatisk uppgradering: Ja

Uppgraderbara versioner av Host: 4.3.4|4.3.5|4.3.6|4.3.7|4.3.8|4.3.9|4.3.10

OS-version:

OS-säkerhetskorrigeringsnivå:

OS-uppdateringstyp:

Filstorlek: 29,42 MB

51017046 Rev: 04

epoc Enterprise Data Manager

8-21

När en programuppdateringsfil har laddats upp till EDM visar den vänstra kolumnen information om programuppdatering för epoc Host/epoc Host². Den högra kolumnen visar information om epoc NXS Host programuppdatering och uppdatering av operativsystem.

När epoc Host tar emot uppgraderingen sker uppgraderingen automatiskt efter nästa utloggning.

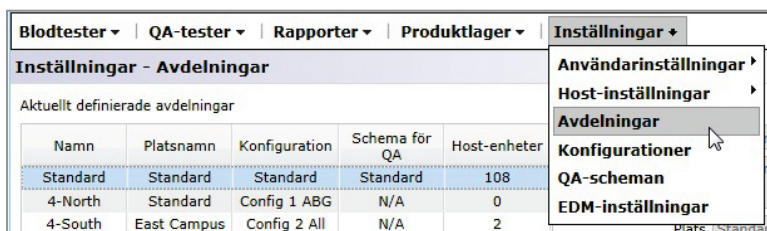
8.25 Host-inställningar: eVAD-uppdatering

Elektroniska datablad för värdetilldelning (eVAD) finns i Siemens Healthineers Document Library. När du hämtat eVAD-filen och verifierat dess version använder du sidan **eVAD-uppdatering** för att överföra eVAD-filer till epoc Host-enheter. Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information.

8.26 Avdelningar

Konfigurationer och epoc Host-enheter tilldelas till avdelningar för att de unika inställningarna av konfigurationen ska kunna användas på den specifika avdelningen. Under synkronisering skickas konfigurationen som tilldelats till en viss avdelning till varje epoc Host som tilldelats till den avdelningen. Dessutom kan testresultaten och kvalitetssäkringsinformationen som mottagits från epoc Host under synkroniseringen sorteras och filtreras av avdelningen för att skapa olika rapporter.

Du kan öppna **Avdelningar** från den övre menyn. Välj **Inställningar** och sedan **Avdelningar**.



Inställningar - Avdelningar				
Aktuellt definierade avdelningar				
Namn	Platsnamn	Konfiguration	Schema för QA	Host-enheter
Standard	Standard	Standard	Standard	108
4-North	Standard	Config 1 ABG	N/A	0
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2

En ny avdelning kan läggas till genom att trycka på **Lägg till** och sedan ange **Namn** och **Beskrivning** (valfritt), tilldela **Plats**, **Konfiguration** och **Schema för QA**[†] (från listrutan), ställa in alternativet för automatisk utskrift med skrivarnamnet och sedan klicka på **Spara**.

[†] Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information.

Obs! Platserna måste ha skapats tidigare på sidan **EDM-inställningar**, konfigurationerna på sidan **Konfigurationer** och schema för QA på sidan **QA-scheman**.

Mobila skrivare kan tilldelas till en avdelning genom att kryssa för motsvarande rutor. Skrivare kan tas bort på ett liknande sätt genom att avmarkera motsvarande rutor.

När en avdelning markeras genom att klicka på avdelningens rad i tabellen under **Aktuellt definierade avdelningar** kan fälten till höger redigeras. Tryck på **Spara** för att behålla ändringarna.

Tillgängliga Host-enheter och Host-enheter som har tilldelats den markerade avdelningen visas under **Alla Host-enheter** och **Avdelningshostenheter**. En Host-enhet kan läggas till eller tas bort från avdelningen genom att trycka på **Lägg till** → eller ← **Ta bort**. En epoc Host-enhet som inte är specifikt tilldelad till en avdelning tilldelas automatiskt till standardavdelningen.

När en avdelning har markerats kan den tas bort genom att trycka på knappen **Ta bort**, men bara om den inte har några tilldelade Host-enheter.

***Obs!** Standardavdelningen kan aldrig tas bort eller redigeras och är permanent tilldelad med standardkonfigurationen.*

Inställningar - Avdelningar

Aktuellt definierade avdelningar

Namn	Platsnamn	Konfiguration	Schema för QA	Host-enheter
Standard	Standard	Standard	Standard	108
4-North	Standard	Config 1 ABG	N/A	0
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	N/A	1

Ta bort
Lägg till

Namn
Standard
Beskrivning
(Max. 128 tecken.)
Standardavdelning
Plats
Standard
Konfiguration
Standard
Schema för QA
Standard
☐ Automatisk utskrift av testpost

Host-skrivare
☒ epoc
☒ Martel-bat
☒ Martel
☒ Zebra
☒ ClinLabA
☒ ClinLabB
☒ zebra2
☒ sanei
☒ HP 4345

Avbryt
Uppdatera

Synkronisera Host med EDM innan den tilldelas eller tas bort från någon avdelning.

Alla Host-enheter [112]

Host-namn	Host-serienr	Programvaruver... för Host	Avdelning
	10D4C39		Standard
	0056EC7		Standard
	005C41F		Standard
	005752A		Standard
	0059FCC		Standard
	0055B8C		Standard
	11015521403216		Standard
0056EC8	0056EC8	3.17.1 ca	Standard
0058A5D	0058A5D	3.11.3	Standard
0058A44	0058A44	3.8.6	Standard

Host-enheter tilldelades Standard [108]

Host-namn	Host-serienr	Programvaruver... för Host
	10D4C39	
	0056EC7	
	005C41F	
	005752A	
	0059FCC	
	11015521403216	
	10D5CEB	
0056EC8	0056EC8	3.17.1 ca
0058A5D	0058A5D	3.11.3
0058A44	0058A44	3.8.6

Lägg till -->
<-- Ta bort

Avdelningsinformation

Detaljerad information om varje avdelning kan visas genom att välja en avdelning och sedan klicka på listan **Avdelningsinformation**. Rulla ned för att se **Avdelningsinformation**, **QA-scheman**, **Konfigurationsinställningar**, **Testurval**, **Aktiverade exempeltyper** och **Streckkodsinställningar**.

Avdelningsinformation	
Avdelningsinformation	
Namn	Standard
Beskrivning	Standardavdelning
Platsnamn	Standard
Konfiguration	Standard
QA-scheman	Standard
Automatisk utskrift av testpost	Nej
QA-scheman	
Kvalitetskontroll	Inaktiverad
Kalibreringsverifiering	Inaktiverad
Elektronisk QC	Lås; Bestämd tid; Varje 8 Timmar
Termal-QA	Inaktiverad
Konfigurationsinställningar	
Behörig att logga in/köra tester	Ingen
Behörig att visa tester	Ingen
Automatisk utloggning vid avstängning?	Ja
Automatisk utloggning efter inaktivitet?	Ja (5 min.)
Patient-ID med fast längd?	Nej
Temperaturrenhet	C
Verkställ hemodilution CF	Aldrig
Val av provtyp krävs?	Nej
Spara rådata	Alltid
Skriva ut områden om för hög/låg?	Ja
Åtgärd när testet stängs	Synkronisera
Aktivera bakgrundssynkronisering?	Ja
Stäng slutförda tester efter 15 min?	Nej
Tvinga kritisk hantering?	Ja
Ytterligare dokumentation?	Ja
Behålla pat-ID mellan tester?	Nej
Behålla provtyp mellan tester?	Nej
Tillåta användaren att avvisa test?	Ja
Datahämt. för ofullst. test?	Ja
Testurval	
Mätt	pH pCO2 pO2 Na+ K+ Cl- Ca++ Glu Lac Crea Hct
Beräknat	cHgb cHCO3- cTCO2 BE(ecf) BE(b) cSO2 AGapK AGap eGFR eGFR-a A A-a a/A
Korrigerat	pH(T) pCO2(T) pO2(T) A(T) A-a(T) a/A(T)

8.27 Konfigurationer

Det finns ett antal Host-inställningar som kan konfigureras unikt och skickas till specifika Host-enheter tilldelade till specifika avdelningar. Dessa Host-inställningar är grupperade tillsammans i **Konfigurationer** som kan tilldelas efter behov.

Du kan öppna **Konfigurationer** från den övre menyn. Välj **Inställningar** och sedan **Konfigurationer**.



Nedan visas sidan **Konfigurationer**:

Inställningar - Konfigurationer - Host-inställningar

Aktuellt definierade konfigurationer

Namn	Avdelningar
Standard	1
Config 1 ABG	2
Config 2 All	1

Ta bort

Lägg till

Namn

Standard

Beskrivning
(Max. 128 tecken.)

Standardkonfiguration

Avbryt

Uppdatera

Konfigurationsuppgifter

Avbryt

Spara

Host-inställningar

Testurval

Exempeltyper

1DBarcodes

2DBarcodes

Behörig att logga in/köra tester

Ingen

Behörig att visa tester

Ingen

Automatisk utloggning vid avstängning?

☐ Nej

☒ Ja

Automatisk utloggning efter inaktivitet?

☐ Nej

☒ Ja

Fördröjning

5

min.

Patient-ID med fast längd?

☒ Nej

☐ Ja

Längd

12

tecken

Temperaturenheter

C

Verkställ hemodilution CF

Aldrig

Val av provtyp krävs?

☒ Nej

☐ Ja

Spara rådata

Alltid

Skriva ut områden om för hög/låg?

☐ Nej

☒ Ja

Åtgärd när testet stängs

Synkronisera

Aktivera bakgrundssynkronisering?

☐ Nej

☒ Ja

Stäng slutförda tester efter 15 min?

☒ Nej

☐ Ja

Tvinga kritisk hantering?

☐ Nej

☒ Ja

Ytterligare dokumentation?

☐ Nej

☒ Ja

Behålla pat-ID mellan tester?

☒ Nej

☐ Ja

Behålla provtyp mellan tester?

☒ Nej

☐ Ja

Tillåta användaren att avvisa test?

☐ Nej

☒ Ja

Datahämt. för ofullst. test?

☐ Nej

☒ Ja

Skriv ut kontrollgränser?

☐ Nej

☒ Ja

Skriv ut QC-info?

☒ Nej

☐ Ja

En ny **Konfiguration** kan skapas genom att klicka på knappen **Lägg till**. Fyll i ett nytt **Namn** och en ny **Beskrivning** (valfritt) under alternativet **Lägg till ny konfiguration** och tryck på **Spara**.

Konfigurationer kan redigeras genom att klicka på konfigurationens rad i tabellen under **Aktuellt definierade konfigurationer**. Namn och beskrivning kan ändras i de redigerbara fälten till höger. Tryck på **Uppdatera** för att behålla ändringarna. De aktuella inställningarna för den valda konfigurationen visas under **Konfigurationsuppgifter** och kan ändras.

Konfigurationsuppgifterna är arrangerade med flikarna **Host-inställningar**, **Testurval**, **Exempeltyper**, **1D-streckkoder** och **2D-streckkoder**. Öppna vardera flik för att få åtkomst till redigerbara fält. Tryck på knappen **Spara** när du är klar med ändringarna.

Obs! De streckkodstyper som stöds är 1D- och 2D-streckkoder, men 2D-streckkoder är endast tillgängliga för Host².

8.28 QA-scheman

För att konfigurera QA-scheman går du till **Inställningar** och sedan **QA-scheman**. Se avsnitt 9.6 eller bilaga D, "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information om konfigurering av QA-scheman.

När ett schema för QA konfigurerats kan det tilldelas till en avdelning på sidan **Avdelningar**. Varje avdelning kan ha sitt eget QA-schema. Det kommer att gälla för alla Host-enheter som tilldelats till avdelningen.

Obs! All nödvändig QA-testning måste ha slutförts innan QA-scheman aktiveras.

8.29 EDM-inställningar

Du öppnar inställningarna för epoc Enterprise data Manager i den övre menyn. Välj **Inställningar** och sedan **EDM-inställningar**.

Sidan **EDM-inställningar** är arrangerad med flikarna **Sjukhusnamn**, **Platser**, **Språk**, **Tidsgräns passerad**, **Osparade testresultat**, **Inställningar för EDM-gränssnitt** och **Om EDM** (skrivskyddad).

The screenshot shows the 'Inställningar' (Settings) menu open, with 'EDM-inställningar' selected. The main content area displays the 'Inställningar - EDM-inställningar' section. It includes a sidebar with tabs for 'Sjukhusnamn', 'Platser', 'Språk', 'Tidsgräns passerad', 'Osparade testresultat', 'Inställningar för EDM-gränssnitt', and 'Om EDM'. The main content area shows fields for 'Sjukhusnamn' (mmHospitalName2) and 'Sjukhusadress' (mmtest), with a 'Spara' button.

9.1 Översikt

I det här avsnittet beskrivs de kvalitetskontrollprocedurer som Epocal rekommenderar för att verifiera prestanda hos epoc System. Här beskrivs även ytterligare kvalitetskontrollprocedurer som kan användas. Dessa rekommenderade och ytterligare procedurer omfattar intern kvalitetskontroll, vätskekvalitetskontroll, kalibreringsverifiering, kompetenskontroll och procedurer för kvalitetskontroll av helblod. Grunderna för kvalitetskontrollen av epoc System beskrivs i avsnittet Funktionsprinciper i den här användarhandboken.

9.2 Rekommenderad kvalitetskontroll för epoc System



Uppfyll statliga och lokala krav på kvalitetskontrolltestning.



Kvalitetssäkringstester med epoc System måste utföras av användare som har behörighet att utföra dem. Information om hur du ställer in ett användarkonto med behörighet att utföra ett kvalitetssäkringstest finns i avsnitten Administration av epoc Host och epoc Enterprise Data Manager.

I avsnitten Drift av epoc System och epoc Host finns information om hur kvalitetssäkringstester utförs på epoc System.

9.2.1 Verifiering av nyligen erhållna testkort

A. Korttemperaturmonitorer under leverans

Verifiera att testkortens leveranstemperatur är tillfredsställande med hjälp av temperaturmonitorerna i leveransförpackningen (om tillämpligt). Närmare information finns i avsnittet om testkort i användarhandboken till epoc System.

Om temperaturkontrollerna visar att förvaring har skett utanför det angivna temperaturområdet ska kortleveransen förvaras på en plats där den är oåtkomlig för användning i väntan på retur. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

B. Verifiering av kortleverans

nalysera minst två (2) nivåer av vätskekontroller från varje lot i varje kortleverans med en verifierad Reader-enhet. (Information om korrekt vätskehantering finns i avsnitt 9.4, Hantering av vattenbaserad vätska, nedan).

9.2.2 Verifiering av Reader-enhetens prestanda

A. Elektronisk kvalitetskontroll (elektronisk QC)

epoc Reader levereras utrustad med automatiska interna kvalitetskontrollprocedurer som utförs elektroniskt under initieringen av epoc Reader vid anslutning till en epoc Host-enhet och omedelbart före testprocessen varje gång ett test utförs. Testerna utförs automatiskt, så användaren behöver inte göra något.

B. Verifiering av termiskt kontrollsystem

epoc Reader innehåller ett undersystem för termisk kontroll som består av två (2) värmeblock, med en inbyggd fabrikskalibrerad precisionskretsbaserad temperatursensor vardera. Det finns en (1) kalibrerad termistor på en annan plats i Reader. När mätningar utförs vid en kontrollerad temperatur kommer ett värmeblock i kontakt med testkortens sensorområde och upprätthåller den temperatur som krävs för sensorerna och vätskorna som kommer i kontakt med sensorerna: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

En termisk kvalitetskontroll (termal-QC) sker i realtid varje gång ett blodtest eller ett QA-test utförs på epoc System. Termisk kvalitetskontroll (termal-QC) i realtid är en uppsättning kontroller som övervakar temperaturerna i Reader-enheten och jämför dessa mot förväntade beteenden vid olika punkter under ett blodtest eller ett QA-test. Om en avvikelse upptäcks av den termiska kvalitetskontrollen (termal-QC) avbryts testet och följande QC-felmeddelande visas **iQC-fel: termalkontroll (E38)**. Se avsnittet Felsökning och felmeddelanden i den här handboken om detta felmeddelande visas.

9.2.3 Kontrollvätskor

Vattenbaserade kontrollvätskor för blodgas, elektrolyter, metaboliter och/eller hematokrit finns kommersiellt tillgängliga för verifiering av nyligen erhållna testkortsloter. Rekommenderade produkter beskrivs i tabell 9.1.

Olika nivåer av kontrollvätskor har sammansatts vid kliniskt relevanta nivåer av analyter.

Kontrollösningarna är beredda med rena salter i en fysiologiskt buffrad vattenbaserad lösning. De innehåller inte mänskligt serum eller serumprodukter.

Manufacturer	Description	Level	REF No.	Usage
Eurotrol Inc., Ede, Nederländerna	Eurotrol kvalitetskontroll för GAS-ISE-metaboliter	1	179.001.010	Alla utom hematokrit, BUN/Urea och TCO ₂
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	Alla analyter utom hematokrit
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Eurotrol hematokritkontroll	A	195.002.010	Hematokrit
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Tabell 9.1. Kvalitetskontrollvätskor rekommenderade för verifiering av epoc-testkort



Vissa kontrollvätskor kanske inte är godkända för försäljning i alla länder.

Se även 9.4 Hantering av vattenbaserad vätska och 9.5 Datablad för värdetilldelning senare i det här avsnittet.

9.3 Tillval kvalitetskontroll för epoc System

9.3.1 Kalibreringsverifiering

Genom att följa proceduren för kalibreringsverifiering kan du verifiera noggrannheten för testresultat över ett utökat mätområde för ett test. Utförande av den här proceduren vid definierade intervall kan krävas av regleringsmyndigheter eller ackrediteringsorgan. Kommersiella satser för kalibreringsverifiering innehåller fem (5) nivåer, men verifiering av ett mätområde kan utföras med den lägsta nivån, den högsta nivån och mittennivån.

Kommersiellt tillgängliga satser för kalibreringsverifiering med fem (5) nivåer kan användas för kalibreringsverifiering av epoc-testkort i de rapporterbara områdena. Rekommenderade produkter beskrivs i tabell 9.2 nedan. *Obs! Nivå 6 Vätskor för kalibreringsverifiering, för TCO₂ enbart, finns att få separat.*

Lösningarna för kalibreringsverifiering är beredda med rena salter i en fysiologiskt buffrad vattenbaserad lösning. De innehåller inte mänskligt serum eller serumprodukter.

Manufacturer	Description	Level	REF No.	Usage
Eurotrol Inc., Ede, Nederländerna	Eurotrol vätskor för hematokritverifiering	1–5	190.000.005	Kalibreringsverifiering för hematokrit
	Eurotrol vätskor för kalibreringsverifiering	1–5	183.000.005	Kalibreringsverifiering för alla utom hematokrit, BUN/Urea och TCO ₂
		1–5	267.000.005	Alla analyter utom hematokrit Kalibreringsverifiering
		6	266.006.010	Endast TCO ₂ * Kalibreringsverifiering

*Vätskor på nivå 6 fungerar som ett tillägg till kalibreringsverifiering för den övre änden av TCO₂-området.

Tabell 9.2. Vätskor för kalibreringsverifiering som rekommenderas för verifiering av epoc-testkort.



Vissa vätskor för kalibreringsverifiering kanske inte är godkända för försäljning i alla länder.

Se även 9.4 Hantering av vattenbaserad vätska och 9.5 Datablad för värdetilldelning senare i det här avsnittet.

9.3.2 Kompetenskontroll (Extern kvalitetskontroll)

Följ proceduren för kompetenskontroll för att verifiera noggrannhet och precision för testresultaten från epoc System på flera laboratorier och/eller platser. Olika laboratorier kan välja att registrera sig hos olika organisationer för kompetenskontroll.

Organisation	Kontaktinformation
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ank. 3023

Prover för kompetenskontroll utförs som kvalitetssäkringstester i epoc System (Samma som kontrollvätskor och vätskor för kalibreringsverifiering). Se 9.4 Hantering av vattenbaserad vätska senare i det här avsnittet.

Observera att vid all externkontroll kan vissa analyser underkännas på grund av matriseffekter tills en lämplig granskningsgrupp har fastställs för analysystemets systemet.

CAP:s linearitetsstudier:

CAP kräver inte obligatorisk användning av CAP:s material för linearitetsgranskning för att uppfylla CAP:s ackrediteringsprogram. Epocal rekommenderar att kunderna använder CAP:s AQ-granskning, där en lämplig granskningsgrupp redan finns, i stället för CAP:s linearitetsstudie.

9.3.3 Kvalitetskontrolltester utförda med helblod

Kvalitetskontrolltester utförda med helblod, till exempel precisionstester med helblod, utförs i **Blodtest**-läget på epoc System. Använd alltid Blodtest-läget (inte QA-test) när du testar blodprover.

9.4 Hantering av vattenbaserad vätska



Läs alltid tillverkarens anvisningar som medföljer kontrollvätskorna för att få produktspecifik information innan du genomför den här proceduren.

9.4.1 Förvaring



Följ alltid tillverkarens anvisningar om förvaring.

9.4.2 Före användning

Om ampullerna tas från kylförvaring ska ampullen först nå jämvikt vid rumstemperatur (20–25°C). Jämviktstiden för kvalitetskontrollvätskor för blodgas är minst fyra (4) timmar för en hel låda och en (1) timme för enstaka ampuller utanför lådan.

9.4.3 Använda ampull för kvalitetskontrollvätskor för blodgas



Hantera vätskan varsamt för att undvika luftkontaminering. Luft innehåller mindre än 1 mmHg $p\text{CO}_2$ och cirka 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Gasnivåerna och pH-värdet kan förändras när vätskan exponeras för luft och/eller överförs till en plastspruta.

Kvalitetskontrollvätskor innehåller lösta gaser, och kan därför bli mycket instabila efter det att ampullen har öppnats. När den har öppnats ska vätskan analyseras omedelbart. Flera testkort kan testas med en (1) ampull endast om de har testats samtidigt på flera Reader-enheter. Använd aldrig den sista 0,5 ml kontrollvätskan i sprutan. Använd alltid en (1) ny ampull för varje testkort som testas när flera testkort testas med en enda epoc Reader-enhet.

9.4.4 Använda ampull för kvalitetskontrollvätskor för hematokrit

Ett eller flera testkort kan testas med en enda ampull. Kontrollvätskor för hematokrit är inte gaskänsliga. Vätskorna kräver inte någon speciell hantering för att förhindra luftkontaminering.

9.4.5 Temperaturkorrigering för kontrollvätskor för blodgas



Gasnivåerna i vätskor varierar med temperaturen. Avvikelse från rumstemperaturen påverkar gasnivåerna i vätskor. Iaktta alltid försiktighet vid hantering av vätska för att undvika oavsiktlig uppvärmning eller nedkylning.

Det är väl fastställt att resultaten för $p\text{CO}_2$ och $p\text{O}_2$ påverkas omvänt proportionellt med temperaturen^{1,2}. Dessa effekter är mer uttalade i obuffrade matriser, t.ex. vattenbaserade vätskor som saknar bikarbonat (som buffrar CO_2), vattenbaserade vätskor som saknar hemoglobin (som buffrar O_2), perfluorkarbonemulsioner (som buffrar O_2) osv.

Målvärden och områden i datablad för värde tilldelning kan justeras med hänsyn till påverkan av omgivningstemperaturen med hjälp av tabell 9.3 nedan.

Om omgivningstemperaturen i laboratoriet exempelvis är 15–17°C och $p\text{O}_2$ -intervallet är 135 till 155 mmHg, kan intervallet justeras genom att lägga till 9,5 mmHg till både den övre och undre gränsen för att få det justerade intervallet enligt följande: (135+9,5) till (155+9,5) = 144,5 till 164,5 mmHg.

Parameter	Nivå	15–17°C	18–20°C	21–23°C	24–26°C	27–28°C	29–30°C
$p\text{CO}_2$	~70mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Parameter	Level	15–17°C	18–20°C	21–23°C	24–26°C	27–28°C	29–30°C
$p\text{CO}_2$	~9,33kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Tabell 9.3. Temperaturkorrigering för $p\text{CO}_2$ - och $p\text{O}_2$ -målvärden för vattenbaserade kontrollvätskor

Obs! För lägre $p\text{CO}_2$ -nivåer är vätsketemperaturskorrigeringar obetydliga med anledning av CO_2 -buffring via bikarbonat i vätskorna och en låg $p\text{CO}_2$ -gradient jämfört med atmosfärvärdet.

Obs! Värdena i tabell 1 ovan avser vätsketemperaturen. Felaktig hantering av kontrollvätskor genom oavsiktlig uppvärmning i handen kan påverka gasvärdena.

Obs! Reader och korten måste ha ekvibrerats vid samma temperatur. Se till att korten alltid förvaras vid 15–30°C i enlighet med de krav som anges i användarhandboken till epoc System.

Obs! Temperaturkorrigeringar tillämpas inte automatiskt i epoc-programvaran. Korrigeringar kan tillämpas enligt informationen som anges här efter noggrant övervägande av förhållandena och efter att andra faktorer, bl.a. provhantering, först har felsökts.

9.4.6 Procedur

Alla vattenbaserade kontrollvätskor, inklusive prover för kompetenskontroll, måste utföras som kvalitetssäkringstest i epoc System (se avsnittet Drift av epoc System i användarhandboken till epoc System för mer information om hur du väljer QA-test)

Funktionen för kvalitetssäkringstest har följande egenskaper:

- Symbolerna > och < för rapporterbara områden används inte för att markera testresultat utanför det rapporterbara området, så användaren kan testa nivåer vid, eller precis utanför, rapporterbara områden. Närmare information om att anpassa rapporterbara områden finns i avsnittet Administration av epoc Host i den här användarhandboken.
- Hematokritresultatet rapporteras som "okorrigerat", dvs. resultatet tar inte hänsyn till provets natrium- och kaliumkoncentration. Därmed kan hematokrit utvärderas oberoende av natrium och kalium (*Obs! Natrium och kalium verifieras separat.*)
- Justeringar av beräkningar för vätskematris
- Resultat för kvalitetssäkringstester och blodtester sparas var för sig i epoc Enterprise Data Manager.

Skaka ampullen kraftigt i minst femton sekunder precis före användning för att återekvilibrera gaserna med lösningen. När du skakar ampullen ska du hålla den mellan tummen och pekfingeret för att undvika att värma lösningen.

Snurra ampullen försiktigt så att lösningen återförs till ampullens botten. Låt bubblorna komma upp till ytan efter skakningen innan du öppnar ampullen.

Skydda fingrarna med gasväv, servett eller handskar.

För att bevara gaserna i vätskan ska du omedelbart överföra vätskan från ampullen till en vanlig spruta genom att långsamt suga upp den genom en nål med stort hål.

Överför vätskan till testkortet utan dröjsmål.

9.4.7 Överföra med spruta

För att överföra kontrollvätskor från en ampull till testkortet rekommenderar Epocal vanliga sprutor på 1 mL eller 3 mL och nålar med trubbig spets i gauge 14–20. Dra försiktigt upp över 1 mL vätska från botten av ampullen.

När vätskan dras upp kan luft vara instängd mellan sprutkolven och vätskan. Försök aldrig få bort den. Luften är på tillräckligt avstånd så att den inte påverkar lösningen vid sprutans spets. En luftbubbla som förflyttas genom provet skulle dock kontaminera hela provvolymen.

Om en ström av luftbubblor dras in i sprutan eller en luftbubbla sitter inkapslad nära sprutspetsen ska du kassera både sprutan och ampullen. Börja på nytt med en ny spruta och ampull.

Innan du injicerar vätskan i testkortet ska du trycka ut några droppar ur sprutan.

Ta bort nålen och applicera sprutans luer i testkortets injektionsport för prover på samma sätt som vid ett normalt blodtest.

9.5 Datablad för värdetilldelning

Värdetilldelningar är lot- och programvaruspecifika (sensorkonfiguration) och lämpliga datablad för värdetilldelning (Value Assignment Datasheets - VADs) ska användas.

Datablad för värdetilldelning innehåller målvärden och godkända områden för vattenbaserade kontrollvätskor och kalibreringsverifieringsvätskor som är specifika för epoc System.

Utskrivbara datablad för värdetilldelning (VAD) och elektroniska datablad för värdetilldelning (eVAD) för epoc-systemet finns tillgängliga i Siemens Healthineers dokumentbibliotek. Se bilaga D "Bruksanvisning: Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)" för mer information om hur man skaffar och använder eVAD:er.



Använd aldrig målvärdena eller områdena från bipacksedeln som medföljer kontrollvätskorna.



Målvärden och intervall har fastställts för uppmätta värden för epoc System. Kvalitetskontroll för beräknade värden utförs på följande sätt: En kvalitetskontroll görs på de uppmätta värden som används för att räkna ut de beräknade värdena.



Se till att skrivare med hög upplösning används vid utskrift VAD för att underlätta skanning av streckkoder på QC-vätskeloter (kod 128B).

Varje datablad för värdetilldelning identifieras genom vätskenamn, -nivå, lotnummer, sensorkonfigurationsversionen av epoc System samt motsvarande eVAD-version. VAD ändras med ändringar av sensorkonfigurationen och ändringar i kontrollen av vätskans lotnummer. Kontrollera att all information är korrekt när du använder VAD för att fastställa om resultaten är godkända. Du hittar sensorkonfigurationsversionen för epoc System i menyn **Om** i epoc Host.

9.5.1 Målvärden (medelvärden)

Målvärden (medelvärden) bestäms genom fabrikstestning av flera ampuller på varje nivå med flera loter epoc-testkort och flera Reader-enheter.

För att fastställa målvärden analyseras prover efter jämvikt i temperaturområdet 21–23°C. $p\text{CO}_2$ - och $p\text{O}_2$ -värdena varierar omvänt proportionellt mot temperaturen med cirka 1 % per °C. Se 9.4.5 Temperaturkorrigering för QC-vätskor för blodgas och för information om justering av $p\text{O}_2$ - och $p\text{CO}_2$ -intervall utanför temperaturområdet 21–23°C.

För att fastställa målvärdena analyseras proverna vid ett atmosfäriskt tryck på cirka 760 mmHg. Information om korrigering av barometertryck finns nedan.

Målvärdena är specifika för epoc System. Resultaten som erhålls från vattenbaserade vätskor kan variera om andra metoder används, på grund av provmatris effekter.

Barometertryckskorrigerings

Det barometriska trycket, BP**, har en obetydlig påverkan på $p\text{CO}_2$ -värdena. $p\text{O}_2$ -värdena minskar med (2 mmHg + 6 %) per 100 mmHg barometertryck under 760 mmHg. Innan du jämför de erhållna gasvärdena med de åsatta värdena måste $p\text{O}_2$ -värdena därför korrigeras enligt följande³:

$$p\text{O}_2^{\text{korrigerat}} = p\text{O}_2^{\text{värde}} + (2 \text{ mmHg} + 6 \% \cdot p\text{O}_2^{\text{värde}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP}[\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Om $p\text{O}_2$ -värdet exempelvis är 150 mmHg och BP = 630 mmHg blir det korrigerade $p\text{O}_2$ -värdet för den här höjden över havet följande:

$$p\text{O}_2^{\text{korrigerat}} = 150 + (2 + 6 \% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg}$$

Ovanstående korrigeringsformler har utvecklats baserat på kända effekter av barometertrycket på gasers partialtryck i vattenbaserade lösningar, samt andra faktorer specifika för epoc System (t.ex. behovet av att överföra vätskan från glasampullen till en spruta innan den injiceras i testkortet).

Obs! Normala variationer i barometertryck på en given altitud gör normalt att $p\text{O}_2$ -mätvärden varierar med 1–2 %.

Obs! Du erhåller barometertrycket genom att utföra en Reader-statuskontroll eller se en representativ EKK-post (avsnitten 5, 7 och 8 i den här handboken).

***Barometertrycket som används i det här avsnittet avser omgivningsbarometertrycket, det är alltså inte korrigerat med avseende på havsnivå.*

9.5.2 Områden

Visade områden motsvarar maximal förväntad avvikelse när vätskor och testkort fungerar korrekt. Om QA-testresultaten för blodgaser ligger utanför området är temperaturen och barometertrycket möjliga orsaker. Temperatur- och barometertryckskorrigeringsformlerna beror på vätskematrisen.

Obs! Informationen om temperatur- och barometertryckskorrigeringsformler gäller för vattenbaserade matriser, inbegripet epoc Eurotrol-kontrollvätskor. För andra vätskematriser kan liknande korrigeringsformler gälla, men med andra koefficientvärden. De specifika korrigeringsformlerna som beskrivs här gäller exempelvis inte för testvätskor för kompetenskontroll eller extern QC-kontroll som innehåller hemoglobinbuffertsyre.

Mer information om resultat som ligger utanför området finns i avsnittet Felsökning och felmeddelanden i den här handboken.

Intervall för kontrollvätskor och vätskor för kalibreringsverifiering i datablad för åsatta värden fastställs för enskilda mätvärden ($n = 1$). Intervall för kalibreringsverifiering för medelvärden av tre mätvärden ($n = 3$) kan erhållas på begäran.

9.5.3 Referenser

1. Maas A.H.V., "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ measurements", Clin. Chem., 23(9), 1977, 1718–1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., "The solubility of oxygen and ozone in liquids", J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, 163–178.
3. Burnett R. W., Itano M., "An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO₂ and pCO₂ results on atmospheric pressure", Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779–1781.

9.6 Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet (NXS)

Inledning

Förbättrade QA-funktioner för **epoc®-systemet** ger följande fördelar.

1. Förbättrat QA-arbetsflöde med elektroniska datablad för värdetilldelning, även kallade eVAD-filer.
2. Bättre QA-efterlevnad med hjälp av QA-scheman och utelåsning.

***OBS!** För att kunna dra nytta av de nya funktionerna krävs version **2.2.12.1** eller senare av den fasta programvaran för epoc Reader. Om du försöker köra ett test utan rätt version av fast programvara för epoc Reader visas ett varningsmeddelande, men det är ändå säkert att fortsätta med patient- och QA-testning.*

Elektroniska datablad för värdetilldelning (eVAD)

De förbättrade QA-funktionerna förbättrar arbetsflödet för QA-testning med hjälp av elektroniska datablad för värdetilldelning (eVAD). En eVAD-fil är en fil som lagras i epoc Host. Den innehåller alla aktuella områden och utgångsdatum för alla gällande vätskor för kvalitetskontroll (QC) och kalibreringsverifiering (CV) samt sensorkonfigurationsversioner.

Epoc Host-användare som utför QC- eller CV-testning med hjälp av eVAD-filer behöver bara skanna streckkoden med kontrollvätskans Lotnr på det tryckta värdetilldelningsdatabladet (VAD) eller på kontrollvätskans etikett och sedan köra QC- eller CV-testet. När resultaten är klara tillämpas QA-områden automatiskt (baserat på lot- och sensorkonfiguration), och epoc Host indikerar om QA-testet fick resultatet Godkänt eller Underkänt.

Följande bilder visar exempel på QC-tester som har godkänts (bild 1) eller underkänts (bild 2) samt resultaten.

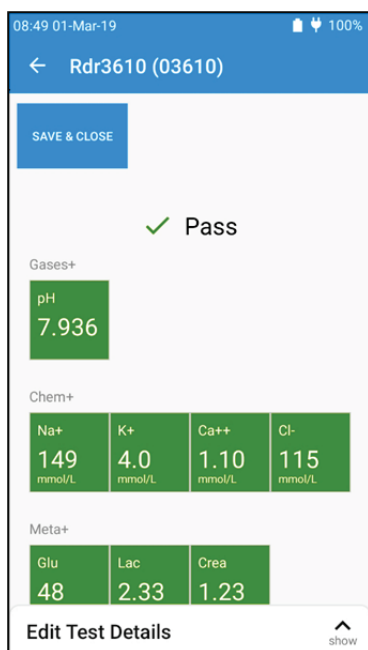


Bild 1

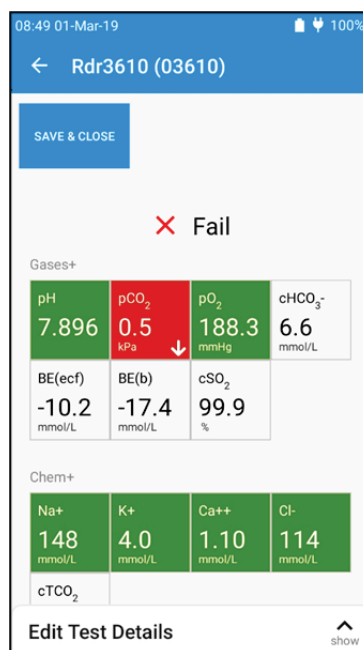


Bild 2

För varje typ av testresultat används färger för att identifiera data.

Färg	Tolkning
Grön	Uppmätt analyt, "Godkänt"
Röd	Uppmätt analyt, "Underkänt"
Vitt	Beräknad analyt (inte jämförd med något område)

OBS! Du kan använda eVAD-filer utan att aktivera QA-scheman så att du kan dra nytta av att visa QA-testresultat **Godkänt/underk.** samt information om vätskeandel.

QA-scheman och utelåsning (kräver eVAD-filer)

QA-scheman och utelåsning ger följande funktioner:

- Tre olika verifieringstyper som kan upprätthålla QA-scheman under blodtestning: Lås, Fråga och Inaktiverad. De här inställningarna anger om användaren bara ska meddelas om att enhetens QC-schema har gått ut (och tillfrågas om de vill fortsätta) eller om enheten ska låsas, så att inga blodtester kan utföras innan de rätta QC-villkoren har uppfyllts.
- QA-scheman kan konfigureras så att QC-vätskehalter eller specifika QC-vätskehalter måste uppnå vissa värden eller motsvara specifika värden som uppfyller din institutions efterlevnadskrav.
- Varje avdelning kan ha ett eget Schema för QA för att upprätthålla efterlevnaden via QC-utelåsning under vissa perioder (bestämd tid, varje timme, en gång i veckan, en gång i månaden och så vidare).

Se avsnittet "**Konfigurera QA-scheman och utelåsning**" för att lära dig hur du kan dra nytta av funktionen QA-scheman.

Läsa in en eVAD på en epoc Host

Följande steg beskriver hur du hämtar och läser in den senaste eVAD-filen på en epoc Host, beroende på om du använder EDM, eDM Lite, en annan datahanterare som stöds eller om du inte använder någon datahanterare alls.

STEG 1: Hämta den senaste eVAD-filen

- Om du använder EDM eller en annan datahanterare som stöds när du hanterar och konfigurerar dina epoc-enheter hämtar du eVAD-filen från webbplatsen Siemens Healthineers **Document Library för laboratoriediagnostik**. Mer information finns i produktuppdateringen på den nya webbplatsen för Customer Resource Center (Kundresurscenter) (dokument 51015868). Efter hämtningen ska du PACKA UPP (extrahera) eVAD-filen.

***OBS!** Utskrivbara datablad för värdetilldelning (VAD) finns också tillgängliga på webbplatsen Siemens Healthineers Document Library för laboratoriediagnostik.*

- Om du inte använder en datahanterare kan eVAD-filer läsas in på enheten genom att epoc Host ansluts till **epoc liveuppdateringstjänsten**. Mer information finns i produktuppdateringen för epoc liveuppdateringstjänsten (51015363) och i dokumentet Användarhandbok för eDM Lite (51016185).
- Om du använder eDM Lite kan du antingen hämta eVAD-filen från webbplatsen Siemens Healthineers **Document Library för laboratoriediagnostik** (se ovan) eller genom att ansluta till **epoc liveuppdateringstjänsten**. Mer information finns i dokumentet Användarhandbok för eDM Lite (51016185).

Säkerställ att rätt eVAD-fil hämtades genom att kontrollera eVAD-filnamnet. eVAD-filnamnet har följande format: **epocÅÅDDD.eVAD**, där ÅÅ är året och DDD är dagen. Det visas i rubriken för varje utskrivbart datablad (inringat i bild 3).

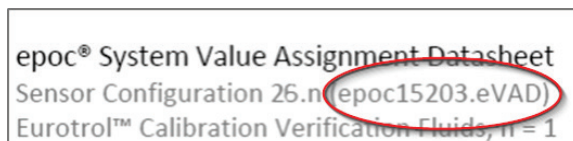


Bild 3

STEG 2: Läs in eVAD-filen i EDM

***OBS!** Se Användarhandbok för eDM Lite (51016185) om du använder eDM Lite. Se tillämplig bruksanvisning för andra auktoriserade datahanterare.*

För att läsa in en uppdaterad eVAD-fil i EDM går du till **Inställningar → Host-inställningar → eVAD-uppdatering** (bild 4). Sidan eVAD-uppdatering öppnas (bild 5):

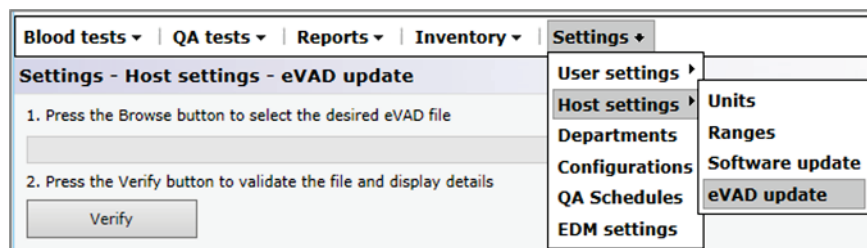


Bild 4

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

Browse...

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

File name:
Sensor configurations:
PDF files:

3. Press the Accept button to store the verified eVAD file

Accept

eVAD file loaded on 7/9/2015 5:16:55 PM

File name: epoc15188.eVAD
Sensor configurations: 25.n
PDF files: 51008403-02.pdf

Remove current eVAD

eVAD Uploads

File name	Sensor configurations	PDF files	Upload date
epoc15188.eVAD	25.n	51008403-02.pdf	09-Jul-2015 17:16

Bild 5

Följ stegen som anges på sidan **eVAD-uppdatering** (bild 5 ovan).

1. Tryck på knappen **Bläddra** och leta reda på den giltiga eVAD-filen (format: epocÅÅDDDD.eVAD).
2. Tryck på knappen **Verifiera** (bild 6) för att validera eVAD-filen och visa information (inringade i bild 7), inklusive eVAD-filnamnet, sensorkonfigurationsversionen och PDF-filnamnet associerat med eVAD-filen som används.

OBS! Namnen på disken, mappen och uppdateringsfilen är bara exempel. Se till att den senaste versionen av eVAD-filen används.

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

T:\EDM_production\epoc15188.eVAD Browse...

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

Selected file: T:\EDM_production\epoc15188.eVAD

Bild 6

3. Tryck på knappen **Godkänn** (bild 7) för att lagra den verifierade eVAD-filen.

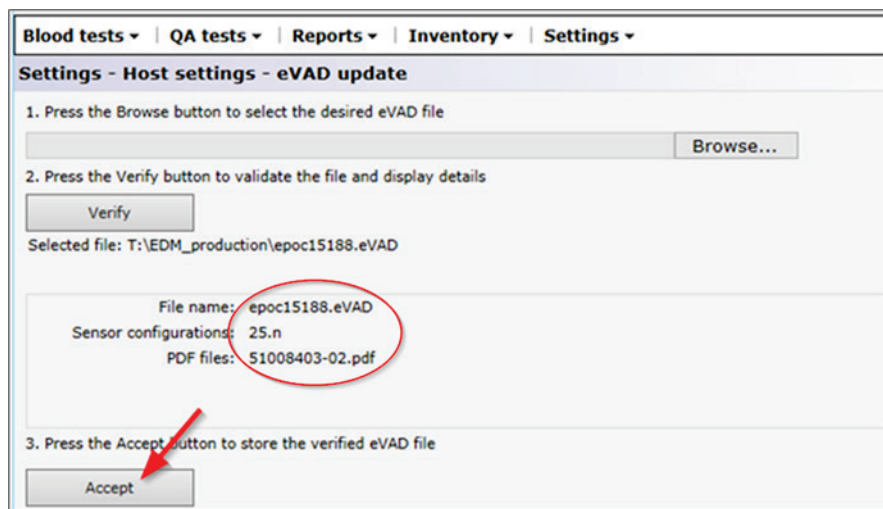


Bild 7

STEG 3: Synkronisera varje epoc Host

Varje epoc Host måste nu synkroniseras med datahanteraren för att ta emot den nyligen inlästa eVAD.

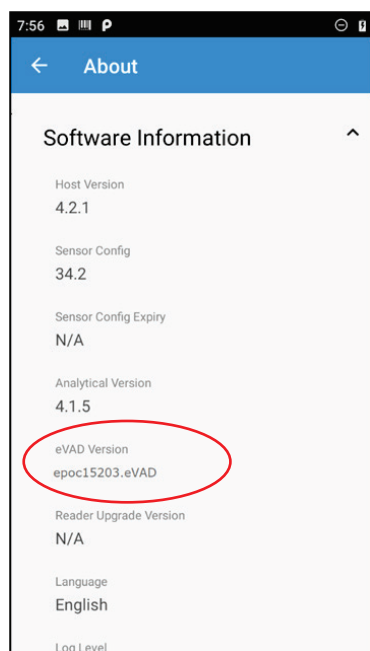


Bild 8

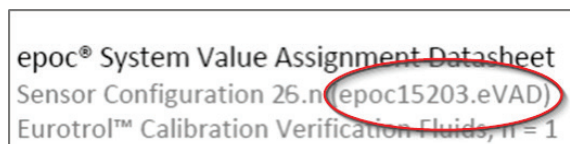


Bild 9

När varje epoc Host har synkroniserats med datahanteringssystemet bekräftar du eVAD-versionen genom att gå till epoc Host-enhetens skärm **Om** (inringad i bild 8). Revisionsnumret här måste matcha rubriken för den VAD som skrevs ut senast (inringad i bild 9).

Ta en eVAD-fil ur bruk

Om det behövs kan eVAD-filen tas ur bruk. Tryck på **Ta bort aktuell eVAD** och välj **OK** (bild 10).

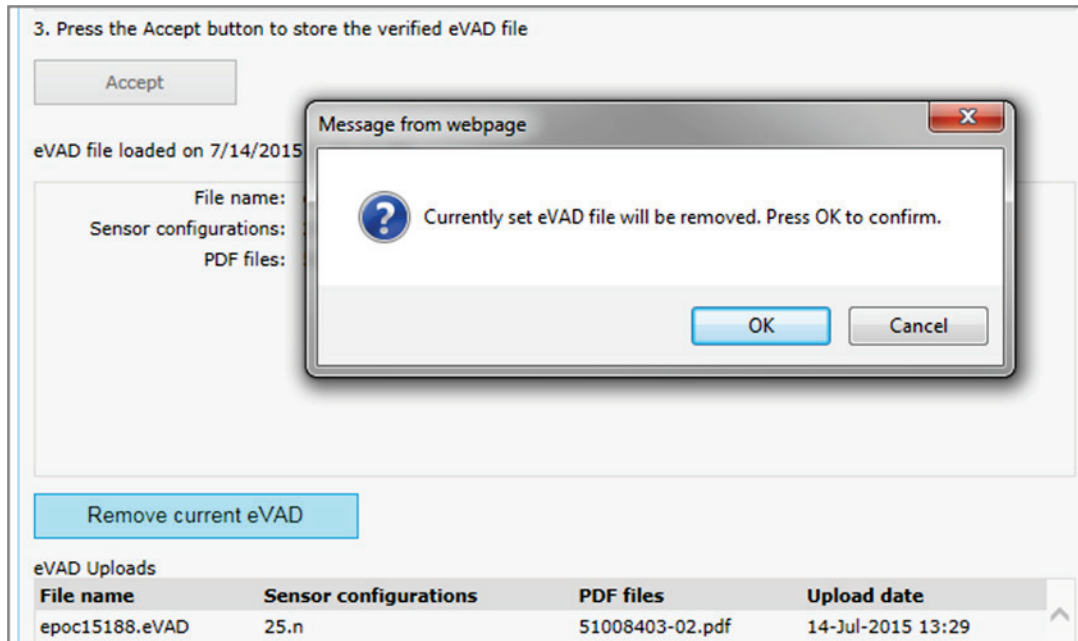


Bild 10

Du kommer att se att fälten är tomma igen och att knappen **Ta bort aktuell eVAD** är gråtonad (bild 11).

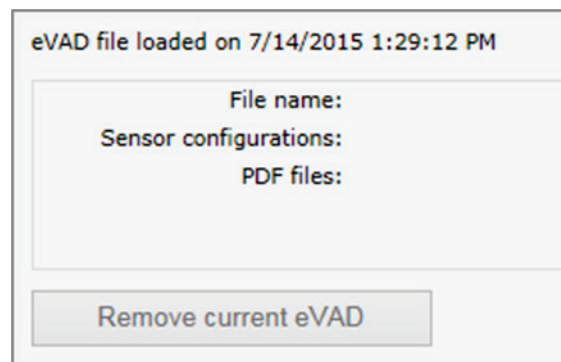


Bild 11

Varje epoc Host måste nu synkroniseras med EDM och eVAD-filen kommer att tas ur bruk.

Köra ett QA-test med hjälp av en eVAD-fil

1. Starta ett QA-test på startsidan genom att välja **QA-testning** följt av **Kör QA-test** (bild 12). Om blodtestet redan har startat avslutar du testet och väljer **QA-testning** på startsidan.

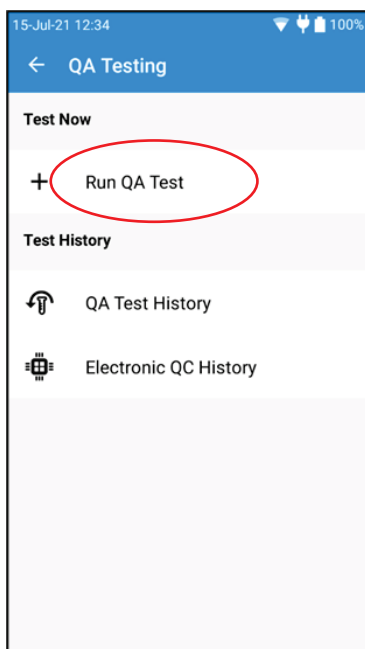


Bild 12

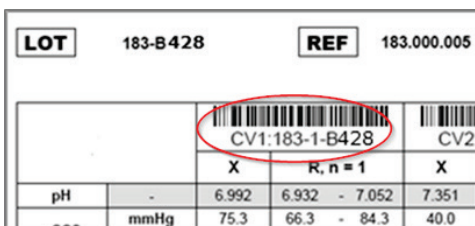


Bild 13

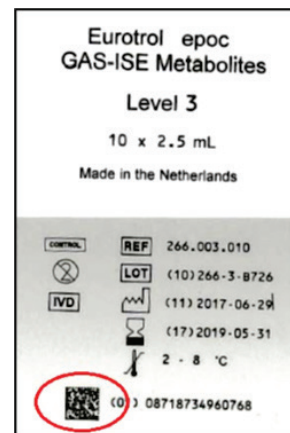


Bild 14

2. Ange information om QA-vätska:

- a. Med hjälp av en streckodsläsare:

Leta upp vätskan du vill köra i den utskrivna VAD-filen (inringad i bild 13). Alternativt kan du använda kontrollvätskeetiketten på förpackningen eller på flaskan (inringad i bild 14).

Skanna lämplig VAD-streckkod i fältet Lotnr. På skärmen visas automatiskt QA-vätskeinformationen under Lotnr (bild 16).

- b. Ange Lotnr med skärmtangentbordet

Vi rekommenderar att streckkoden med Lotnr skannas från en utskriven VAD-fil eller kontrollvätskeetikett, men du kan även ange informationen i fältet Lotnr med hjälp av skärmtangentbordet och en pekpena. Om du använder skärmtangentbordet måste du ange vätskehalten och numret precis som det visas på VAD-utskriften, med kolon och utan mellanslag, exempelvis:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

När Lotnr har angetts trycker du på ikonen  på skärmtangentbordet (bild 15) eller på **Nästa** (knappen **Skanning** ändras till **Nästa** när du börjar skriva på skärmtangentbordet).

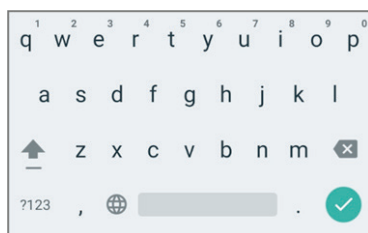


Bild 15

Bild 16

Vätskeegenskaperna visas (bild 16).

OBS! Lotnr som visas i bilderna är endast exempel.

3. Okänd vätsketyp

Om du skannar eller matar in en streckkod som inte epoc Host kan hitta i eVAD-filen så visas ingen vätskeinformation. Meddelandet "eVAD hittades inte" visas (bild 17).

Bild 17

Gör då så här:

- Kontrollera att streckkoden på den utskrivna VAD-filen eller kontrollvätskeetiketten inte är skadad.
- Kontrollera att fältet Lotnr i epoc Host exakt matchar det Lotnr som anges på den utskrivna VAD-filen.
- Kontrollera att eVAD-filen som installerats på epoc Host matchar utskriften genom att trycka på **Om** på startsidan. Bläddra ned till **Programvaruinformation** för att verifiera eVAD-revisionsnumret (inringat i bild 18). Jämför det här numret med rubriken på den utskrivna VAD du använde (inringat i bild 19).

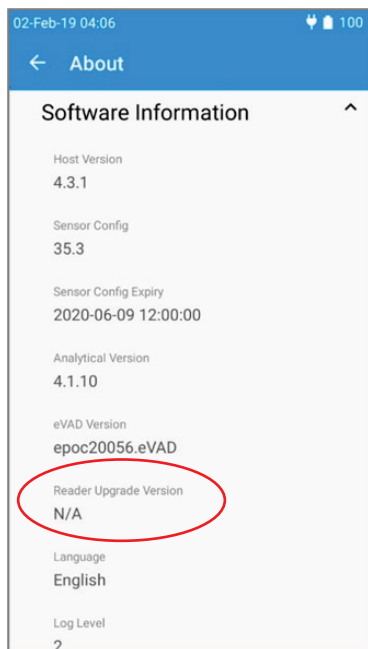


Bild 18

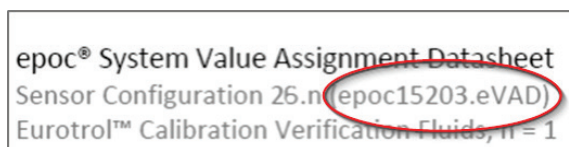


Bild 19

4. Välj en testtyp i listmenyn (bild 20).

02-Feb-19 04:50 100

← Rdr3610 (03610) X

Calibrating. Do not inject sample
02:04 remaining

Edit Test Details

✓ Lot # *
L1:266-1-843

✓ Required fields completed

– Select Test Type
Quality Control
Select Test Type Clear

☒ Quality Control
☐ Calibration Verification
☐ Proficiency
☐ Other

+ Enter comments
Comments

Bild 20

Testtyperna är:

- a. Kvalitetskontroll
- b. Kalibreringsverifiering
- c. Kompetens
- d. Annan

OBS! QA-scheman ställs in och hanteras separat för testtyperna Kvalitetskontroll och Kalibreringsverifiering.

5. Välj önskade analyter för QA-testet.

Beroende på vätsketyp markeras alla aktuella analyter automatiskt så snart streckkoden har skannats. Du kan även redigera listan genom att avmarkera kryssrutorna för de analyter som du inte vill rapportera. (Bild 21).

– Select tests
Custom Selection (Glu)

☐ All
☐ Gases
☐ Electrolytes
☐ eMP
☒ Custom Selection

Gases+
pH pCO2 pO2

Chem+
Na+ K+ Ca++ Cl- TCO2

Hct

Meta+
Glu Lac BUN Urea Crea

Bild 21

6. Visa testresultaten

När QA-testet har slutförts visas **Godkänt** (bild 22) eller **Underkänt** (bild 23) på skärmen samt de fullständiga resultaten.

***OBS!** Om det skannade Lotnr för vätskan saknas i eVAD-filen visas inte indikeringen Godkänt eller Underkänt.*

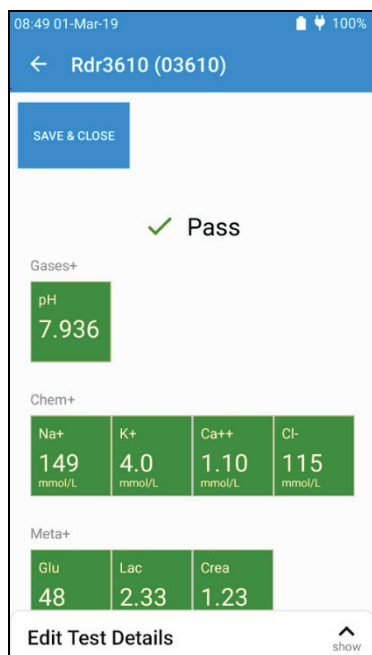


Bild 22

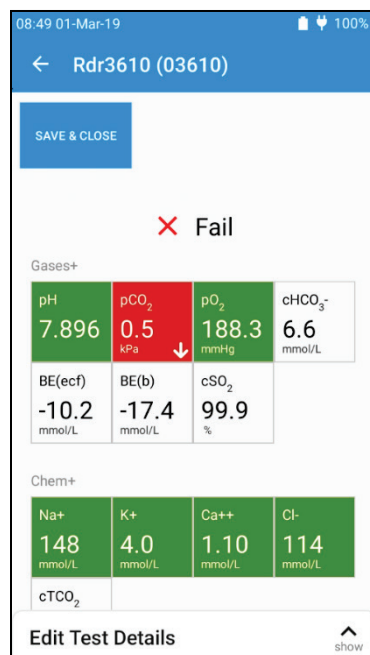


Bild 23

Konfigurera QA-scheman och utelåsning

Det finns två sätt att konfigurera QA-scheman:

1. Om du använder Enterprise Data Manager (EDM) eller en annan auktoriserad datahanterare (t.ex. Alere RALS® Web3 eller POCcelerator) kan QA-scheman konfigureras med hjälp av ditt datahanteringssystem.
2. Om du använder eDM Lite eller inte har någon datahanterare kan QA-scheman konfigureras av Host-administratören.

VIKTIGT! All nödvändig QA-testning måste ha slutförts innan QA-scheman aktiveras. Om du aktiverar QA-scheman innan QA-testningen har slutförts **kan Reader-enheterna komma att utelåsas** oavsiktligt.

ALTERNATIV 1: Konfigurera QA-scheman och utelåsning från EDM

***OBS!** Se tillämplig bruksanvisning för andra auktoriserade datahanterare.*

Med EDM 2.12 och senare kan du konfigurera och införa QA-scheman och utelåsning enligt din institutions policyer och rutiner.

För att konfigurera QA-scheman går du till **Inställningar** → **QA-scheman**. (Bild 24).

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Settings - QA schedules

Defined QA schedules

Name	Departments
Default	1

Delete
Add

Name
Default

Description
(Max. 128 chars.)

Cancel
Update

Schedule settings

Quality control
Calibration verification
Electronic QC
Thermal QA

Verification type
☒ Lock ☐ Ask ☐ Disabled

Schedule period

☒ Fixed
Every (1-8760) 0 Hours ▾

☐ Weekly
Every Sunday ▾ At 00:00 ▾

☐ Monthly

☒ Specific month day 1 ▾ day of the month At 00:00 ▾

☐ Specific weekday First ▾ Sunday ▾ At 00:00 ▾

☐ Bi-annual
Month Pair January & July ▾

☒ Specific month day 1 ▾ day of the month At 00:00 ▾

☐ Specific weekday First ▾ Sunday ▾ At 00:00 ▾

Grace period (0-8760) 0 Hours ▾

Warning period (0-8760) 0 Hours ▾

Required fluids

☒ Number of levels 1 ▾

☐ Specific levels

☐ CV1/L1 ☐ CV2/L2 ☐ CV3/L3 ☐ CV4 ☐ CV5
☐ H1 ☐ H2/HA ☐ H3/HC ☐ H4/HB ☐ H5
☐ HPB ☐ HPX

Allow test on expired schedule? ☐ Yes ☒ No

Cancel
Save

Bild 24

Det finns ett antal alternativ tillgängliga för att konfigurera varje Schema för QA så att det uppfyller behoven hos din institution: efter verifieringstyp, schemaperiod eller vätskor som krävs.

OBS! Ett schema för QA kan fastställas för varje typ av QA-test: **Kvalitetskontroll**, **Kalibreringsverifiering** och **Elektronisk QC**.

Verifieringstyp

Verifieringstypen bestämmer systemets beteende när QA-schemaperioden har gått ut. Det finns 3 verifieringstyper.

1. Lås

Om ett Schema för QA är inställt på **Lås** låses systemet när QA-schemaperioden har gått ut, vilket hindrar användare från att utföra blodtester tills rätt QA-testning har slutförts.

***OBS!** Elektronisk QC är alltid inställd på **Lås** och kan inte ändras (bild 25).*

Quality control	Verification type	☒ Lock ☐ Ask ☐ Disabled
Calibration verification	Schedule period	☒ Fixed Every (1-8) 8 Hours
Electronic QC		
Thermal QA		

Bild 25

2. Fråga

Om Schema för QA är inställt på **Fråga** och QA-schemaperioden har gått ut varnar systemet för att QA-schemaperioden har gått ut och frågar användarna om de vill fortsätta med testet.

3. Inaktiverad

Om Schema för QA är inställt på **Inaktiverad** används inga scheman.

Schemaperiod

En schemaperiod kan ställas in för att bestämma frekvensen med vilken QA-tester måste köras. Det finns 3 alternativ för att ställa in en schemaperiod.

1. Bestämd tid

Schemaperioden ställs in på en bestämd tid, t.ex. var 30:e dag (bild 26). För schematypen Bestämd tid går QA ut efter den här angivna tiden, med start från det senaste QA-testdatumet.

Schedule period	☒ Fixed	Every	(1-365)	30	Days
-----------------	--	-------	---------	---------------------------------	-------------------------------------

Bild 26

2. En gång i veckan

Schemaperioden går ut på en specifik veckodag vid en specifik tid, t.ex. varje tisdag klockan 07:00 (bild 27).

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-8760)	0	Hours
	☒ Weekly	Every	Tuesday	At	07:00

Bild 27

3. En gång i månaden

Det finns två alternativ med schematyp En gång i månaden. Schemaperioden kan ställas in på att gå ut en specifik dag i månaden, t.ex. den första dagen i månaden klockan 07:00 (bild 28).

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-365)	30	Days	
	☐ Weekly	Every	Tuesday		At	07:00
	☒ Monthly	☒ Specific month day	1	day of the month	At	07:00
	☐ Specific weekday	First	Sunday		At	00:00

Bild 28

Alternativt kan schemaperioden ställas in för att gå ut en specifik vecka i månaden, t.ex. den första måndagen i månaden klockan 07:00 (bild 29).

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-365)	30	Days	
	☐ Weekly	Every	Tuesday		At	07:00
	☒ Monthly	☐ Specific month day	1	day of the month	At	07:00
	☒ Specific weekday	First	Monday		At	07:00

Bild 29

4. Två gång om året

OBS! Ett alternativ för QA-schemaläggning två gånger om året finns tillgängligt för kunder som använder EDM 2.13 och senare.

Ett månadspär, med sex månaders mellanrum, kan väljas i listmenyn. En specifik dag i månaden eller en specifik vecka i månaden kan väljas, precis som i alternativet En gång i månaden.

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-8760)	0	Hours		
	☐ Weekly	Every	Sunday		At	00:00	
	☐ Monthly	☒ Specific month day	1	day of the month	At	00:00	
		☐ Specific weekday	First	Sunday		At	00:00
	☒ Bi-annual	Month Pair	January & July				
		☒ Specific month day	1	day of the month	At	00:00	
		☐ Specific weekday	First	Sunday		At	00:00

Bild 30

Tidsperiod för frist

Tidsperioden för frist kan ställas in när verifieringstypen är **Lås**. Tidsperioden för frist börjar när QA-schemaperioden har gått ut. Under Tidsperioden för frist kan användare fortfarande köra tester, men en varning visas och användaren tillfrågas om testet ska fortsätta eller inte. Tidsperioden för frist måste vara kortare än schemaperioden (bild 31).

Grace period	(0-8760)	24	Hours
--------------	----------	---------------------------------	-------

Bild 31

Tidsperiod för varning

Tidsperioden för varning kan ställas in när verifieringstypen är **Lås** eller **Fråga**. Tidsperioden för varning är tidsperioden innan QA-schemaperioden går ut. Under tidsperioden för varning får användarna påminnelser om att QA krävs. Tidsperioden för varning måste vara kortare än schemaperioden (bild 32).

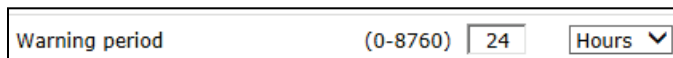


Bild 32

VIKTIGT! När schematyperna *En gång i veckan*, *En gång i månaden* och *Två gång. om året* används kan QA-testningen som krävs köras under tidsperioden för frist eller tidsperioden för varning för att vara giltig under nästa QA-schemaperiod.

Vätskor som krävs

Vilka vätskor som måste köras för att uppfylla kraven i Schema för QA kan ställas in i avsnittet Vätskor som krävs. Vätskorna som krävs kan ställas in för antingen **Antal nivåer** eller **Specifika nivåer**.

1. Antal nivåer

Ett minsta antal nivåer anges. Med denna metod måste varje aktiverad analyt ha det minsta antalet godkända vätskehalter inom schemaperioden (bild 33).

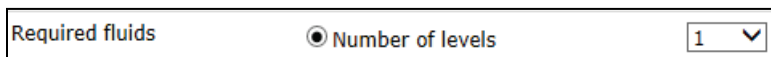


Bild 33

2. Specifika nivåer

Specifika nivåer anges för att köras inom schemaperioden. När denna metod anges kräver systemet att alla analyter har godkänts i testerna för varje vald vätska inom schemaperioden (bild 34).

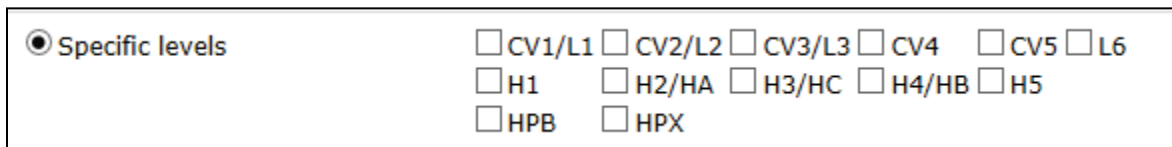


Bild 34

Tillåt test om tid gått ut enl schemat?

Det här alternativet är bara tillgängligt när verifieringstypen är inställd på **Lås**. När det här alternativet är inställt på **Ja** (bild 35) kan Host-användare köra blodtester efter att tidsperioden för frist har gått ut. Endast analyter med status för kvalitetssäkring som inte har gått ut kommer dock att vara tillgängliga.



Bild 35

VIKTIGT! Verifieringstypen för varje schema, motsvarande tidsperiod för varning och tidsperiod för frist, samt ändringar av krav på vätskehalter måste ställas in enligt din institutions policyer och rutiner.

Tilldela Schema för QA till avdelningar

När du har konfigurerat ett Schema för QA måste du tilldela detta Schema för QA till varje avdelning där det kommer att användas via **Inställningar → Avdelningar** (bild 36).

- Synkronisera sedan dessa avdelningars epoc Host-enheter för att det nya schemat ska börja användas.

När QA-scheman har konfigurerats och tilldelats avdelningar i EDM måste du synkronisera varje epoc Host innan de nya schemana används.

När QA-schemana används tillåts blodtestning endast när systemet överensstämmer med schemana.

Name	Site name	Configuration	QA schedule	Hosts
Default	Default	Default	Default	102
4-North	Default	Config 1 ABG	QA schedule 1	2
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ER	Default	Default	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	QA Schedule 2	1

Host printers:

- ☒ epoc
- ☒ Martel
- ☒ Zebra
- ☒ ClinLabA
- ☒ zebra2
- ☒ sanei

Bild 36

VIKTIGT! All nödvändig QA-testning måste ha slutförts innan QA-scheman aktiveras. Om du aktiverar QA-scheman innan QA-testningen har slutförts kan Reader-enheterna komma att utelåsas oavsiktligt.

ALTERNATIV 2: Konfigurera QA-scheman och utelåsning från Host

Om du använder eDM Lite eller inte har någon datahanterare kan QA-scheman konfigureras av Host-administratören.

Logga in som **administratör**. Tryck på **Inställningar** följt av **QA-scheman** (figur 37) på startsidan.

Skärmen QA-scheman (bild 38) har två olika listrutor, Schematyp (**Kvalitetskontroll**, **Kalibreringsverifiering** och **Elektronisk QC**) och Verifieringstyp (**Lås**, **Fråga**, **Inaktiverad**).

- Ett Schema för QA kan konfigureras för varje schematyp. Det finns ett antal alternativ tillgängliga för att konfigurera varje Schema för QA så att det uppfyller behoven hos din institution: efter verifieringstyp, schemaperiod eller vätskor som krävs.

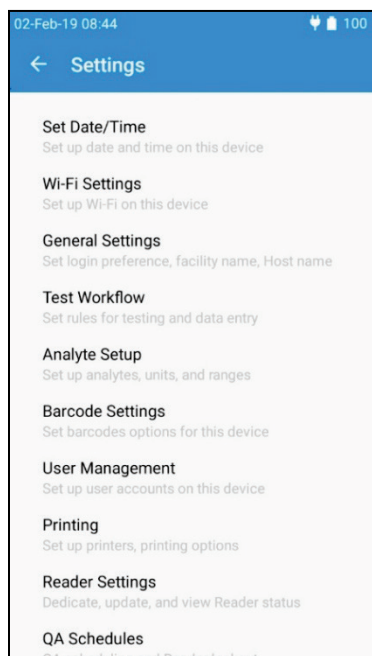


Bild 37

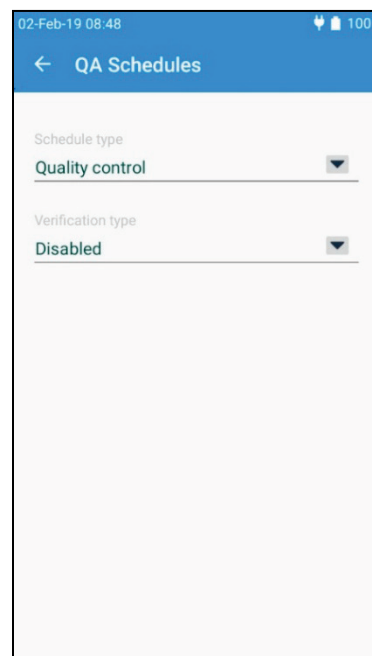


Bild 38

Skärmen QA-scheman (bild 38) har två olika listrutor, Schematyp (**Kvalitetskontroll**, **Kalibreringsverifiering** och **Elektronisk QC**) och Verifieringstyp (**Lås**, **Fråga**, **Inaktiverad**).

- Ett Schema för QA kan konfigureras för varje schematyp. Det finns ett antal alternativ tillgängliga för att konfigurera varje Schema för QA så att det uppfyller behoven hos din institution: efter verifieringstyp, schemaperiod eller vätskor som krävs.

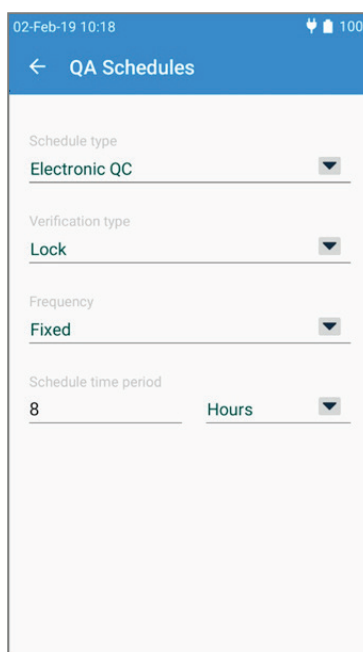


Bild 39

Verifieringstyp

Verifieringstypen bestämmer systemets beteende när QA-schemaperioden har gått ut. Det finns 3 verifieringstyper.

1. Lås

Om ett Schema för QA är inställt på **Lås** låses systemet när QA-schemaperioden har gått ut, vilket hindrar användare från att utföra blodtester tills rätt QA-testning har slutförts.

***OBS!** Elektronisk QC är alltid inställd på **Lås** och kan inte ändras (bild 39).*

2. Fråga

Om Schema för QA är inställt på **Fråga** och QA-schemaperioden har gått ut varnar systemet för att QA-schemaperioden har gått ut och frågar användarna om de vill fortsätta med testet.

3. Inaktiverad

Om Schema för QA är inställt på **Inaktiverad** används inga scheman.

Tidsperiod för schema

Schemaperioden kan ställas in för att bestämma frekvensen med vilken QA-tester måste köras. Det finns 3 alternativ för att ställa in en schemaperiod.

1. Bestämd tid

Schemaperioden ställs in på en bestämd tid, t.ex. var 30:e dag (bild 40). För schematypen Bestämd tid går QA ut efter den här angivna tiden, med start från det senaste QA-testdatumet.

Om du vill ändra schematidsinställningarna trycker du på det fält som ska ändras och anger önskade parametrar (bild 41).

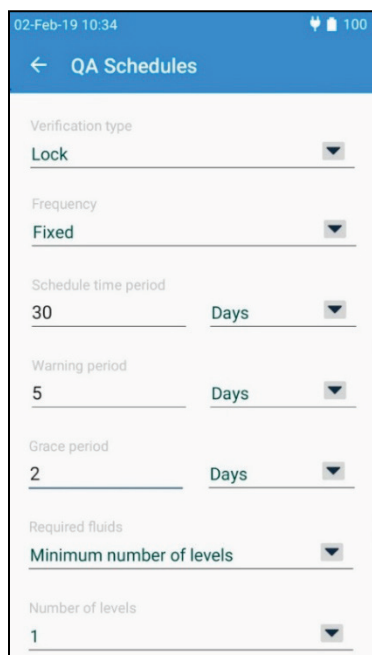
The screenshot shows the 'QA Schedules' screen with a blue header. The 'Verification type' is set to 'Lock'. The 'Frequency' is set to 'Fixed'. The 'Schedule time period' is set to '30' with a unit dropdown menu currently showing 'Days'. Other settings include 'Warning period' at 5 Days, 'Grace period' at 2 Days, 'Required fluids' set to 'Minimum number of levels', and 'Number of levels' set to 1.

Bild 40

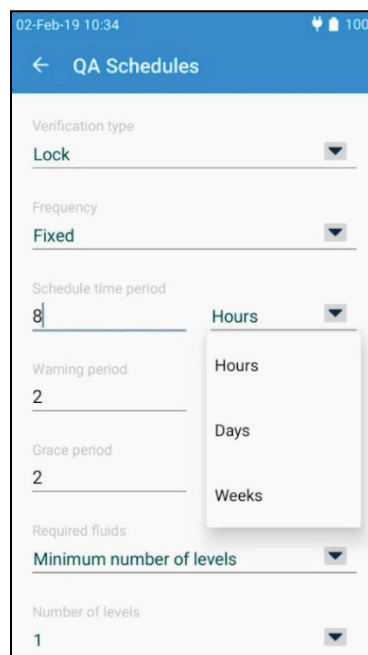
This screenshot is identical to Bild 40, but the unit dropdown menu for 'Schedule time period' is open, showing options for 'Hours', 'Days', and 'Weeks'. The '30' value is still entered in the field.

Bild 41

2. En gång i veckan

Schemaperioden går ut på en specifik veckodag vid en specifik tid, t.ex. varje tisdag klockan 07:00 (bild 42).

03-Feb-19 08:57

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Weekly

Every
Tuesday

Time
07:00

Warning period
2 Hours

Grace period
2 Hours

Required fluids
Minimum number of levels

Number of levels
1

Bild 42

3. En gång i månaden

Det finns två alternativ med schematyp En gång i månaden. Schemaperioden kan ställas in på att gå ut en specifik dag i månaden, t.ex. den första dagen i månaden klockan 07:00 (bild 43). Alternativt kan schemaperioden ställas in för att gå ut en specifik vecka i månaden, t.ex. den första måndagen i månaden klockan 07:00 (bild 44).

03-Feb-19 09:08

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Monthly

Occurs
On a specific date

Day
1

Time
07:00

Warning period
2 Days

Grace period
2 Days

Required fluids
Minimum number of levels

Bild 43

03-Feb-19 10:23

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Monthly

Occurs
On a specific day of the week

On the
First Monday

Time
07:00

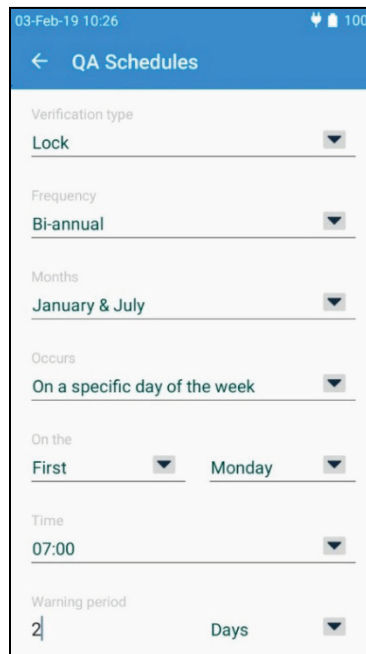
Warning period
2 Days

Grace period
2 Days

Bild 44

4. Två gång. om året

Ett månadspär, med sex månaders mellanrum, kan väljas i listmenyn. En specifik dag i månaden eller en specifik vecka i månaden kan väljas, precis som i alternativet En gång i månaden.



03-Feb-19 10:26

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Bi-annual

Months
January & July

Occurs
On a specific day of the week

On the
First **Monday**

Time
07:00

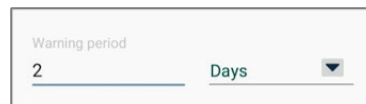
Warning period
2 Days

Bild 45

Tidsperiod för varning

Tidsperioden för varning kan ställas in när verifieringstypen är **Lås** eller **Fråga**. Tidsperioden för varning är tidsperioden innan QA-schemaperioden går ut. Under tidsperioden för varning får användarna påminnelser om att QA krävs.

Tidsperioden för varning måste vara kortare än schemaperioden (bild 46).



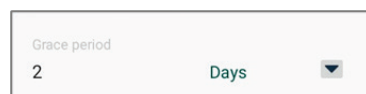
Warning period
2 Days

Bild 46

Tidsperiod för frist

Tidsperioden för frist kan ställas in när verifieringstypen är **Lås**. Tidsperioden för frist börjar när QA-schemaperioden har gått ut. Under Tidsperioden för frist kan användare fortfarande köra tester, men en varning visas och användaren tillfrågas om testet ska fortsätta eller inte.

Tidsperioden för frist måste vara kortare än schemaperioden (bild 47).



Grace period
2 Days

Bild 47

VIKTIGT! När schematyperna *En gång i veckan*, *En gång i månaden* och *Två gång. om året* används kan QA-testningen som krävs köras under tidsperioden för frist eller tidsperioden för varning för att vara giltig under nästa QA-schemaperiod.

Vätskor som krävs

Vilka vätskor som måste köras för att uppfylla kraven i Schema för QA kan ställas in i avsnittet **Vätskor som krävs**.

Vätskorna som krävs kan konfigureras för **Minsta antal nivåer** eller **Specifika vätskor** (bild 48).

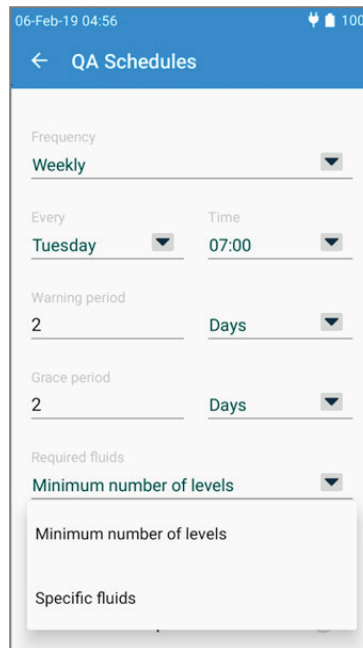


Bild 48

1. Minsta antal nivåer

Ett minsta antal nivåer anges. Med denna metod måste varje aktiverad analyt ha det minsta antalet godkända vätskehalter inom schemaperioden (bild 49).

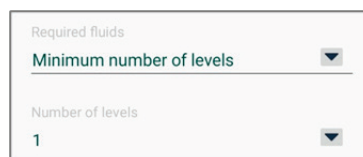


Bild 49

2. Specifika vätskor

Specifika vätskehalter anges för att köras inom schemaperioden. När denna metod anges kräver systemet att alla analyter har godkänts i testerna för varje vald vätska inom schemaperioden (bild 50).

06-Feb-19 03:52

← QA Schedules

On the
1

Time
1

Warning period
2

Grace period
2

Required fluids
Minimum number of levels

Number of levels
1

Allow test on expired schedule? ☒

Bild 50

Tillåt test om tid gått ut enl schemat?

Det här alternativet är bara tillgängligt när verifieringstypen är inställd på **Lås**. Bläddra hela vägen ned för att se växlingsknappen. När det här alternativet är aktiverat (bild 51) kan Host-användare köra blodtester efter att tidsperioden för frist har gått ut. Endast analyser med status för kvalitetssäkring som inte har gått ut kommer dock att vara tillgängliga.

Required fluids
Specific fluids

☒ CV1/L1	☒ H1	☐ Hpb
☐ CV2/L2	☐ H2/Ha	☐ Hpx
☐ CV3/L3	☐ H3/Hc	☐ L6
☐ CV4	☐ H4/Hb	
☐ CV5	☐ H5	

Bild 51

När du har konfigurerat ett schema för QA återgår du till **Inställningar** genom att trycka på pilen i skärmens övre vänstra hörn.

VIKTIGT! Verifieringstypen för varje schema, motsvarande tidsperiod för varning och tidsperiod för frist, samt ändringar av krav på vätskehalter måste ställas in enligt din institutions policyer och rutiner.

VIKTIGT! All nödvändig QA-testning måste ha slutförts innan QA-scheman aktiveras. Om du aktiverar QA-scheman innan QA-testningen har slutförts **kan Reader-enheterna komma att utelåsas** oavsiktligt.

Tillämpning av Schema för QA medan ett test körs

Tre olika verifieringstyper kan upprätthålla QA-scheman under blodtestning: **Lås, Fråga** och **Inaktiverad**.

1. Lås:

Om verifieringstypen för ett Schema för QA är **Lås** och QA-schemaperioden har gått ut låses systemet, vilket hindrar användaren från att utföra blodtester.

- Varje Schema för QA kan konfigureras med en tidsperiod för varning och/eller tidsperioden för frist.
- **Tidsperioden för varning** är en period innan schemat går ut. Under denna period visas en påminnelse i epoc Host om att schemat snart går ut (bild 52).
- **Tidsperioden för frist** gör det möjligt för användaren att fortsätta blodtestningen en viss tid efter att schemat gått ut.
- Under Tidsperioden för frist visas en varning varje gång ett blodtest görs, vilket visar att schemat har gått ut (bild 53).

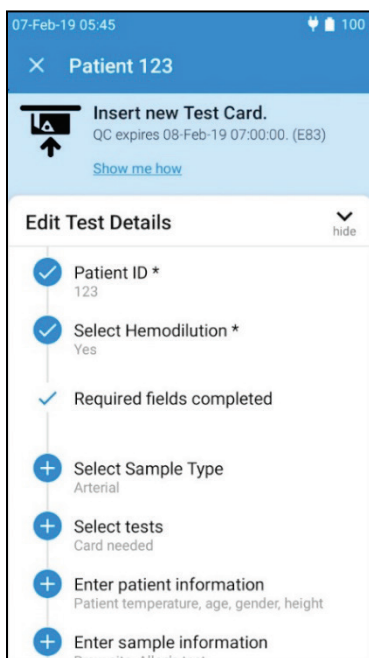


Bild 52

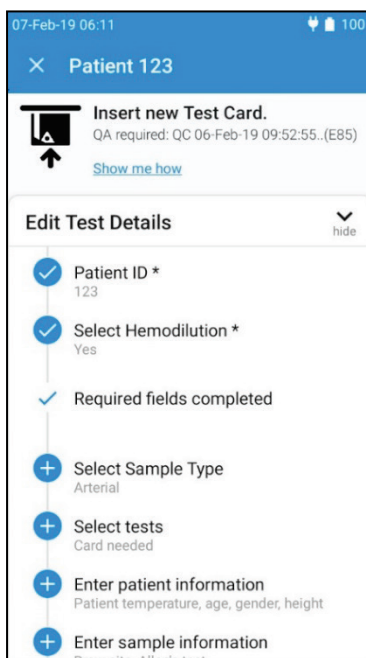


Bild 53

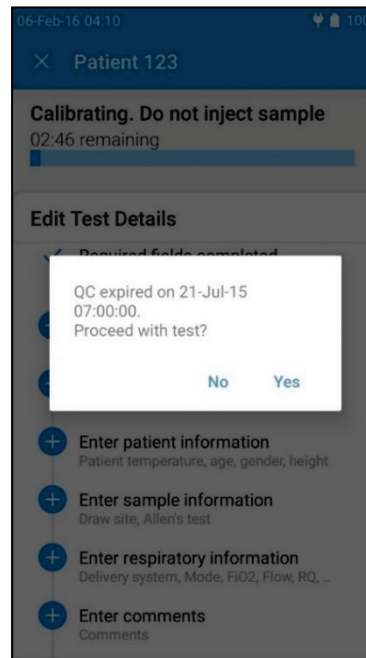


Bild 54

- När användaren sätter in ett testkort visas ett popup-meddelande som frågar om användaren vill fortsätta med testet (bild 54).
 - Om användaren trycker på **Nej** kopplas epoc Host bort från Reader,
 - om användaren trycker på **Ja** fortsätter testet.
- När tidsperioden för frist har gått ut låses systemet direkt.

2. Fråga:

Om verifieringstypen för Schema för QA är **Fråga** och QA-schemaperioden har gått ut varnar systemet för att QA-schemaperioden har gått ut och frågar användarna om de vill fortsätta med testet.

- En varning visas när schemat har gått ut (bild 55).
- När användaren sätter in ett testkort visas ett popup-meddelande som frågar om användaren vill fortsätta med testet (bild 56).
 - Om användaren trycker på **Nej** kopplas epoc Host bort från Reader,
 - om användaren trycker på **Ja** fortsätter testet.

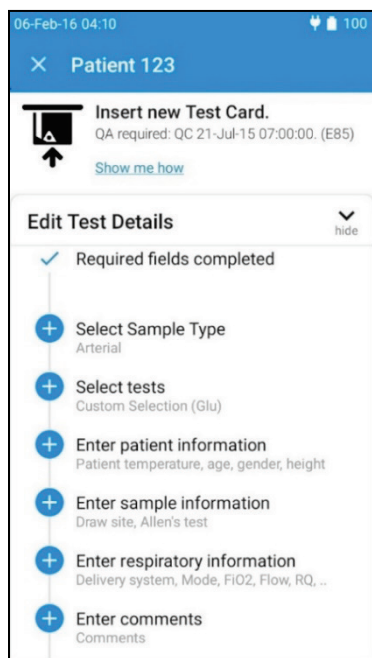


Bild 55

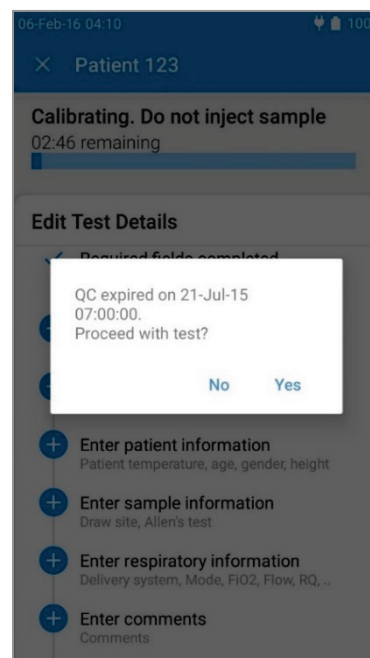


Bild 56

3. Inaktiverad:

Om verifieringstypen för Schema för QA är **Inaktiverad** används inga scheman.

Visa och skriva ut QA-information

Du kan visa QA-information på flera olika sätt:

1. Kontrollera Reader-status:
 - a. Tryck på **Inställningar** följt av **Reader-inställningar** på startsidan.
 - b. Tryck på **Status**.
 - c. Välj Reader i listan över upptäckta Reader-enheter. Reader-enhetens aktuella status för kvalitetssäkring visas (bild 57). Bläddra nedåt för att se QA-testresultat för specifika analyter (bild 58).

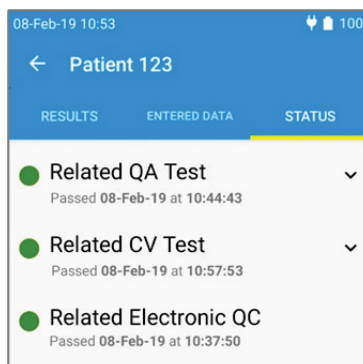


Bild 57

OBS! QA-informationen är synlig på alla Host-enheter där eVAD-filer är installerade, även när QA-scheman inte är konfigurerade.

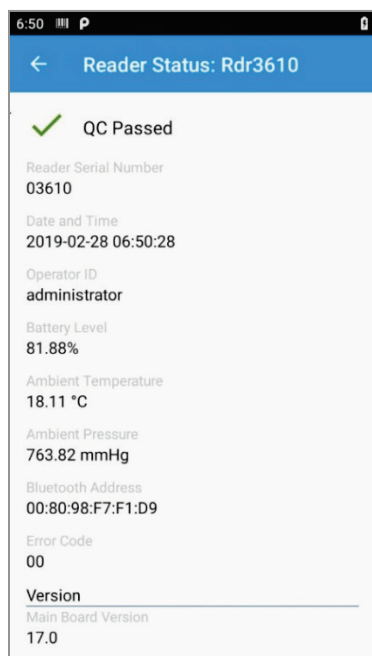


Bild 58

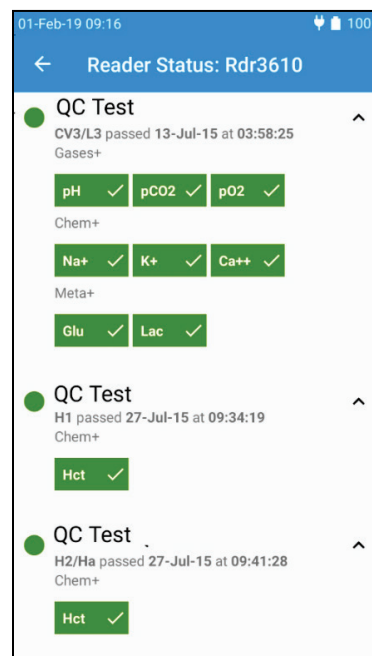


Bild 59

Visa resultat för blodtester:

- Tryck på **Visa blodtestshistorik** på startsidan.
- Välj en testpost som du vill visa.
- Öppna den STATUS-fliken (bild 59) för att visa statusen för kvalitetssäkring när testet utfördes.

Det här alternativet kan aktiveras via EDM-skärmen **Konfigurationer**.

- Skriv ut QA-information.

Om alternativet **Skriv ut QC-info** är aktiverat innehåller alla resultatutskrifter all QA-information från tidpunkten när testet utfördes, inklusive status för kvalitetssäkring.

10.1 Allmän information



Tillämpa säkerhetsföreskrifter hela tiden när du hanterar epoc Reader, epoc Host och epoc-testkortet för att förhindra exponering för blodburna patogener.



Försök aldrig rengöra eller dekontaminera insidan av epoc Reader. Om blod har kommit in i epoc Reader stänger du AV Reader och placerar den i en plastpåse och märker påsen som biologiskt riskavfall. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att ordna med retur av Reader för reparation.



I de CLSI-godkända riktlinjerna "Protection Of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections" finns information om god laboratoriepraxis och skydd mot viktiga infektiösa patogener.

10.2 Skötsel av epoc System

Behovet av skötsel och underhåll av epoc blodanalyssystem är minimalt.

Följande allmänna regler rekommenderas:

1. Stäng av epoc Reader och epoc Host när de inte används för att förlänga batteriets drifttid.
2. Förvara Reader och Host på en säker plats när de inte används.
3. Placera Reader och Host på en torr plats när de är i bruk och vid förvaring.
4. Kontrollera regelbundet att växelströmsadaptersnans ledningar och kablar inte är slitna och att de elektriska anslutningarna är intakta.
5. Se till att epoc System användarhandbok är tillgänglig både för användaren och administratören.
6. Kontrollera att epoc System användarhandbok är fullständig och aktuell.

10.3 Rengöring



Följ rengöringsproceduren nedan vid skötsel av epoc System. Avvikelse från dessa instruktioner kan leda till irreparabla skador på enheten.



Utsätt inte de elektriska kontakterna i Host-hållaren eller Reader-anslutningen för rengöringslösningar. Skulle dessa elektriska kontakter komma i kontakt med vätska måste du säkerställa att de är helt torra innan Host-hållaren placeras i Reader.



epoc Reader och epoc Host får inte sänkas ned i någon typ av vätska. Låt aldrig vätska tränga in i områden med gångjärn eller membranomkopplare.



Använd aldrig vätska direkt på de interna eller externa delarna av epoc Host eller Reader.

Försök aldrig göra något av följande:

1. Rengöra insidan av Reader-enhetens kortplats.
2. Rengör ett testkort.
3. Sterilisera eller autoklavera någon del av epoc System.

Allmänna rengöringsmetoder

Låt inte någon vätska komma in i epoc Reader eller epoc Host eller i kontakt med de elektriska komponenterna.

Torka av epoc Reader och epoc Host med en mjuk trasa eller gasvävskudde fuktad med något av följande:

- Milt tvättmedel eller rengöringsmedel utan slipmedel
- Alkohol
- Tvål och vatten

Rengöra enheter efter att de kommer i kontakt med blod

Följande procedur kan användas för att rengöra epoc Reader eller epoc Host, när någon av enheterna har kommit i kontakt med blod eller annan kontaminering.

Metod 1: Med blekmedel

Du behöver:

- 10 % hushållsblekmedel
- Servetter eller gasvävskuddar
- Skyddshandskar

Använd lämpliga handskar när du utför följande procedur:

1. Bered 10 % hushållsblekmedelslösning (nio (9) delar kranvatten med en (1) del hushållsblekmedel). Vi rekommenderar att lösningen bereds varje dag så att den är färsk.
2. Blötlägg flera gasvävskuddar i blekmedelslösningen. När du tar upp en gasvävskudde ur lösningen kramar du ur överflödigt vätska så att den inte droppar.
3. Torka varsamt de ytor med torkat blod med en eller flera fuktade gasvävskuddar tills de är tillräckligt mjuka för att torkas rena.
4. När du har tagit bort alla fläckar rengör du alla ytor två gånger med nya gasvävskuddar blötlagda i blekmedelslösningen. Se till att blekmedelslösningen har kontakt med ytan i tre (3) minuter innan du torkar av den och sköljer.
5. Skölj alla ytor med nya gasvävskuddar fuktade med varmt kranvatten. Låt ytorna torka innan du slår "PÅ" någon av epoc System-komponenterna.
6. Kassera de använda gasvävskuddarna i en behållare för biologiskt riskavfall.

Metod 2: Med 70 % isopropylalkohol

Du behöver:

- 70 % isopropylalkohol
- Servetter eller gasvävskuddar
- Skyddshandskar

Använd lämpliga handskar när du utför följande procedur:

1. Innan användning ska du ta bort överflödig lösning från servetter eller gasvävskuddar som fuktats med 70 % isopropylalkohol.
2. Torka varsamt de ytor med torkat blod eller annan kontaminering med en eller flera fuktade gasvävskuddar tills fläckarna är tillräckligt mjuka för att torkas bort.
3. Efter att du tagit bort alla fläckar ska du rengöra alla ytor två gånger med nya kuddar som har fuktats med 70 % isopropylalkohol. Säkerställ att rengjorda områden är fuktade med 70 % isopropylalkohol under minst 5 sekunder vid varje rengöring.
4. Kassera kuddarna efter användning i avfallsbehållare för biologiskt riskavfall enligt de rutiner och förfaranden som finns vid din inrättning.

10.4 Underhåll

epoc Reader och epoc Host behöver inte underhållas eller justeras. Om Reader eller Host slutar fungera kontaktar du Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Användaren kan byta fyra delar: epoc Reader-batteriet, Reader-batteriluckan, Reader-gummifötterna och epoc Host-hållaren.

Obs! Vi rekommenderar att du regelbundet övervakar Host- och Reader-enheternas batteriprestanda. Ett batteribyte ska övervägas för enheter som inte laddas upp helt eller laddas ur snabbare än förväntat. Den typiska systemdriften på batteri är upp till 70 tester för Host och 50 tester för Reader.

Det laddningsbara NXS Host-batteriet kan inte bytas ut av användaren. Om du vill förlänga batteritiden justerar du ströminställningarna på Host-enheten. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst om batteriet behöver bytas ut.

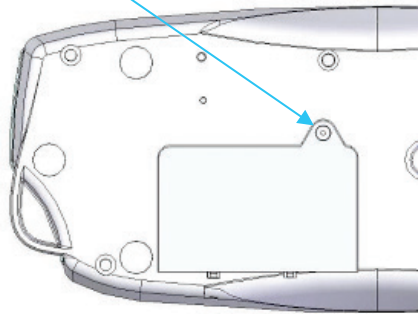
Obs! Den förväntade livslängden för ett batteri beror på instrumentets användning, antalet laddningscykler och miljöfaktorer. Vid normal användning kanske epoc Host-batterier behöver bytas vart fjärde år.

Byta batteri i epoc Reader

Det laddningsbara Reader-batteriet kan bytas av användaren. Se anvisningarna nedan.

Obs! Den förväntade livslängden för ett batteri beror på instrumentets användning, antalet laddningscykler och miljöfaktorer. Vid normal användning kanske epoc Reader-batterier behöver bytas vart femte år.

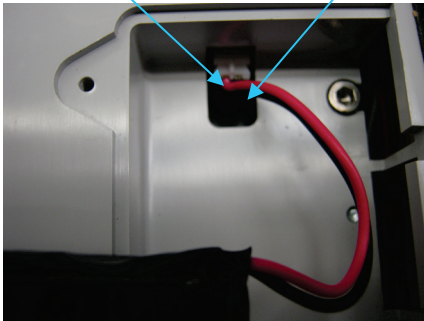
Skruv till
batteriluckan



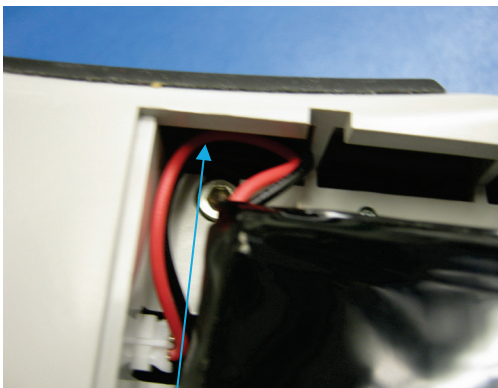
- 1) Lossa skruven som fäster batteriluckan vid Reader-enheten med en stjärnmejsel nr 0 eller en 3/16-tums spårmejsel (beroende på Reader-enhetens skruvtyp).
- 2) Lyft upp batteriluckan från Reader-enheten.
- 3) Ta försiktigt ut batteriet ur batterifacket så att du kommer åt batteriets kabelanslutning till Reader-enheten.

Kontaktens
orienteringsflik

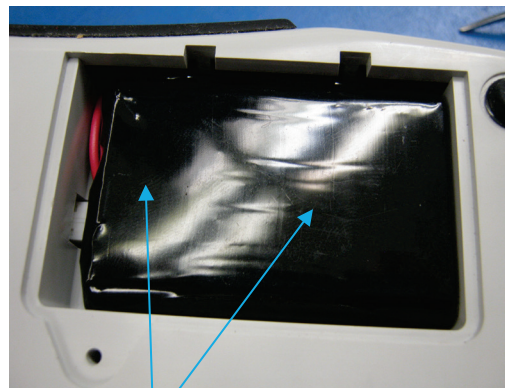
Dra ut kontakten
härifrån



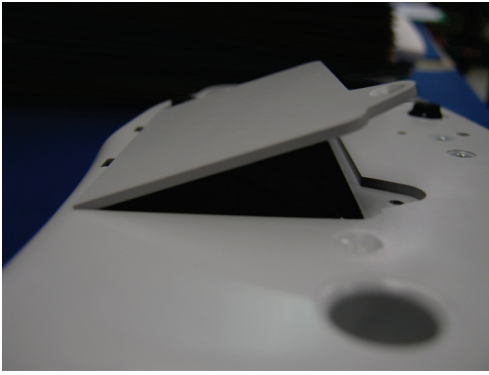
- 4) Koppla försiktigt bort batteriet från Reader-enheten. Det går lättare att dra ut kontakten om du använder en pincett.
- 5) Anslut den nya batterikontakten till epoc Reader-enheten. Kontaktens orienteringsflik ska vara synlig så som visas på bilden.
- 6) Sätt in det nya batteriet i batterifacket. Placera ledningarna som på bilden. Se till att batteriet ligger plant utan ledningar på undersidan eller ovensidan.



Placera ledningarna i det här utrymmet



Se till att inga ledningar finns
ovanpå batteriet



7) Installera batteriluckan genom att sätta i gångjärnet i cirka 30° vinkel bakom batteriet. Du måste trycka på luckans kant för att gångjärnen ska klicka på plats. Batteriluckan kan sedan stängas i rätt läge.

8) Fäst luckan med den borttagna skruven med hjälp av en stjärnmejsel nr 0 eller en 3/16-tums spårmejsel. Skruva inte åt skruven för hårt, eftersom det kan leda till att plasten skadas.

Byta epoc Reader-enhetens batterilucka

Reader-enhetens batterilucka kan bytas ut av användaren.

Vissa av åtgärderna i de här anvisningarna är snarlika åtgärderna för batteribyte som beskrivs ovan. På bilderna ovan visas skruven som används för att fästa batteriluckan vid Reader-enheten och vinkeln på luckans gångjärn när det sätts fast.

- 1) Lossa skruven som fäster batteriluckan vid Reader-enheten med en stjärnmejsel nr 0 eller en 3/16-tums spårmejsel (beroende på Reader-enhetens skruvtyp).
- 2) Lyft upp batteriluckan från Reader-enheten.
- 3) Flytta inte på batteriet eller ledningarna. De är placerade på ett sätt så att byte av batteriluckan underlättas.
- 4) Installera den nya batteriluckan genom att sätta i gångjärnet i cirka 30° vinkel bakom batteriet. Du måste trycka på luckans kant för att gångjärnen ska klicka på plats. Batteriluckan kan sedan stängas i rätt läge.
- 5) Fäst luckan med den nya skruven som medföljde ersättningsbatteriluckan med hjälp av en stjärnmejsel nr 0 eller en 3/16-tums spårmejsel. Skruva inte åt skruven för hårt, eftersom det kan leda till att plasten skadas.

Byta epoc Reader-enhetens gummifötter

Gummifötter finns på fem olika platser:



Fötterna behöver endast bytas om de lossnar från epoc Reader.

- 1) Ta bort eventuella limrester på de platser där de saknade gummifötterna satt med alkohol och en trasa som inte luddar. Fukta trasan med alkohol och pressa ut överflödigt vätska innan du vidrör ytan på Reader.
- 2) Låt alkoholen torka innan du sätter på de nya gummifötterna.
- 3) Lossa gummifoten från den självhäftande baksidan och tryck fast den på den rengjorda platsen under epoc Reader. Vi rekommenderar att använda handskar för att undvika att kontaminera fästytorna.

Byta epoc Host-hållare

Host-hållaren kan bytas av användaren. Anvisningar om hur hållaren avlägsnas och monteras finns i epoc Host-snabbstartsguiden.

11.1 epoc Host-enheten

epoc Host är en handhållen dator med fabriksinstallerad epoc Host applikation. epoc Host-enheten är dedikerad för användning med epoc blodanalyssystem. Det är inte tillåtet att använda annan programvara på epoc Host-enheten.

epoc Host-enheten kommunicerar direkt med epoc Reader-enheten för att få:

- Data för att identifiera testkorttyp, lotnummer och sista förbrukningsdag
- Digitaliserade obehandlade elektriska signaler genererade av testkortsensorerna
- Barometriskt tryck-signal
- Tre (3) temperatursignaler
- Digitaliserade obehandlade elektriska signaler från internt elektroniskt QC-test

epoc Host-enheten:

- Skickar instruktioner till epoc Reader-enheten
- Fastställer funktionsfel från obehandlade QC-signaler
- Beräknar analytkoncentrationer från digitala rådata
- Visar testresultat med numeriska värden
- Kontrollerar intern klocka och kalender
- Lagrar alla testposter, inklusive interna kvalitetskontrolldata

11.2 epoc Reader-enheten

11.2.1 Sensorgränssnitt

Elektriska signaler från sensormodulen i testkortet tas emot av sensorgränssnittets kretskort genom en intern kontakt i epoc Reader-enheten. Sensorgränssnittets krets förstärker och multiplexerar obehandlade sensorsignaler före digitalisering.

11.2.2 Mekaniskt system

Kortplatsen i epoc Reader-enheten innehåller två (2) passytor som klämmer fast testkortet när det har satts in i epoc Reader-enheten.

Det här sker när testkortet sätts in i kortplatsen:

- Streckkodsläsaren i Reader-enheten läser av streckkoden på testkortet
- Kontaktpanelen i epoc Reader-enheten kommer i kontakt med modulen som innehåller sensorer
- Två (2) värmeelement i epoc Reader-enheten kommer i kontakt med sensorområdet på testkortet, ovanför och under testkortet, så att en temperatur på 37 °C bibehålls under testet.

När testkortet har satts in aktiverar insättningsprocessen motorn som:

- flyttar ventilkägla i testkortet så att den förseglade behållaren med kalibreringslösning öppnas
- förflyttar kalibreringslösningen från kalibreringsbehållaren till mätområdet, som består av en flödeskanal ovanför sensormodulen i testkortet

11.2.3 Multiplexering och omvandling från analogt till digitalt

Analog-till-digital-omvandlaren omvandlar analoga signaler till digitala och sedan till Bluetooth-format för trådlös överföring.

Följande signaler överförs från epoc Reader-enheten till epoc Host-enheten:

- Potentiometriska, amperometriska och konduktometriska signaler från sensorgränssnittets krets
- Batterispänning och intern temperatur i Reader-enheten
- Strömsignaler och värmesensorsignaler från båda värmeelementen för att hålla temperaturen vid 37 °C under testet
- Streckkodsdata som avlästs från testkortet
- Omgivande barometriskt tryck som uppmätts av tryckgivaren

11.2.4 Analoga styrsignaler

epoc Reader-enheten skickar två (2) typer av signaler till sensorerna:

1. en digital-till-analog omvandlare genererar en spänning som anbringas på de amperometriska sensorerna
2. Varje elektrod sitter under ett hål i epoxifolien

11.2.5 Användargränssnitt

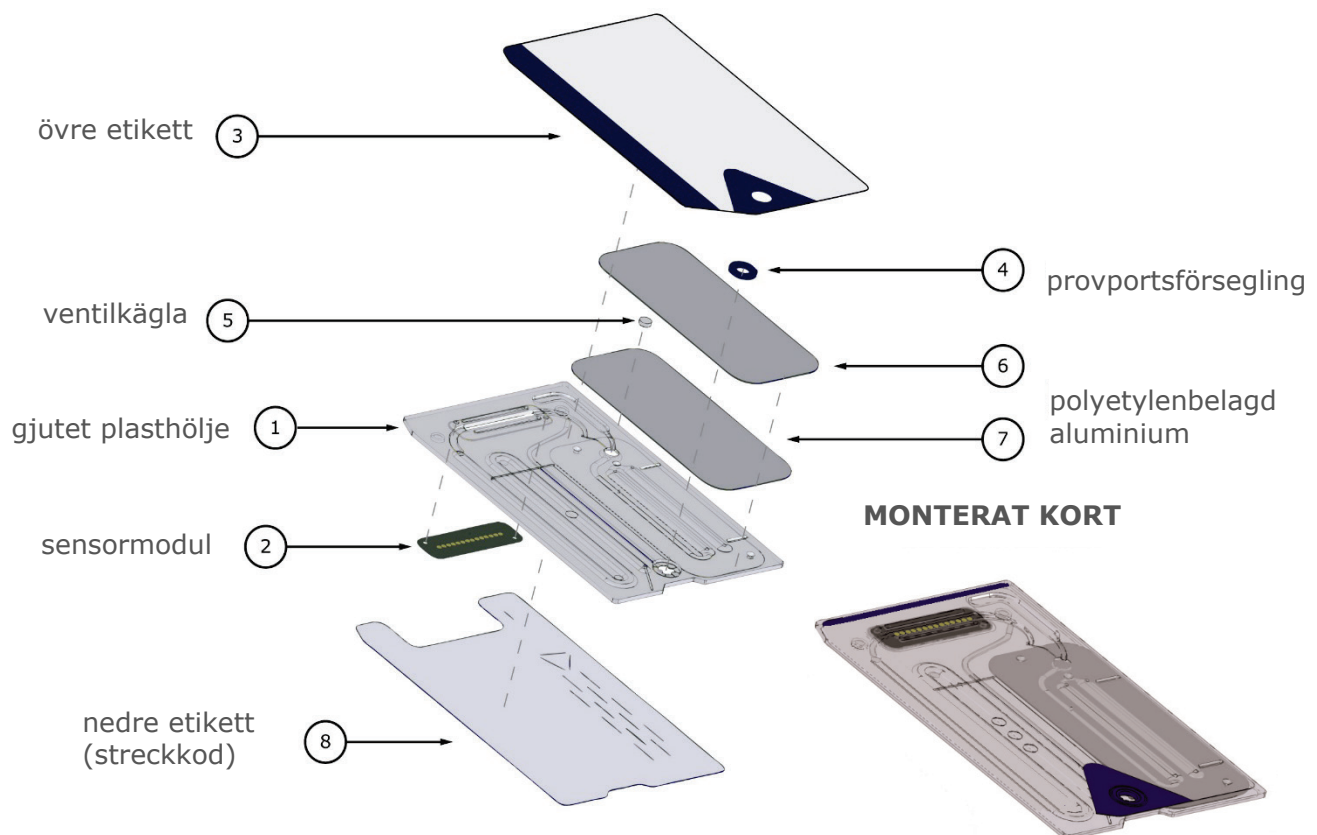
När mätprocessen i epoc Host-enheten börjar kan användaren hantera epoc Reader-enheten fristående från epoc Host-enheten genom att använda sig av de ljud- och ljussignaler som epoc Reader-enheten avger.

11.3 epoc-testkort

epoc-testkortet innehåller följande huvudkomponenter:

- **Formgjutet plasthölje [1]** med flödeskanaler, behållare och en fördjupning där **Sensormodulen [2]** är monterad så att modulens yttre kontaktyta ligger tätt an mot kortytan och modulens inre sensoryta är vänd mot kortets flödeskanaler.
- **Sensormodulen [2]** är en epoxifolie med en uppsättning folieelektrodkontakter på utsidan och en uppsättning sensormembran på insidan. Sensormembranen har elektrisk kontakt med elektrodkontakterna via hål i epoxifolien. Sensormodulen monteras in i kortet och förseglas med UV-känsligt lim.
- Behållaren med kalibreringslösning som finns i en fördjupning i kortet innehåller ca 150 µl vattenbaserad kalibreringslösning. Behållaren är täckt av två (2) lager **polyetylenbelagd aluminiumfolie [6, 7]**. Kalibreringsvätskan innesluts i kortet vid tillverkningen genom att folielagren värmeförseglas.

- **Ventilkägla [5]** är förseglad mellan det övre och nedre folielagret vid utflödeskanalen för behållaren med kalibreringslösning. Motorn aktiveras när ett testkort sätts in så att ventilkägla punkterar förseglingen vid utflödeskanalen.
- Den **övre etiketten [3]** av plast lamineras och förseglas mot kortet vid tillverkning så att den bildar ett hölje över flödeskanalerna som är gjutna som spår i kortet.
- En flödeskanal i det gjutna kortet förbinder behållaren med kalibreringslösning med sensormodulen och sedan med avfallskammaren.
- Den andra flödeskanalen förbinder provgångsporten med sensormodulen och sedan avfallskammaren. Provingångsporten innehåller den silikonbaserade **provportsförseglingen [4]** som förseglar kanylen när provet förs in.
- Den **nedre etiketten [8]**, som är vit och gjord av plast, innehåller tryckt testkortsinformation.

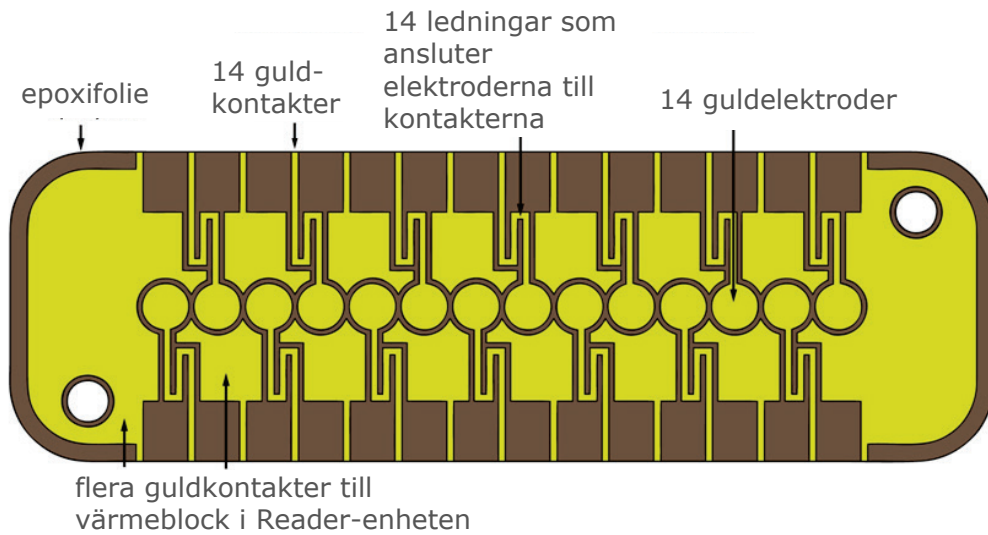


11.4 Sensormodul

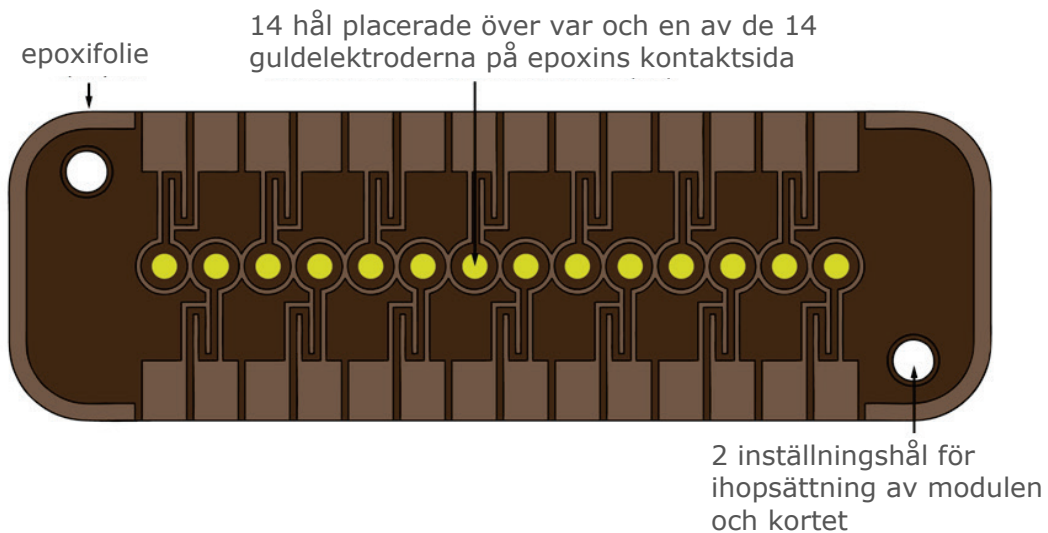
Sensormodul:

- Är en smart card-modul som anpassats för ändamålet
- Är belagd med epoxifolie på ena sidan
- Har guldbelagd kopparfolie på andra sidan
- Panelen av elektroder och kontakter formas av guldkopparfolien
- Ovanför varje elektrodplats finns ett hål i epoxifolien.

MODULENS ELEKTRODKONTAKTYTA

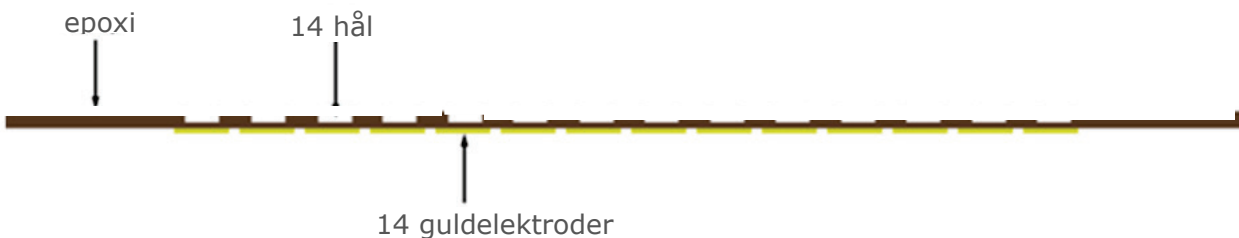


MODULENS SENSORYTA



- Det finns 14 elektrodplatser i sensormodulen.
- Varje elektrod sitter under ett hål i epoxifolien.
- Den omgivande epoxin isolerar elektroderna från varandra
- Elektrokemiskt aktiva sensormembran sitter i de fördjupningar som bildas vid hålet vid varje elektrodplats.

VY LÄNGS MODULENS SENSORKANAL FÖRE MEMBRANTRYCK



VY LÄNGS MODULENS SENSORKANAL EFTER MEMBRANTRYCK



11.5 Sensorelektroder

11.5.1 Mätmetod

Mätningar utförs på utspädda prover. Outspädda metoder kallas även direkta metoder, medan metoder som använder utspädda prover kallas indirekta metoder.

För elektrolyter mäter indirekta metoder koncentrationen av analyt per volymenhet plasma. Direkta metoder, som mäter den fria jonkoncentrationen av analyt per volymenhet plasmavatten, kan ge upp till 7 % högre mätresultat än indirekta metoder eftersom det finns en exkluderad volym som består av plasmaprotein och plasmalipider som inte tas med i beräkningen i indirekta metoder. Mätresultatet brukar dock endast bli 3–5 % högre eftersom en del av analyten är bundet till proteinet. När det inte råder överensstämmelse mellan metoderna, till exempel när patienten har avvikande totala nivåer av protein eller lipider anses detta inom branschen som interferens i den indirekta metoden och att den direkta metoden ger det kliniskt korrekta resultatet för elektrolyter¹. Vid normala nivåer av protein och lipider kompenseras vanligen den systematiska skillnaden mellan metoderna. I kommersiell mätutrustning för direkta metoder så att de normala mätgränserna stämmer överens för alla instrument. I fabriken kalibreras epoc-sensorerna så att normala mätgränser stämmer överens med indirekta referensmetoder vid normala nivåer av protein och lipider.

Direkt mätning av hematokrit med den konduktometriska tekniken ger ett resultat som är kopplat till den icke-konduktiva, uteslutna volymfraktionen av provet. Röda blodkroppar är den övervägande komponenten i den icke-konduktiva volymen, men proteiner, lipider och vita blodkroppar ingår också. Förhöjda mätresultat för hematokrit kan förväntas vid onormalt höga nivåer av dessa komponenter. Sänkta hematokrit-värden kan förväntas vid onormalt låga nivåer av protein som exempelvis finns i utspädda prover från patienter med kardiopulmonell bypass. Osmotisk obalans skapar en skillnad mellan direkta (konduktometriska, centrifugerade) och indirekta (Coulter) mätningar på grund av variationer i genomsnittlig cellvolym.

Tre (3) typer av sensormätningar används i epoc-testkortet – potentiometrisk, amperometrisk och konduktometrisk.

Vid potentiometri^{2,4} (för natrium, kalium, klorid, BUN/Urea, joniserat kalcium, pH och $p\text{CO}_2$) mäts potentialen i den öppna kretsen hos en membranbelagd sensorelektrod (som reagerar på analytens koncentration) i förhållande till en referenselektrod (som i stort sett är icke-reagerande). Mätningen sker genom att en operationell förstärkare med hög inimpedans i epoc Reader-enheten kopplas till varje elektrodpar som består av en sensorelektrod och en referenselektrod.

Skillnaden i potential, V , mellan elektroderna i paret följer den modifierade Nernst-ekvationen (Nicolson-ekvationen) som är

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

där C är koncentrationen av analyten som mäts och s , kurvan för elektrodresponsen, är ungefär 60 mV per dekad koncentrationsförändring för en envärd analyt (pH, K, Na, $p\text{CO}_2$, NH_4^+ , Cl^-) och ungefär 30 mV per dekad för en tvåvärd analyt (Ca^{++}). V_0 är en konstant. Uttrycket $\alpha = \sum K_i C_i$ är en modell över de kombinerade effekterna av interferenter av typ i vid koncentration C_i , där K_i är interferenskoefficienten. När mätningen omfattar en kalibrering där elektroderna först doppas i kalibreringslösning med koncentrationen, C_{cal} , därefter i provvätskan med okänd koncentration, C_{smp} , är den kalibrerade sensorsignalen skillnaden, ΔV , mellan potentialskillnaden i provet och i kalibratören som ges av

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{\text{smp}} + \alpha}{C_{\text{cal}} + \alpha}$$

En förbättring av ovanstående ekvation tar med mycket reproducerbara och väl karakteriserade mV-kompensationer

$$\Delta V_{\text{corr}} = \Delta V_{\text{raw}} + \beta$$

TCO_2 -mätresultatet fås genom att kalibrera funktionen av pH och $p\text{CO}_2$ i förhållande till den godkända IFCC-referensmättningsproceduren för totalt koldioxid⁸ genom att matematiskt modifiera den beräknade TCO_2 -ekvationen så att den motsvarar IFCC:s referensvärden. På så sätt blir TCO_2 -mätningen metrologiskt spårbar till IFCC:s TCO_2 -referensmetod och kan anses vara en uppmätt analyt.

Vid amperometri² (för $p\text{O}_2$, glukos, laktat och kreatinin) mäts strömmen, i , som passerar genom en membranbelagd amperometrisk indikatorelektrod till jordelektroden när indikatorelektroden är ställd på en fast potential i förhållande till referenselektroden. Vid den amperometrisk mätningen av löst syre reducerar elektroden selektivt den analyt som diffunderar genom membranet som täcker elektroden. Vid den amperometrisk mätningen av glukos, laktat och kreatinin diffunderar analyten genom toppmembranet och omvandlas enzymatiskt till väteperoxid, som reduceras vidare vid en liten negativ potential med hjälp av en redoxmedierad HRP-katalyserad reaktion (HRP = pepparrotsperoxidas). Den styrande ekvationen för en idealisk, linjärt responderande sensor (membrandiffusionsbegränsad ström) ges av:

$$c = \frac{i}{r}$$

där r nu är elektrodens responsivitet (ampere per enhet koncentration (för glukossensorn) eller ampere per enhet partialtryck (för syresensorn)). När en kalibrering ingår i mätningen är den kalibrerade sensorsignalen, D , förhållandet mellan sensorströmmarna i provet och kalibratören.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

Därför är ekvationen för den ideala sensorn

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

Där c_{cal} är koncentrationen av analyten i kalibreringslösningen och/eller det partiella syretrycket i kalibratoren, vilket är värdet i luftmättad vattenbaserad vätska (justerad till ett atmosfäriskt tryck vid havsnivå - 101,32 kPa, via en mätning av faktiskt atmosfäriskt tryck av en trycksensor i epoc Reader). I verkligheten avviker sensorn något från det ideala. Eftersom det finns en svag nollström från sensorn, passerar inte den kalibrerade sensorsignalen genom noll vid noll koncentration och/eller partiellt syretryck. Det här visas genom en intercept, a och känslighetsfaktor, s , vilket ger den modifierade ekvationen

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Den kalibrerade sensorsignalen D , är svagt icke-lineär vid mycket höga koncentrationer eller partiella tryck, vilket uttrycks som en potensserie med termer upp till i^3 . De modifierade kalibrerade sensorsignalerna ges nu av

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

En förbättring av ovanstående ekvation inlemmar starkt reproducerbara och väl karakteriserade effekter

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

Hematokrit mäts med AC-konduktometri². För detta ändamål används ett par elektroder som sitter isär i flödeskanalen (för att minimera kontaktimpedans och fel som beror på sedimentering av röda blodkroppar). Elektroden nedströms med hög konduktivitet fungerar också som en detektor för att en adekvat provvolym förs in. Mätningen använder en 8 kHz spänningskälla med 320 mV från topp till topp. Den normaliserade sensorsignalen, D , är förhållandet mellan blodets resistans och kalibreringslösningens resistans

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D är således också samma som resistivitetsförhållandet, eftersom den geometriska cellkonstanten (effektivt område A och väglängd l) är de samma vid mätningen av provet och kalibratoren.

Grunden för den konduktometriska hematokritmätningen är det faktum att röda blodkroppar omges av ett icke-konduktivt membran och blodresistiviteten därför beror av den volym som upptas av icke-konduktiva röda blodkroppar. Detta beskrivs av den modifierade Maxwell-Fricke-ekvationen³, i vilken resistiviteten hos blod ρ_{bld} relateras till resistiviteten hos plasma ρ_{plsm} enligt,

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1+bH}{1-aH}$$

där a och b är konstanter och H är hematokriten (fraktionell packad cellvolym).

Resistiviteten hos plasma kan uppskattas utifrån kalibreringslösningens resistivitet och den natriumkoncentration som uppmätts i provet $C_{Na.smpl}$, relativt till den kända natriumkoncentrationen i kalibreringslösningen $C_{Na.cal}$, enligt ekvationen

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

där c är en funktion av natriumkoncentration och total proteinkoncentration (volymfraktion) i normalt blod. Således,

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 Elektrodkomponenter

1. pH-elektrod

pH-sensorn består av en jonselektiv elektrod⁴ med plastat PVC-membran som innehåller den pH-selektiva jonoforen tridodecylamin.

2. pCO_2 -elektrod

Sensorn för pCO_2 är en modifierad Severinghaus-elektrod^{2,5} som består av en guldelektrodyta belagd med ett inre lager som innehåller kinhydron, natriumbikarbonat och katalysatorn kolsyreanhydras, samt ett yttre heterogent koldioxidpermeabelt membran.

3. pO_2 -elektrod

Sensorn för pO_2 är en modifierad Clarke-elektrod^{2,5} som består av en guldkatodyta belagd med ett heterogent syre-permeabelt membran.

4. Natriumelektrod

Natriumsensorn består av en jonselektiv elektrod⁴ med plastinklätt PVC-membran som innehåller det natriumselektiva saltet natriummetylmonensin.

5. Kaliumelektrod

Kaliumsensorn består av en jonselektiv elektrod⁴ med plastinklätt PVC-membran som innehåller den kaliumselektiva jonoforen valinomycin.

6. Joniserad kalciumelektrod

Den joniserade kalciumsensorn består av en jonselektiv elektrod⁴ med plastat PVC-membran som innehåller det joniserade kalciumselektiva saltet kalciumtetrametylbutylfenylfosfat.

7. Kloridelektrod

Kloridsensorn består av en jonselektiv elektrod⁴ med plastat PVB-membran som innehåller den kloridselektiva jonoforen tridodecylmetylammoniumklorid.

8. Glukoselektrod

Glukossensorn är en väteperoxidelektrod som består av en guldkatodyta belagd med ett inre lager som innehåller gluksoxid², peroxid (HRP) och en redox-mediator (ABTS, dvs. 2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-sulfonsyra)diammoniumsalt) och ett yttre heterogent syre-permeabelt membran.

9. Laktatelektrod

Laktatsensorn är en väteperoxidelektrod som består av en guldkatodyta belagd med ett inre lager som innehåller laktatoxid², peroxid (HRP) och en redox-mediator (ABTS, dvs. 2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-sulfonsyra)diammoniumsalt) och ett yttre heterogent syre-permeabelt membran.

10. BUN/Urea-elektroden

BUN/Urea-sensorn består av en jonselektiv elektrod i ett plastinklätt PVB-membran⁴ som innehåller den ammoniumjonselektiva jonoforen Nonactin och ett yttre, heterogent gaspermeabelt membran med enzymen Ureas för omvandling av urea till NH₄⁺.

11. Kreatininelektrod

Kreatininsensorn är en väteperoxidelektrod som består av en guldkatodyta belagd med ett inre lager som innehåller enzymerna kreatinamidohydrolas, kreatinaminohydrolas och sarkosinoxidas, peroxid (HRP) och en redoxmediator, ett mellanlager för kreatin-screening som innehåller enzymerna kreatinaminohydrolas, sarkosinoxidas och katalas, samt ett yttre heterogent syrepermeabelt membran.

12. Hematokritelektroder

Två guldelektroder.

13. Referenselektrod

Referenselektroden är en saltbryggeliknande struktur⁴ med ett redox-par på elektrodytan som är belagd med en heterogent vattenånga-permeabelt membran med elektrolyter som bildar en saltbrygga.

11.6 Kvalitetskontroll och epoc System

11.6.1 Inledning

Det finns två (2) typer av kvalitetskontrollprocedur som idag används rutinmässigt i kliniska analysinstrument som är godkända enligt CLIA-riktlinjerna: konventionell QC (angiven i den ursprungliga CLIA 1988 regulation⁶) och ekvivalent QC (nu beskriven i CLIA-uppdateringen från 2003⁷).



Ekvivalent QC ersätter inte externa kvalitetskontroller. Uppfyll statliga och lokala krav på kvalitetskontrolltestning.

Traditionell QC använder vätskekontroller (pseudo-prover) som körs på ett analysredskap med jämna mellanrum (men minst två (2) nivåer en gång per dag enligt CLIA 88) mellan patientprover. Traditionella analysredskap använder återanvändbara komponenter för testproceduren (reagenser, sensorer, flödeskanaler och mätkammare). Eftersom dessa komponenter är återanvändbara kan de slitas eller kontamineras under normal användning. Fellägen av den här typen omfattar kemisk kontaminering via ett prov som sedan påverkar ett flertal påföljande testomgångar, tilltäppning av flödeskanaler eller mätkammare som orsakar ett flertal flödesproblem som luftbubblor i provvätskan, fibrinbildning över sensorelement, slitage och förlust av responskurva från sensorer, samt liknande fel. Eftersom dessa problem består kan de orsaka fel under ett flertal på varandra följande

testomgångar till dess att tillståndet upptäcks genom ett QC-pseudoprov och justeras av användaren. Det är just för att felen består som de kan upptäckas genom ett QC-pseudoprov. Sporadiska fel som uppstår under en enstaka testomgång upptäcks inte effektivt av ett QC-pseudoprov.

epoc System använder QC-procedurer som har utvecklats specifikt för enheter som använder testkort för engångsbruk. Dessa QC-procedurer är numera helt accepterade inom industrin och har godkänts av CLIA och fått beteckningen ekvivalent QC. Principen bakom tillvägagångssättet är att vid patientnära användning eller användning i ett sjukhuslaboratorium där testresultat används för omedelbara åtgärder är det viktigt att upptäcka fel när de inträffar. Det är heller inte effektivt att som sin primära metodik för feldetektering använda en pseudoprovs-QC som bygger på att ett fel måste vara bestående för att upptäckas.

Eftersom epoc System använder engångstestkort innehåller den inte de komponenter som är mest benägna att drabbas av bestående fel i traditionella multi-analysredskap. Förhärskande fellägen i enheter som använder engångsmaterial, som epoc System, är sporadiska till sin natur och påverkar bara det testkort som körs för ögonblicket. I enlighet med detta består den ekvivalenta QC som epoc System tillämpar av ett batteri av interna kontrolltester som utförs av systemet varje gång ett test körs och som undanhåller resultaten när ett feltillstånd upptäcks. Varje test börjar med nya sensorer och ny kalibreringslösning. Sensorernas överensstämmande respons på den nya kalibreringslösningen är väl karakteriserad genom en omfattande databas av tester som körts i Epocals fabrik. Om sensorsignalen är okarakteristisk på grund av fel i tillverkningen, hanteringen eller förvaringen undanhåller systemets programvara resultaten.

Mycket mindre vanligt förekommande är bestående fellägen som uppstår ur komponenter i testsystemet som varit med under fler än ett enda test. Dessa omfattar kontaminering av epoc Reader, som kan påverka en hel serie av resultat om det inte justeras, eller att en hel batch av testkort fungerar felaktigt. Dessa feltillstånd upptäcks också effektivt av batteriet av tester som utförs på det testkort som för tillfället används. Till exempel omfattar interna QC-mätningar även elektroniska QC-tester av epoc Reader-enheten som utförs vid anslutningen till en epoc Host-enhet och innan varje kort körs upptäcker eventuell kontaminering av epoc Reader-enheten som skulle kunna leda till fel. Som ytterligare kvalitetssäkring rekommenderas procedurer för godkännande och övervakning av testkortbatcher för att bekräfta bestående fel på testkort som kan bero på felaktig tillverkning, frakt eller förvaring.

11.6.2 Översikt över epoc Systems interna QC (iQC).

Varje gång ett testkort körs pågår ett antal övervakningstester i bakgrunden som kontrollerar kvaliteten hos testproceduren och flaggar avvikande tester.

QC-testerna som utförs av epoc System har tre (3) faser:

1. **Initialisering:** Ett initialt testbatteri som täcker 2 olika nivåer över det dynamiska spannet utförs av epoc Reader-enheten (epoc Reader elektroniskt QC-test) varje gång den ansluter till en epoc Host-enhet. Dessutom utförs QC-tester av epoc Reader-enheten på testkortet och funktionsproceduren efter att kortet har satts in under initialiseringsfasen.
2. **Intern kalibrering:** QC-tester som utförs för att bedöma om kortet och sensorerna fungerar som de ska under kalibreringsperioden innan provet förs in.
3. **Under provmätningen:** QC-tester som utförs för att kontrollera funktionsproceduren och provintegriteten efter att provet har förts in.

	Initialisering	Intern kalibrering	Prov
epoc Reader	✓	✓	✓
Kort och test	✓	✓	✓
Användarprocedurer	✓		✓
Provintegritet			✓

Tillsammans erbjuder dessa test ett brett spektrum av skydd mot feltillstånd i epoc blodanalyssystem.



Begränsningar i epoc System: epoc System upptäcker och flaggar inte för problem med provhanteringen i den preanalytiska fasen. Det vill säga: det mäter det prov som förs in. Fel som kan inträffa före analysen omfattar hemolys, försämring av provet på grund av för lång förvaring och felaktig antikoagulering, avgasning av eller inträngande av gas i provet på grund av icke-anaerob provhantering samt kontaminering med interfererande kemikalier på grund av felaktig provtagning. Dessa provhanteringsproblem upptäcks inte och det krävs korrekt användarutbildning för att begränsa och minimera dem.

Tillvägagångssättet för feldetektering i epocs iQC-system är statistikbaserat och i princip det samma oavsett iQC-mätkategori. Från den omfattande databas av testresultat som byggs upp i fabriken:

1. genereras histogrammet för normalvärden för iQC-mätningen
2. genereras distributionen av iQC-mätvärden förknippade med en avvikelse som leder till ett analytiskt fel
3. genereras de trösklar eller gränser för iQC-mätvärdet som utgör grunden för beslutet att godkänna eller förkasta en testomgång. När en iQC-mätning faller inom de godkända gränserna går testomgången vidare till att rapportera ett analytiskt värde. När en mätning faller utanför de godkända ramarna rapporteras inte det analytiska resultatet, varken för ett enskilt test eller för hela kortet beroende på mättyp och felkategori.

11.6.3 Detaljerad beskrivning av epocs iQC-system

Tabellen nedan visar omfattningen av feldetekteringsaktiviteten i epoc System i detalj.

Totala mätningar	På vad	Mättyp	Måttenhet	När	Kontrollerar	Söker efter
1	kortets streckkod	optisk avläsning		Vid initialisering	korttyp och kortintegritet	kort från utgången lot
14	varje sensorkanal	Reader-enhetens kanalisolering	i	Vid initialisering	Reader-enhetens integritet	Kontaminering av Reader-enheten: bestående fel kräver korrigerande åtgärd
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	v, i or σ	Vid sensorkalibrering	integritet för kort och Reader	kortkontaminering / tillverkning / frakt / förvaringsintegritet
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	$dv(i,\sigma)/dt$	Vid sensorkalibrering	integritet för kort och Reader	kortkontaminering / tillverkning / frakt / förvaringsintegritet
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	rms (v, i, σ)	Vid sensorkalibrering	integritet för kort och Reader	kortkontaminering / tillverkning / frakt / förvaringsintegritet
2	båda värmeelementen	värmetransient	T	Vid sensorkalibrering	kortintegritet	onormal kontakt mellan kort och värmeelement
1	flödessensor	flödesintegritet	σ	Vid sensorkalibrering	användarmetod	normalt kalibratorutflöde och kalibratorkonduktivitet
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	$+dv(i,\sigma)/dt$	När provet förs in	provintegritet	avvikelse i sensors responstid
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	När provet förs in	provintegritet	interferens
2	båda värmeelementen	värmetransient	T	När provet förs in	användarmetod	provet kallt utanför angivna gränser
1	flödessensor	luftsegments konduktivitets-nivå	σ	När provet förs in	provintegritet	luftsegment i prov
1	flödessensor	bredd luftsegment (lågt)	t	När provet förs in	användarmetod	för snabb injektion av prov som orsakar vätskesegmentering
1	flödessensor	bredd luftsegment (høgt)	σ	När provet förs in	användarmetod	för långsam eller oregelbunden injektion av prov
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	$dv(i,\sigma)/dt$	I prov	provintegritet	provavvikelse
12	varje sensor	obehandlad sensorsignal	rms(v,i,σ)	I prov	provintegritet	provavvikelse

1. Initialiseringstester

Initialiseringstester utförs vid anslutning och i början av testomgången före sensorkalibrering.

2. Interna kalibreringstester

Interna iQC-kalibreringstester utförs efter att kalibratoren flödat ut till sensoruppsättningen. Under kalibreringsintervallet (som varar i 150–175 sekunder, beroende på omgivande temperatur) värms sensorerna upp till 37 °C och fuktas från sitt torra förvaringstillstånd och uppnår fuktat tillstånd efter 60–100 sekunder.

Funktionen hos kalibreringslösningen i kortet är inte samma som hos en extern kvalitetskontrollösning med ett tilldelat medelvärde, SD och angivna koncentrationer för godkänt/underkänt resultat. Den används i stället som en enpunktskalibrering vid varje test. iQC-processen som används under kalibrering beskrivs i detalj i det här avsnittet.

3. Under provmätningstester

A. Användarmetoder

epoc System är utformat för tillförlitlig funktion även vid användning av personer som inte är utbildad laboratoriepersonal utan vårdpersonal i en vårdssituation. Kvalitetskontrollen är helt automatisk och osynlig för användaren. Det krävs inte laboratorieutbildning för att få pålitliga resultat. Systemet detekterar felaktiga användarmetoder när de sker.

Till exempel flaggar systemet följande tillstånd och levererar inget testresultat när:

- Ett utgåendet testkort används
- Ett redan använt testkort återanvänds
- Ett för litet prov förs in
- Provet förs in för snabbt
- Provet förs in för långsamt
- Provet förs in i fel ögonblick

B. Provintegritetstester

Systemet detekterar också avvikelser i det införda provet, däribland:

- Prover som innehåller luftbubblor
- Prover som innehåller interferenter

11.6.4 Validera epoc Systems prestanda inklusive iQC

Fram till nyligen specificerades i regleringar och standarder för laboratorieackreditering att man skulle använda traditionella kvalitetskontrollrutiner, däribland daglig användning av flytande "kontrollmaterial".

I takt med att nya tekniker som epoc System utvecklas har man inom området förstått att det innebär begränsningar att enbart förlita på traditionella metoder, vilket har föranlett olika reglerande och ackrediterande organ att göra ändringar i sina standarder.

Många av de nyskrivna standarderna för reglering och ackreditering tar upp riskerna med att specificera vissa metoder för att uppnå effektiva rutiner för kvalitetskontroll. Dessutom kan inte specifika metoder förutse framtida teknikutveckling, så många av de reglerande och ackrediterande organisationerna håller på att ändra sina standarder så att ansvaret för att etablera och validera det kvalitetssystem som används på ett laboratorium hamnar hos laboratoriets ledning.

Rutiner för kvalitetskontroll bör etableras med hjälp av information från tillverkaren och vetenskaplig litteratur.

Det är viktigt att validera epoc Systems prestanda och de rekommenderade rutinerna för kvalitetskontroll. Därigenom kan användarna få ett personligt förtroende för vårt tillvägagångssätt att möta utmaningen som finns med att sätta ett diagnostiskt instrument i händerna på personal som inte har någon laboratorieutbildning.

Det rekommenderas att lämpliga, kommersiellt tillgängliga material används för kvalitetskontroll i enlighet med de statliga och lokala regler och förordningar som gäller för din institution.

11.7 Referenser

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Kapitel 27 i Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Burns red., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Kapitel 4 i Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Burns red., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, Physic. Rev., 24, pp575-587, 1925.
4. se till exempel W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2, Elsevier Publishing Co., Nederländerna, 1981.
5. se till exempel O. Siggard-Andersen, The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003
8. IFCC 2001/3, "Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum", Clin Chem Lab Med, 39(3), 2001.

12.1 Allmänna specifikationer för BGEM-testkort

12.1.1 Indikationer för användning – epoc® blodanalyssystem

RxOnly

epoc® blodanalyssystem är avsett att användas av medicinskt utbildad personal som delvist automatiserad in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av prover från människor av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Panelkonfigurationen på **testkortet för blodgaser, elektrolyter och metaboliter (BGEM-testkortet)** innefattar sensorer som kvantifierar pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, natrium, kalium, joniserat kalcium, klorid, total koldioxid, glukos, laktat, blodurea, kreatinin och hematokrit.

Mätningarna av **pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ (blodgaser)** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av livshotande rubbningar av syra-basbalansen.

Mätningarna av **natrium** och **kalium** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som inbegriper elektrolytobalans.

Mätningarna av **joniserat kalcium** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av bisköldkörtelsjukdom, olika bensjukdomar, kronisk njurfunktionsförsämring och tetani.

Mätningarna av **klorid** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av elektrolytrubbningar och metabola rubbningar.

Mätningarna för **total koldioxid** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som är kopplade till förändringar i kroppens syra-basbalans.

Mätningarna av **glukos** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av kolhydratomsättningsrubbningar, t.ex. diabetes och idiopatisk hypoglykemi samt tumörer i de Langerhanska öarnas celler.

Mätningarna av **laktat** på epoc blodanalyssystem används till att bedöma syra-basstatusen och för diagnostisering och behandling av mjölksyraacidosis (onormalt hög syrahalt i blodet).

Mätningarna av **blodurea** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njur- och ämnesomsättningssjukdomar.

Mätningarna av **kreatinin** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njursjukdomar och övervakning av njuranalys.

Mätningarna av **hematokrit** på epoc blodanalyssystem används till att särskilja normala och onormala tillstånd avseende blodvolym, t.ex. anemi och polycytemi.

12.2 Konfigurera och använda testkortet

epoc-testkortet för blodgaser, elektrolyter och metaboliter (BGEM) innefattar följande mätta och beräknade testresultat.

epoc BGEM CT-1006-00-00/SMN 10736382 pH pCO ₂ pO ₂ Natrium Na+ Kalium K+ Joniserat kalcium Ca++ Klorid, Cl- Glukos Glu Laktat Lac Kreatinin Crea Hematokrit Hct *Bikarbonat cHCO ₃ - *Beräknad total koldioxid cTCO ₂ *Basöverskott BE *Syrgasmättnad cSO ₂ *Alveolärt syre A *Arteriell alveolär syrespänningsgradient A-a *Arteriellt alveolärt syrespänningsförhållande a/A *Anjongap, AGap *Anjongap, K+ AGapK *Uppskattad glomerulär filtrationshastighet: ○ GFRmdr (IDMS-spårbar MDRD) ○ GFRmdr-a (IDMS-spårbar MDRD, för afroamerikan) ○ GFRckd (CKD-EPI-formel) ○ GFRckd-a (CKD-EPI-formel, för afroamerikan) ○ GFRckd21 (CKD-EPI-formel, etnicitetsoberoende) ○ GFRswz (Schwartz formel) *Hemoglobin cHgb	epoc BGEM SMN 10736515 pH pCO ₂ pO ₂ Natrium Na+ Kalium K+ Joniserat kalcium Ca++ Klorid, Cl- Total koldioxid TCO ₂ Glukos Glu Laktat Lac Blodurea (BUN), urea Kreatinin Crea Hematokrit Hct *Bikarbonat cHCO ₃ - *Beräknad total koldioxid cTCO ₂ † *Basöverskott BE *Syrgasmättnad cSO ₂ *Alveolärt syre A *Arteriell alveolär syrespänningsgradient A-a *Arteriellt alveolärt syrespänningsförhållande a/A *Anjongap AGap, AGapK *Uppskattad glomerulär filtrationshastighet: ○ GFRmdr (IDMS-spårbar MDRD) ○ GFRmdr-a (IDMS-spårbar MDRD, för afroamerikan) ○ GFRckd (CKD-EPI-formel) ○ GFRckd-a (CKD-EPI-formel, för afroamerikan) ○ GFRckd21 (CKD-EPI-formel, etnicitetsoberoende) ○ GFRswz (Schwartz formel) *BUN/Crea-förhållande, Urea/Crea-förhållande *Hemoglobin cHgb
--	--

*Beräknade värden

†Beräknat TCO₂ är endast tillgängligt när uppmätt TCO₂ inte rapporteras.

Obs! Alla tester kanske inte finns på alla marknader.

epoc-testkortet SMN 10736515 BGEM är identiskt med sin föregångare, testkortet för CT-1006-00-00/SMN 10736382 BGEM, förutom att epoc-testkortet för SMN 10736515 BGEM har BUN/Urea-sensorer tryckta i de tidigare tomma sensorbrunnarna, samt det uppmätta TCO₂-testet. Därför är alla andra kortkomponenter och gemensamma biosensorer identiska på alla tre produkter.

12.2.1 Lagringsstabilitet



Testkortet måste förvaras i sina kortpåsar i rumstemperatur, 15°C–30°C (59°F–86°F), hela tiden. Förvara aldrig testkortet kallt och frysa dem aldrig.

12.2.2 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.2.3 Tidsram för test

Testet börjar med att en kommunikationslänk upprättas mellan Host-enheten och Reader-enheten. Testkortet tas ut ur kortpåsen. Kortet ska genast sättas in i Reader-enheten. Under kalibreringstiden, som är ca 150-175 sekunder, tar användaren blodprovet som ska testas. När kalibreringen är klar informerar Reader-enhetens indikator och epoc Host-enheten användaren att kortet är klart för att ta emot blodprovet. Kortet är nu redo för provinjicering och provet kan injiceras när som helst därefter i upp till 450 sekunder (7,5 minuter), varefter tiden för provinjicering löper ut och kortet inte längre kan ta emot ett prov. Testet är klart trettionio (39) sekunder efter provinjicering (47 sekunder för QA-test). Därefter beräknas, sparas och visas resultatet. Testkortet kan tas ur Reader-enheten och kasseras som biologiskt riskavfall.

12.2.4 Provtyp

Färskt helblod från arteriella, venösa eller kapillära prover förs in i kortet med en spruta eller ett epoc Care-Fill™-provrör. Se Provtagningsinformation nedan för information om de tidsperioder blodet anses färskt och därmed är lämpligt för testning.

12.2.5 Provvolymer

Minst 92 mikroliter.

Obs! epoc Care-Fill-kapillärröret rymmer 90 mikroliter utöver den luft som ryms i röret när kolven är helt nedtryckt, vilket ger en total volym på över 92 mikroliter.

12.2.6 Provtagning

epoc-systemet är utformat för patientnära blodanalys. Analysera proverna omedelbart efter provtagning för att erhålla resultat som med största möjliga noggrannhet visar patientens tillstånd.

Observera att alla analyser på epoc System har klassificerats som måttligt komplexa (utan dispens) enligt CLIA.



Använd alltid en ISO 80369-7-kompatibel spruta för att injicera prov.



epoc System är endast avsett för användning med färska helblodsprover. Använd inte koagulerade prover.



Använd alltid skyddshandskar vid hantering av blodprover.



Blodprovet som ska föras in i ett testkort måste tas och hanteras korrekt för att säkerställa att resultaten är representativa för patientens aktuella status.



Blodprover måste tas enligt vårdinrättningens regler och rutiner. Följ alltid specifika instruktioner från andra tillverkare vid beaktande av informationen i det här avsnittet.



Om det behövs en antikoagulant, använd då alltid heparin.

Se tabellen nedan för ytterligare alternativ för specifika tester och provtagningsmetoder.

Test	Provtagningsinformation <i>(se även Referenser i slutet av det här underavsnittet)</i>		
	Kanyler • 1 eller 3 ml, plast • Prover utan antikoagulantia ska köras inom 3–5 minuter • Med Li- eller Na-heparin • Med balanserat heparin	Vakuumsrör • Med Li- eller Na-heparin • Prover utan antikoagulantia ska köras omedelbart <i>Observera att det kan förekomma koagel-aktiveratorer i viss provtagningsutrustning</i>	Kapillärrör • Endast epoc Care-Fill-kapillärrör
pO₂	• Okylda sprutor^{1,2} • Analysera inom 30 min^{1,2}	• Rekommenderas ej¹	• Analys inom 5 min rekommenderas
pH[*]/pCO₂	• Analysera inom 30 min^{1,2}	• Analysera inom 30 min^{1,2}	• Analys inom 5 min rekommenderas
TCO₂	• Analysera inom 30 min för att undvika möjlig luftförorening^{22,23,24} och artefakter av metabol aktivitet^{11,12}	• Underfyll inte^{***} • Analysera inom 30 min för att undvika artefakter av metabol aktivitet^{11,12}	• Analys inom 5 min rekommenderas
Ca⁺⁺	• Med Li- eller Na-heparin endast om < 10 IE/ml³ • Med balanserat heparin endast om < 70 IE/ml³ • Analysera inom 30 min för att undvika artefakter av metabol aktivitet^{1,2,3}	• Med Li- eller Na-heparin endast om < 10 IE/ml³ • Analysera inom 30 min för att undvika artefakter av metabol aktivitet^{1,2,3}	• Care-Fill-kapillärrör innehåller 65 IE/ml kalciumbalanser at litiumheparin • Analys inom 5 min rekommenderas
Glu	• Analysera inom 30 min för att undvika effekterna av glykolys^{11,12}	• Endast med Li- eller Na-heparin (använd inte NaF) • Analysera inom 30 min för att undvika effekterna av glykolys^{11,12}	• Analys inom 5 min rekommenderas
Lac	• Analysera inom 5 min för att undvika effekterna av glykolys¹³	• Endast med Li- eller Na-heparin (använd inte NaF) • Analysera inom 5 min för att undvika effekterna av glykolys¹³	• Analys inom 5 min rekommenderas

Test	Provtagningsinformation <i>(se även Referenser i slutet av det här underavsnittet)</i>		
	Kanyler • 1 eller 3 ml, plast • Prover utan antikoagulantia ska köras inom 3–5 minuter • Med Li- eller Na-heparin • Med balanserat heparin	Vakuumbör • Med Li- eller Na-heparin • Prover utan antikoagulantia ska köras omedelbart Observera att det kan förekomma koagel-aktuatorer i viss provtagningsutrustning	Kapillärrör • Endast epoc Care-Fill-kapillärrör
Hct	• Omedelbar analys rekommenderas för att undvika RBC-sedimentering (<i>Obs! Resuspendering av RBC kräver en luftbubbla av betydande volym⁴</i>)	• Med Li- eller Na-heparin endast (använd ej EDTA) • Analysera inom 1 h för att undvika effekterna av glykolys och elektrolytvariationer¹⁴	• Omedelbar testning rekommenderas för att undvika RBC-sedimentering
Alla övriga tester	• Analysera inom 1 h för att undvika effekterna av glykolys och elektrolytvariationer¹⁴	• Med Li- eller Na-heparin* • Analysera inom 1 h för att undvika effekterna av glykolys och elektrolytvariationer¹⁴	• Analys inom 5 min rekommenderas

*Okyllda prover rekommenderas. Kyllda prover kan orsaka misslyckade interna kvalitetskontroller av ökat pH.

**Lufttomma provtagningsrör med Na-heparin kan ge felaktigt positiva natriumresultat.¹⁵ Se även avsnitt 12.6.7 D.

***Underfyllning av provtagningsrören kan leda till att TCO₂-resultaten minskar. Följ alltid tillverkarens rekommendationer för provtagningsenheter. Se även avsnitt 12.10.7 D.

12.2.7 Tolkning av resultat

Om testresultaten från en patient inte stämmer överens med den kliniska bedömningen ska du ta ett nytt blodprov från patienten och testa med ett nytt kort.

Längre fram i det här avsnittet finns information om faktorer som påverkar resultaten från olika sensorer. Vissa substanser, som droger eller mediciner, kan påverka testresultaten⁵⁻⁷.

12.2.8 Mätområden (vissa värden kan avrundas)

Obs! Tabellerna nedan ger data för referensområden som publicerats i litteraturen (se referenserna om du vill ha mer information). Institutioner bör bekräfta egna värden för referensområde.

Mätta parametrar			
Test	Måttenheter	Mätområde	Referensområde ^{8-10,22}
pH	pH-enheter	6,5-8,0	7,35-7,45 arteriellt
			7,32-7,43 venöst
pCO ₂	mmHg	5-250	35-48 arteriellt
			41-51 venöst
	kPa	0,7-33,3	4,7-6,4 arteriellt
			5,4-6,8 venöst
pO ₂	mmHg	5-750	83-108 arteriellt**
	kPa	0,7-100	11,1-14,4 arteriellt**
Na+	mmol/l	85-180	138-146
	mekv/l		
K+	mmol/l	1,5-12,0	3,5-4,5
	mekv/l		
Ca++	mmol/l	0,25-4,00	1,15-1,33
	mg/dl	1,0-16,0	4,6-5,3
	mekv/l	0,5-8,0	2,3-2,7
Cl-	mmol/l	65-140	98-107
	mekv/l		
TCO ₂	mmol/l	5-50	22-29 arteriellt
			23-30 venöst
	mekv/l	5-50	22-29 arteriellt
			23-30 venöst
Glu	mmol/l	1,1-38,5	4,1-5,5
	mg/dl	20-700	74-100
	g/l	0,20-7,00	0,74-1,00
Lac	mmol/l	0,30-20,00	0,36-0,75 arteriellt
			0,56-1,39 venöst
	mg/dl	2,7-180,2	3,2-6,8 arteriellt
			5,0-12,5 venöst
	g/l	0,03-1,80	0,03-0,07 arteriellt
			0,05-0,12 venöst
BUN	mg/dl	3-120	8-26
Urea	mmol/l	1,1-42,8	2,9-9,3
	mg/dl	7-257	17-56
	g/l	0,07-2,57	0,17-0,56
Crea	mg/dl	0,30-15,00	0,51-1,19
	mol/l	27-1 326	45-105
Hct	% PCV	10-75	38-51
	l/l	0,10-0,75	0,38-0,51

*Vissa enheter för glukos kanske inte finns på alla platser.

**Enligt CLSI C46-A2¹ föredras prover av artärblod till blodgasanalys. Därför får inte referensområdet för arteriella blodgaser appliceras direkt på venösa och kapillära blodgaser. Observera att det finns motstridiga rapporter¹⁶⁻²¹ angående validiteten för pO₂-analysen som gjordes på arterialiserade kapillärprover i förhållande till arteriell pO₂. Variationer i både kapillär provtagning och själva kapillärblodet kan påverka testresultaten för pH, pO₂, pCO₂ och beräknat sO₂ i kapillärprover.

Beräknade parametrar			
Akronym	Måttenheter	Mätområde	Referensområde ^{8-10,22}
cHCO₃⁻	mmol/l	1-85	21-28 arteriellt
			22-29 venöst
	mekv/l	1-85	21-28 arteriellt
			22-29 venöst
cTCO₂	mmol/l	5-50	22-29 arteriellt
			23-30 venöst
	mekv/l	5-50	22-29 arteriellt
			23-30 venöst
BE(ecf)	mmol/l	-30 - +30	-2 - +3
	mekv/l		
BE(b)	mmol/l	-30 - +30	-2 - +3
	mekv/l		
cSO₂	%	0-100	94-98 arteriellt
A	mmHg	5-800	†
	kPa	0,67-106,64	†
A-a	mmHg	1-800	†
	kPa	0,13-106,64	†
a/A	%	0-100	†
	fraktion	0-1	†
AGap	mmol/l	-14 - +95	7-16
	mekv/l		
AGapK	mmol/l	-10 - +99	10-20
	mekv/l		
GFRmdr, GFRmdr-a	ml/min/1,73 m ²	2-60 eller > 60*	†
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	ml/min/1,73 m ²	1-225	†
GFRswz	ml/min/1,73 m ²	1-275	†
BUN/Crea	mg/mg	0,2-400,0	12,0-20,0
Urea/Crea	mmol/mmol	0,8-1 615,4	48,5-80,8
	mg/mg	0,4-856,8	25,7-42,9
cHgb	g/dl	3,3-25	12-17
	mmol/l	2,0-15,5	7,4-10,6
	g/l	33-250	120-170

*Numeriska värden rapporteras för värdena 2-60 ml/min/1,73 m². Värden > 60 rapporteras som > 60 ml/min/1,73 m². Området bygger på en specifik rekommendation från NKDEP (National Kidney Disease Education Program) om rapportering av GFRmdr-värden. Området bygger på en specifik rekommendation från NKDEP (National Kidney Disease Education Program) om rapportering av GFRmdr-värden. Närmare information finns under följande webblänk: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. GFRmdr > 60 utesluter inte förekomst en lindrig njursjukdom. Ytterligare laboratorieanalyser kan vara nödvändiga för att urskilja normal njurfunktion från lindrig njursjukdom.

† Allmänt vedertagna referensområden är inte väl fastställda. Institutioner bör fastställa och ange egna värden för referensområde.

12.2.9 Referenser

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, third edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "eference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin Chem, 54:3, p559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Kliniska metoder: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths, 1990.
13. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns red, Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (p.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis och E.R. Ashwood, red, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, vol 144 (2), p. 168-172, 1990.

17. Eaton T. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, *Respiratory Medicine*, vol. 95(8), p.655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, *The European Respiratory Journal*, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, *European Respir. J.*, vol. 9, p. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al, Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, *Respiratory Physiology & Neurobiology*, vol. 155(3), p. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Second Edition, ed. C.A. Burtis och E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino et al., "The measurement of CO_2 content with the autoanalyzer", *Am.J.Clin Path*, 45, p. 406, 1966.
24. Ungerer et al., "iscordance between measured and calculated total carbon dioxide", *Clin.Chem.*, 36 (12), p. 2093-2096, 1990.

12.3 pH

pH mäts genom potentiometri med en pH-selektiv membranelektrod. Koncentrationen av vätejoner fås från den uppmätta potentialen genom att använda Nernst-ekvationen.

12.3.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är pH-testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av pH, pCO_2 , pO_2 (blodgas) används för diagnos och behandling av livshotande rubbningar i syra-basbalansen.

12.3.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett pH-test innehåller en vätejonkänslig elektrod med ett vätejonselektivt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd koncentration av pH-buffertsalter.

12.3.3 Spårbarhet

Värden för pH som tilldelats kontroller och kalibreringslösningar kan spåras till NIST-standarder.

12.3.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.3.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.3.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ¹	
		Arteriellt	Venöst
pH	6,5–8,0	7,35–7,45	7,32–7,43

12.3.7 Temperaturkorrigering

pH är en temperaturberoende kvantitet som mäts vid 37 °C med epoc System. pH-värdet kan korrigeras efter patientens temperatur. Patienttemperatur anges på sidan för testinformation på Reader-fliken på epoc Host-enheten (se avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok).

pH-värdet vid patientens temperatur (T , °C) räknas ut enligt följande²:

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁴ för interferensstudier och CLSI EP05-A2¹⁰ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	pH-enheter	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Nivå 3	pH-enheter	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie¹⁰ med två mätningar varje dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	pH-enheter	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Nivå 3	pH-enheter	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	pH-enheter	7,200	0,007	0,09
Blodnivå 2	pH-enheter	7,700	0,009	0,12

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan 2 och 4 olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med högt pH-värde

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 1	pH-enheter	7,679	0,004	0,05
Användare 2	pH-enheter	7,672	0,005	0,07
Användare 3	pH-enheter	7,685	0,009	0,12

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med lågt pH-värde

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 4	pH-enheter	7,101	0,005	0,07
Användare 5	pH-enheter	7,094	0,006	0,08
Användare 6	pH-enheter	7,088	0,013	0,18
Användare 7	pH-enheter	7,079	0,006	0,08

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	pH-enheter	7,365	0,006	0,08
	Användare 2	pH-enheter	7,368	0,005	0,07
Plats 2	Användare 3	pH-enheter	7,322	0,005	0,07
	Användare 4	pH-enheter	7,335	0,006	0,08
	Användare 5	pH-enheter	7,303	0,009	0,12
Plats 3	Användare 6	pH-enheter	7,266	0,006	0,08
	Användare 7	pH-enheter	7,381	0,004	0,05

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med pH-värden som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standardmetod med pH-elektroder med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
pH	6,483–8,085	pH-enheter	1,003	–0,030	0,999

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2³. I statistiktabeln över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁶ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

pH	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Intercept	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Lutning	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xmin	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmax	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Medelavvikelse (pH-enheter)							-0,007

*Denna datauppsättning inkluderar patientprover med tillsats av NaOH för ett utökat mätområde.

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁷ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

pH	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (pH-enheter)
Lab.	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,010

D. Begränsningar och interferenser

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 och joniserat kalcium på grund av provekvilibreringen med gashalterna i luften, där pH och TCO_2 påverkas av $p\text{CO}_2$ -förändringen⁹ och joniserat kalcium påverkas av pH-förändringen⁸. Luft innehåller mindre än 1 mmHg $p\text{CO}_2$ och runt 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. För inte in luftbubblor i en provtagningsenhet. Om det finns luftbubblor i ett prov bör de avlägsnas direkt efter provtagning.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁴ utfördes internt på epoc-pH-sensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. pH-bias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Prov som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka lägre pH-resultat². För korrekta rutiner kring spolning av kateter, se CLSI H11-A4⁵.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 1 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 35 mmol/l bromid, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 µM ZofranTM, 2,5 mM N-acetylcystein, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10 till 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 till 7,7, +20 mmol/l bikarbonat, 10 mmol/l laktat, +20 % PCV EVF (hematokrit), 3 % till 11 % totalt protein, 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 20 mmol/l β-hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$ mäts genom potentiometri med en membranbelagd pH-avkänningselektrod^{9,10}. Elektrodens spänning är proportionell mot koncentrationen av löst koldioxid enligt Nernst-ekvationen.

12.4.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är $p\text{CO}_2$ -testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ (blodgas) används för diagnos och behandling av livshotande rubbningar i syra-basbalansen.

12.4.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett $p\text{CO}_2$ -test innehåller en pH-elektrod belagd med ett membran som innehåller bikarbonat, ett koldioxidpermeabelt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd mängd löst koldioxid.

12.4.3 Spårbarhet

Åsatta värden för löst koldioxid på kontroller och kalibreringslösningar är spårbara till NIST-standarder via kommersiellt tillgängliga certifierade gasstandarder.

12.4.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.4.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.4.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ²	
		Arteriellt	Venöst
$p\text{CO}_2$	5–250 mmHg	35–48 mmHg	41–51 mmHg
	0,7–33,3 kPa	4,7–6,4 kPa	5,4–6,8 kPa

12.4.7 Temperaturkorrigering

$p\text{CO}_2$ är en temperaturberoende kvantitet som mäts vid 37 °C med epoc System. $p\text{CO}_2$ -värdet kan korrigeras efter patientens temperatur. Patienttemperatur anges på sidan för testinformation på Reader-fliken på epoc Host-enheten (se avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok).

Värdet för $p\text{CO}_2$ vid patientens temperatur (T, °C) räknas ut enligt följande¹

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

12.4.8 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2⁴ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁷ för interferensstudier och CLSI EP05-A2¹¹ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Nivå 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie¹¹ med två mätningar varje dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Nivå 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Blodnivå 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre (3) olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan två (2) och fyra (4) olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med låg pCO_2 -halt

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Användare 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Användare 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med hög $p\text{CO}_2$ -halt

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Användare 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Användare 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Användare 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	mmHg	52,3	2,0	3,8
	Användare 2	mmHg	49,9	0,9	1,9
Plats 2	Användare 3	mmHg	56,9	0,9	1,5
	Användare 4	mmHg	55,4	1,4	2,5
	Användare 5	mmHg	58,9	1,1	1,9
Plats 3	Användare 6	mmHg	61,7	1,8	2,9
	Användare 7	mmHg	41,5	0,9	2,1

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med $p\text{CO}_2$ -värden som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standard-blodgasmetod med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
$p\text{CO}_2$	0,0–254,6	mmHg	1,039	-0,538	0,998

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2⁴. I statistiktabeln över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, S_{xx} och S_{yy} är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, S_{yx} är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁵ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre (3) patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

pCO₂	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Intercept	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Lutning	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Xmin	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xmax	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Medelavvikelse (mmHg)						0,8

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁶ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

pCO₂	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (mmHg)
Lab.	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,6

D. Begränsningar och interferenser

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ och joniserat kalcium på grund av provekvilibreringen med gashalterna i luften, där pH och TCO₂ påverkas av pCO₂-förändringen³ och joniserat kalcium påverkas av pH-förändringen⁸. Luft innehåller mindre än 1 mmHg pCO₂ och runt 150–180 mmHg pO₂. För inte in luftbubblor i en provtagningsenhet. Om det finns luftbubblor i ett prov bör de avlägsnas direkt efter provtagning.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁷ utfördes internt på epoc-pCO₂-sensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. pCO₂-bias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Bromid ökar pCO₂ med 0,19 mmHg/mM bromid.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 0,4 mmol/l jodid, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-acetylcystein, 0,7 mM metronidazol, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, pH 6,9 till 7,7, +20 mmol/l bikarbonat, 10 mmol/l laktat, +20 % PCV EVF (hematokrit), 3 % till 11 % totalt protein, 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 20 mmol/l β-hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat, 20 till 600 mmHg pO₂.

E. Referenser

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F, Electrodes for blood pO₂ and pCO₂ determination, J. Appl. Physiol, 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis och E.R. Ashwood, red, Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

pO_2 mäts genom amperometri med en membranbelagd syreavkänningskatodelektrod. Syrereduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av löst syre⁹.

12.5.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är pO_2 -testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av pH, pCO_2 , pO_2 (blodgas) används för diagnos och behandling av livshotande rubbningar i syra-basbalansen.

12.5.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett pO_2 -test innehåller en elektrod med ett syrepermeabelt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd koncentration löst syre.

12.5.3 Spårbarhet

Åsatta värden för löst syre för kontroller och kalibreringslösningar är spårbara till NIST-standarder via kommersiellt tillgängliga certifierade gasstandarder.

12.5.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.5.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.5.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde³, arteriellt
pO_2	5–750 mmHg	83–108 mmHg
	0,7–100 kPa	11,1–14,4 kPa

I avsnitt 5.2.2, 5.2.3 och 5.2.4 i CLSI C46-A2¹ finns mer information om provtyper.

12.5.7 Temperaturkorrigering

pO_2 är en temperaturberoende kvantitet som mäts vid 37 °C på epoc System. pO_2 -värdet kan korrigeras efter patientens temperatur. Patienttemperatur anges på sidan för testinformation på Reader-fliken på epoc Host-enheten (se avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok).

pO_2 -värdet vid patientens temperatur (T , °C) beräknas enligt följande¹

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

12.5.8 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2⁴ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁷ för interferensstudier och CLSI EP05-A2¹⁰ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Nivå 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie¹⁰ med två mätningar varje dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Nivå 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Prover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Blodnivå 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan två (2) och fyra (4) olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med hög pO_2 -halt

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Användare 2	mmHg	139,9	2,0	1,4
Användare 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med låg pO_2 -halt

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 4	mmHg	67,5	2,3	3,5
Användare 5	mmHg	67,4	3,3	4,9
Användare 6	mmHg	70,1	3,2	4,6
Användare 7	mmHg	70,8	4,0	5,6

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	mmHg	28,6	1,7	6,0
	Användare 2	mmHg	32,9	1,8	5,5
Plats 2	Användare 3	mmHg	33,9	1,2	3,5
	Användare 4	mmHg	30,0	1,5	5,0
	Användare 5	mmHg	40,1	1,2	3,1
Plats 3	Användare 6	mmHg	61,8	3,5	5,6
	Användare 7	mmHg	74,6	2,9	3,9

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med pO_2 -värden som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standard-blodgasmetod med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
pO_2	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2⁴.

I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁵ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

pO₂	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Intercept	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Lutning	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Xmin	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmax	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Medelavvikelse (mmHg)						1,2

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁶ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

pO₂	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (mmHg)
Lab.	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5

D. Begränsningar och interferenser

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ och joniserat kalcium på grund av provekvilibreringen med gashalterna i luften, där pH och TCO₂ påverkas av pCO₂-förändringen¹ och joniserat kalcium påverkas av pH-förändringen⁸. Luft innehåller mindre än 1 mmHg pCO₂ och runt 150–180 mmHg pO₂. För inte in luftbubblor i en provtagningsenhet. Om det finns luftbubblor i ett prov bör de avlägsnas direkt efter provtagning.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁷ utfördes internt på epoc-pO₂-sensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. pO₂-bias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Metronidazol ger en genomsnittlig avvikelse på +4 mmHg/100 µM metronidazol. Observera att enligt CLSI EP07-A2⁷ ligger de terapeutiska nivåerna av metronidazol mellan 35 och 234 µM.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 1 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 37,5 mmol/l bromid, 2,7 % halotan, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 µM ZofranTM, 2,5 mM N-acetylcystein, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10 till 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 till 7,7, +20 mmol/l bikarbonat, 10 mmol/l laktat, +20 % PCV EVF (hematokrit), 3 % till 11 % totalt protein, 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 20 mmol/l β-hydroxybutyrat, 1 mmol/l L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2: 41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Natrium (Na⁺)

Natrium mäts genom potentiometri med en jonselektiv membranelektrod. Koncentrationen av natriumjoner fås från den uppmätta potentialen genom att använda Nernst-ekvationen. epocs natriummätning är en outspädd (direkt) metod. Värdena kan skilja sig från de som uppmätts med spädda (indirekta) metoder.¹

12.6.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är natriumtestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av natrium används för diagnos och behandling av sjukdomar som innefattar elektrolytobalans.

12.6.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett natriumtest innehåller en natriumelektrod med ett natriumselektivt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd mängd natriumsalter.

12.6.3 Spårbarhet

Värdena för natriumjonkoncentration som tilldelas kontroller och kalibreringsvätskor går att spåra till NIST-standarder.

12.6.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.6.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.6.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde^{2,3}
Na⁺	85–180 mmol/l	138–146 mmol/l
	85–180 mekv/l	138–146 mekv/l

12.6.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2⁴ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁵ för interferensstudier och CLSI EP05-A2¹² för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Nivå 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie¹² med två mätningar varje dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Nivå 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Blodnivå 2	mmol/l	168	1,4	0,8

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan 2 och 4 olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med hög natriumhalt

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Användare 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Användare 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med låg natriumhalt

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Användare 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Användare 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Användare 7	mmol/l	109	0,5	0,5

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Användare 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Plats 2	Användare 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Användare 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Användare 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Plats 3	Användare 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Användare 7	mmol/l	140	1,0	0,7

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med natriumkoncentrationer som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standardmetod med jonselektiva elektroder med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
Na+	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2⁴. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, S_{xx} och S_{yy} är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, S_{yx} är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en (1) sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁶ i laboratorium (två (2) testtillfällen) och därefter på tre (3) patientnära center:

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

Na+	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Intercept	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Lutning	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Medelavvikelse (mM)							0,77

*Denna datauppsättning inkluderar patientprover med tillsats av NaCl för utökat mätområde.

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁷ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

Na+	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (mM)
Lab.	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,3

D. Begränsningar och interferenser

I likhet med andra metoder med torra reagens leder en minskning (ökning) av totalt protein till en ökning (minskning) av Na⁺ med 1,3 mM/(g/dl) jämfört med en direkt metod. Resultatet för Na⁺ från epoc följer resultatet av en indirekt (utspädd) metod^{1,8,9}.

I samstämmighet med direkta metoder påverkar inte hyperlipidemi mätningen av Na⁺^{8,9}. Effekten av Intralipid testades upp till 5 % (lipidvolym)/(plasmavolym) och befanns vara kliniskt obetydlig.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁵ utfördes internt på epoc-natriumsensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Natriumbias mellan medelvärdena hos sex (6) replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Insamlingsrör med vakuum som innehåller Na-heparin kan ge felaktigt höga natriumresultat. Effekten av natriumheparin i rören är att natriumresultatet ökar med ca 1–2 mmol/l¹³.
- 20 mmol/l β -hydroxybutyrat minskar Na⁺ med 3 mmol/l.
- 16 mmol/l bromid ökar natrium med 5 mmol/l.
- Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i natriumresultaten¹⁰. För korrekta rutiner kring spolning av kateter, se CLSI H11¹¹.
- Teriflunomid har ingen signifikant effekt upp till 720 μ mol/l (19,3 mg/dl), därefter minskar det natriummätvärdet med så mycket som -0,67 mmol/l per 100 μ mol/l teriflunomid. Den terapeutiska nivån för teriflunomid ligger inom området 1–370 μ mol/l¹⁴.

Systematiska fel vid natriumavläsningar kan inträffa vid över 20 % hemodilution av plasman när lösningar som inte är förenliga med plasmans joniska egenskaperna används, t.ex. normal saltlösning, Ringers lösning (Baxter Healthcare Corporation) och 10 % dextros (Baxter Healthcare Corporation).

Hemodilution kan associeras till primning av pumpar för kardiopulmonell bypass, plasmavolyxmexpansion eller andra behandlingar med vätskeadministration.

Sådana fel kan förebyggas genom användning av fysiologiskt balanserade intravenösa multi-elektrolytlösningar som innehåller lågrörliga anjoner som är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma, t.ex. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat + 5 % dextros, injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) och Voluven™ (Fresenius Kabi).

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 0,7 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 3 μ mol/l dobutamin, 2,5 tolbutamid, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 μ M Zofran™, 2,5 mM N-acetylcystein, 0,7 mM metronidazol, 719 μ mol/l (19,2 mg/dl) leflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10–120 mmHg pCO₂, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l bikarbonat, +20 % PCV Hct, 9,1 mmol/l kolesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
8. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition, C.A. Burtis och E.R. Ashwood, red, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", Expert Rev.Clin.Immunol., 7(3), p. 273-281, 2011.

12.7 Kalium (K⁺)

Kalium mäts genom potentiometri med en jonselektiv membranelektrod. Koncentrationen av kaliumjoner fås från den uppmätta potentialen genom att använda Nernst-ekvationen. epocs kaliummätning är en outspädd (direkt) metod. Värdena kan skilja sig från de som uppmätts med spädda (indirekta) metoder.¹

12.7.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är kaliumtestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av kalium används för diagnos och behandling av sjukdomar som inbegriper elektrolytobalans.

12.7.2 Innehåll

Varje testkort för kaliumanalys innehåller en K-elektrod med ett kaliumselektivt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd koncentration av kaliumsalter.

12.7.3 Spårbarhet

Värden för kaliumjonkoncentration som tilldelats kontroller och kalibreringslösningar kan spåras till NIST-standarder.

12.7.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.7.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.7.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde²
K⁺	1,5–12,0 mmol/l	3,5–4,5 mmol/l
	1,5–12,0 mekv/l	3,5–4,5 mekv/l

Om ett K-resultat är högre än förväntat enligt klinisk status ska blodprovet centrifugeras och utvärderas med avseende på hemolys antingen visuellt eller i en laboratorieanalysator.

12.7.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁴ för interferensstudier och CLSI EP05-A2⁹ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Nivå 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie⁹ med två (2) mätningar per dag varje dag för varje kontrollhalt för var och en av de fyra (4) tillverkade loterna på sex (6) olika epoc Reader-enheter.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Nivå 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Blodnivå 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan två (2) och fyra (4) olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med hög kaliumhalt.

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Användare 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Användare 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med låg kaliumhalt.

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Användare 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Användare 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Användare 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Användare 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Plats 2	Användare 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Användare 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Användare 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Plats 3	Användare 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Användare 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med kaliumkoncentrationer som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standardmetod med jonselektiva elektroder med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
K+	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2³. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁵ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre (3) patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

K+	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Intercept	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018

K+	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
Lutning	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Xmin	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xmax	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Medelavvikelse (mM)							0,04

*Denna datauppsättning inkluderar patientprover med tillsats av KCl för utökat mätområde.

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁶ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

K+	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (mM)
Lab.	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,04

D. Begränsningar och interferenser

Hemolys av provet orsakar förhöjda kaliumvärden. Felaktig provtagning kan orsaka variationer i kaliumvärden på grund av hemolys¹.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁴ utfördes internt på epoc-kaliumsensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Kaliumbias mellan medelvärdena hos sex (6) replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i kaliumresultaten⁷. För korrekta rutiner kring spolning av kateter, se CLSI H11-A4⁸.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 0,7 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 38 mmol/l bromid, 3 µmol/l dobutamin, 2,5 tolbutamid, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 µM Zofran[™], 2,5 mM N-acetylcystein, 0,7 mM metronidazol, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 20 mmol/l NaCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10 till 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 till 7,7, +20 mmol/l bikarbonat, 10 mmol/l laktat, +20 % PCV EVF (hematokrit), 3 % till 11 % totalt protein, 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 20 mmol/l β-hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Joniserat kalcium Ca++

*Obs! **Ca++** och **iCa** är likvärdiga analytnamn på joniserat kalcium.*

Joniserat kalcium mäts genom potentiometri med en jonselektiv membranelektrod. Koncentrationen av kalciumjoner fås från den uppmätta potentialen genom att använda Nernst-ekvationen.

12.8.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är det joniserade kalciumtestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av joniserat kalcium används för diagnos och behandling av paratyreoideasjukdomar, ett flertal skelettsjukdomar, kronisk njursjukdom och stelkramp.

12.8.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett joniserat kalciumtest innehåller en kalciumelektrod med ett kalciumselektivt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd mängd kalciumsalter.

12.8.3 Spårbarhet

Värden för kalciumjonkoncentration som tilldelats kontroller och kalibreringslösningar kan spåras till NIST-standarder.

12.8.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.8.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.8.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ¹
Ca++	0,25–4,00 mmol/l	1,15–1,33 mmol/l
	1,0–16,0 mg/dl	4,6–5,3 mg/dl
	0,5–8,0 mekv/l	2,3–2,7 mekv/l

12.8.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2² för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2³ för interferensstudier och CLSI EP05-A2¹¹ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 20 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Nivå 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie¹¹ med två mätningar varje dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Nivå 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Blodnivå 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

Precisionsstudie 1 på klinik: 10 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgaskontroller testades av användare av epoc System på tre olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes mellan 2 och 4 olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med låg halt av joniserat kalcium

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Användare 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Användare 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Kommersiell vattenbaserad blodgaskontroll med hög halt av joniserat kalcium

	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Användare 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Användare 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Användare 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Användare 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

Precisionsstudie 2 på klinik: 10 replikat av olika patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Användare 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Plats 2	Användare 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Användare 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Användare 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Plats 3	Användare 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Användare 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med koncentrationer av joniserat kalcium som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern standardmetod med jonselektiva elektroder med spårbarhet till NIST-standarder.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
Ca++	0,22–4,24	mmol/l	1,004	-0,004	0,999

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2². I statistiktabeln över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁴ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

Ca++	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Intercept	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026

Ca++	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla	Alla*
Lutning	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Xmin	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmax	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Medelavvikelse (mM)							0,014

*Denna datauppsättning inkluderar patientprover med tillsats av CaCl₂ för utökat mätområde.

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁵ i laboratorium.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

Ca++	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (mM)
Lab.	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,017

D. Begränsningar och interferenser

Val av prov, provtagningsteknik, typ och halt av antikoagulant samt provhantering kan påverka koncentrationen av joniserat kalcium⁶.

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 och joniserat kalcium på grund av provekvilibreringen med gashalterna i luften, där pH och TCO_2 påverkas av $p\text{CO}_2$ -förändringen⁷ och joniserat kalcium påverkas av pH-förändringen⁸. Luft innehåller mindre än 1 mmHg $p\text{CO}_2$ och runt 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. För inte in luftbubblor i en provtagningsenhet. Om det finns luftbubblor i ett prov bör de avlägsnas direkt efter provtagning.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning³ utfördes internt på sensorn för joniserat kalcium. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Joniserat kalciumbias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- 20 mmol/l β -hydroxybutyrat minskar Ca++ med 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l salicylat eller acetylsalicylat minskar Ca++ med 0,06 mmol/l
Terapeutiskt område för salicylat är 0,1–2 mM (1,4 mg/dl till 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l bromid ökar Ca++ med 0,05 mmol/l.

- 1 mmol/l natriumperklorat minskar Ca^{++} med 0,23 mmol/l. Den terapeutiska nivån för perklorat ligger mellan 100–1 000 mg/dl. Ingen effekt har observerats hos personer som exponeras för 0,5 mg/dl eller mindre¹².
- Leflunomid har ingen signifikant effekt upp till en koncentration på 0130 $\mu\text{mol/l}$ (3,6 mg/dl), därefter minskar det Ca^{++} -mätvärden med så mycket som - 0,03 mmol/l per 100 $\mu\text{mol/l}$ leflunomid. Den terapeutiska nivån för leflunomid ligger på 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.
- Teriflunomid har ingen signifikant effekt upp till en koncentration på 75 $\mu\text{mol/l}$ (2,0 mg/dl), därefter minskar det Ca^{++} -mätvärden med så mycket som - 0,074 mmol/l per 100 $\mu\text{mol/l}$ teriflunomid. Den terapeutiska nivån för teriflunomid ligger på 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.

Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i resultaten för joniserat kalcium⁹. För korrekta rutiner kring spolning av kateter, se CLSI H11¹⁰.

Kraftigt hepariniserade prover minskar iCa^6 varför insamlingsrör/kanyler med lite eller balanserat heparin rekommenderas.

Systematiska fel på mätvärdena för joniserat kalcium kan inträffa vid över 20 % hemodilution av plasman när lösningar som inte är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma används, t.ex. normal saltlösning, Ringers lösning (Baxter Healthcare Corporation) och 10 % dextros (Baxter Healthcare Corporation).

Hemodilution kan associeras till primning av pumpar för kardiopulmonell bypass, plasmavolymsexpansion eller andra behandlingar med vätskeadministration.

Sådana fel kan förebyggas genom användning av fysiologiskt balanserade intravenösa multi-elektrolytlösningar som innehåller lågrörliga anjoner som är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma, t.ex. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat + 5 % dextros, injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) och Voluven™ (Fresenius Kabi).

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 0,4 mmol/l askorbat, 1 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 1,66 mmol/l acetaminofen, 2 mmol/l ammonium, 4 mmol/l litium, 3 $\mu\text{mol/l}$ dobutamin, 2,5 mmol/l tolbutamid, 1,34 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 4,8 μM Zofran™, 2,5 mM N-acetylcystein, 0,7 mM metronidazol.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 10 till 120 mmHg pCO_2 , pH 6,9 till 7,7, +20 mmol/l bikarbonat, +20 % PCV EVF (hematokrit), 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate". Annals of Epidemiology, volume 14, issue 8, p. 607, September 2004.
13. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", Expert Rev.Clin.Immunol., 7(3), p. 273-281, 2011.

12.9 Klorid (Cl⁻)

Klorid mäts genom potentiometri med en jonselektiv membranelektrod. Koncentrationen av kloridjoner erhålls via den uppmätta spänningen genom tillämpning av Nernst-ekvation.

12.9.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är kloridtestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätningarna av klorid på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av elektrolytrubbningar och metabola rubbningar.

12.9.2 Innehåll

Varje testkort för kloridanalys innehåller en kloridjonkänslig elektrod med ett kloridselektivt membran, en referenselektrod och en kalibreringslösning med en känd koncentration kloridsalter.

12.9.3 Spårbarhet

Åsatta värden för kloridjonkoncentrationen på kontroller och kalibreringslösningar är spårbara till NIST-standarder.

12.9.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.9.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.9.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde¹
Cl⁻	65–140 mmol/l	98–107 mmol/l
	65–140 mekv/l	98–107 mekv/l

12.9.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2² för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2³ för interferensstudier, CLSI EP05-A2⁴ för precisionsstudier och CLSI EP06-A⁸ för linearitetsstudier.

A. Precisionsdata

Precision (CLSI EP05-A2⁴): Tre kortloter med minst 25 epoc Reader-enheter med replikatmätningar testades internt två gånger om dagen i 20 dagar för varje vätska. I tabellerna med precisionsdata nedan betecknar SD_{WD} standardavvikelse under dagen (within-day standard deviation), SD_{DD} standardavvikelse från dag till dag (day-to-day standard deviation), SD_T total standardavvikelse, $\%CV_{WD}$ variationskoefficienten under dagen och $\%CV_T$ total variationskoefficient.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	N	Medelvärde	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	$\%CV_{WD}$	$\%CV_T$
Hög nivå	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5 %	0,7 %
Låg nivå	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5 %	0,5 %

Precisionsdata för poolat helblod: 145 patientprover kördes i duplikat med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod. Poolad parvis precision utvärderades för tre koncentrationsområden.

Område	< 90	90–112	≥ 112
N	20	98	27
Medelvärde, mM	78	105	123
Parprecision (SD), mM	0,4	0,7	1,2
%CV	0,5 %	0,6 %	1,0 %

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Linearitetsstudie av helblod (CLSI EP06-A⁸): Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med klorid-värden som omfattade det rapporterbara området. Linearitet rapporteras i förhållande till teoretiska kloridvärden baserade på gravimetriska blandningar av prover med höga och låga kloridvärden (som uppmätts med en intern standardmetod). Sex kortloter användes i den här studien.

Testområde	Lutning	Intercept	R
65–144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2². I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, S_{xx} och S_{yy} är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, S_{xy} är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudier genomfördes på två sjukhus. Venösa prover jämfördes med två ej patientnära system (två serummetoder). Venösa, arteriella och kapillära patientprover jämfördes med ett patientnära system för helblod.

CI-	Ej patientnära system*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Lutning	0,90	0,99
Intercept	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
Medelavvikelse vid 112 mM	-1,4	-1,0

* Poolade data för venösa prover. Ungefär samma antal prover jämfört med Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

†Patientprover med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod jämfört med i-STAT 300⁵

D. Begränsningar och interferenser

Interferenstestning³ utfördes internt på epoc-sensorn för klorid. I vart och ett av dessa test delades ett poolat humant serumprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Bias för klorid mellan medelvärdena hos sex (6) replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt substans beräknades.

Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte anses orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnaden mellan testet och kontrollprovet) på $\leq 3,5$ % för kloridkoncentrationer ≤ 125 mM och $\leq 5,9$ % för kloridkoncentrationer > 125 mM.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- β -hydroxibutyrat har ingen signifikant effekt upp till 8,27 mM (85,2 mg/dl). Därefter ökar det kloridvärdet med upp till 0,37 mM/mM β -hydroxibutyrat.
- Bromid har ingen signifikant effekt upp till 1,63 mM (13,1 mg/dl). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 2,75 mM/mM bromid.
- Citrat har ingen signifikant effekt upp till 2,79 mM (52,7 mg/dl). Därefter ökar det kloridvärdet med upp till 1,13 mM/mM citrat.
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 5,55 mM (90,5 mg/dl). Därefter minskar det kloridvärdet med upp till 0,79 mM/mM N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt onåbart i plasma⁹. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM¹⁰.
- Salicylsyra har ingen signifikant effekt upp till 1,67 mM (22,9 mg/dl). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 2,94 mM/mM salicylsyra. Terapeutiskt område för salicylat är 0,1–2 mM (1,4 mg/dl till 27,4 mg/dl)¹¹
- Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 0,89 mM (5,2 mg/dl). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 5,62 mM/mM tiocyanat.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofen, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) acetylsalicylsyra, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) Na-askorbat, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl)

metyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxiderad glutation, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) reducerad glutation, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) hydroxiurea, 282 µmol/l (4 mg/dl) isoniazid (nydrazid), 0,8 % (800 mg/dl) intralipid, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) dobutamin, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) dopamin, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanol, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) fluorid, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) formaldehyd, 55 mmol/l (990 mg/dl) glukos, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) guaiakol, 3 000 E/l heparin, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofen, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) L-Dopa, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) lidokain, 248 µmol/l (6 mg/dl) tiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamid, 2,99 mmol/l (38 mg/dl) jodid, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) cefazolin, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) ceftriaxon, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) okonjugerat bilirubin, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) konjugerat bilirubin, +382 µmol/l (+5,0 mg/dl) kreatin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) bikarbonat, pH > 8,0, pH < 6,8, +20 % hematokrit, -20 % hematokrit, < 6 % protein, > 9 % protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) urinsyra, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) prolin, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) sarkosin, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) urea.

E. Referenser

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Schweiz.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes". Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion". Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., "therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 - 2016.

12.10 Total koldioxid (TCO₂)

TCO₂ är en mätning som baseras på en ändrad Henderson-Hasselbalch-ekvation där pH och $p\text{CO}_2$ ¹ används och kalibreras till att matcha proceduren för referensmätning av total koldioxid från International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)². Den är därför metrologiskt spårbar till IFCC:s TCO₂-referensmetod².

12.10.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är TCO₂-testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätningarna för total koldioxid på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som är kopplade till förändringar i kroppens syra-basbalans.

12.10.2 Innehåll

Alla epoc-testkort med ett TCO₂-test har en vätejonavkänningselektrod, en $p\text{CO}_2$ -avkänningselektrod, en referenselektrod och en kalibreringsvätska innehållande en känd koncentration av koldioxid.

12.10.3 Spårbarhet

TCO₂-koncentrationsvärdena som tilldelats kontroller och kalibreringsvätskor kan spåras till NIST-standarder.

12.10.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.10.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.10.6 Mätområde

	Måtenheter	Mätområde	Referensområde ^{6,7}	
			Arteriellt	Venöst
TCO ₂	mmol/l	5–50	22–29	23–30
	mekv/l			

12.10.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A3³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2¹⁴ för interferensstudier, CLSI EP05-A3¹⁵ för precisionsstudier och CLSI EP06-A⁵ för linearitetsstudier.

A. Precisionsdata

Precision (CLSI EP05-A3¹⁵): Fyra kortloter med minst 11 epoc Reader-enheter med replikatmätningar testades internt två gånger om dagen i 20 dagar för varje vätska. I tabellerna med precisionsdata nedan betecknar SD_{WR} standardavvikelsen inom körning (within-run standard deviation), $\%CV_{WR}$ betecknar variationskoefficienten inom körning (within-run coefficient of variation), SD_T betecknar den totala standardavvikelsen och $\%CV_T$ betecknar den totala variationskoefficienten.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	N	Medelvärde	S_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
Hög nivå	mmol/l	320	30,7	0,82	2,7 %	0,92	3,0 %
Låg nivå	mmol/l	320	16,2	0,88	5,4 %	1,02	6,3 %

Precisionsdata för poolat helblod: Fler än 500 patienttester kördes i duplikat med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod. Poolad parvis precision utvärderades för två koncentrationsområden.

Område	≤ 40	> 40
N	524	23
Medelvärde, mM	24,5	44,8
Parprecision (SD), mM	0,6	1,0
$\%CV$	2,6 %	2,2 %

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Linearitetsstudie av helblod (CLSI EP06-A⁵): Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med TCO_2 -värden som omfattade det rapporterbara området. Linearitet rapporteras i förhållande till teoretiska TCO_2 -värden baserade på gravimetriska blandningar av prover med höga och låga TCO_2 -värden (som uppmätts med en intern standardmetod). Tre (3) kortloter användes i den här studien.

Testområde	Lutning	Intercept	R
4–49 mmol/l	0,903	3,32	0,9997

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A3³. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, S_{xx} och S_{yy} är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, S_{yx} är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudier genomfördes på tre sjukhus. Prover av ven-, artär- och kapillärblod för totalt över 150 resultat för varje blodtyp jämfördes med ett patientnära system med helblod.

TCO₂ [mM]	i-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Lutning	1,039
Intercept	-0,8
Syx	1,52
Xmin	7
Xmax	49
R	0,974
Medelavvikelse vid 20 mM	0,0 ± 0,2

*Patientprover med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod jämfört med i-STAT CHEM8+⁴.

D. Begränsningar och interferenser

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO₂ och joniserat kalcium på grund av provekvilibreringen med gashalterna i luften, där pH och TCO₂ påverkas av $p\text{CO}_2$ -förändringen⁸ och joniserat kalcium påverkas av pH-förändringen¹⁶. Luft innehåller mindre än 1 mmHg $p\text{CO}_2$ och runt 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. För inte in luftbubblor

i en provtagningsenhet. Eventuella luftbubblor ska avlägsnas direkt efter provtagningen.

Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Undvik fördröjningar vid testning av TCO₂. Förseningar i testning med exponering för luft kan medföra att TCO₂ beräknas för lågt på grund av koldioxidutsläpp. Förseningar i testning utan exponering för luft kan medföra att TCO₂ beräknas för högt på grund av metabolisk aktivitet. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning¹⁴ utfördes internt på epoc TCO₂-sensorn. I vart och ett av dessa tester delades ett poolat humant serumprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Bias för TCO₂ mellan medelvärdena hos sex (6) replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet) på $\leq 3,23$ mmol/l för TCO₂-koncentrationen ≤ 20 mmol/l och $\leq 2,95$ mmol/l för TCO₂-koncentrationen > 20 mmol/l.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Prover som har förorenats med bensalkoniumsalter och används som beläggningar för kvarkatetrar kan orsaka en signifikant minskning av TCO₂-resultaten. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4¹¹.
- Citrat har ingen signifikant effekt upp till 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl). Därefter ökar det TCO₂-koncentrationen med upp till 0,24 mmol/l TCO₂ per mmol/l citrat.
- EDTA har ingen signifikant effekt upp till 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl). Därefter ökar det TCO₂-koncentrationen med upp till 0,57 mmol/l TCO₂ per mmol/l EDTA.
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl). Därefter ökar det TCO₂-koncentrationen med upp till 0,54 mmol/l TCO₂ per mmol/l N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mmol/l N-acetylcystein är terapeutiskt onåbart i plasma¹². Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mmol/l¹³.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofen, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) Li-acetoättiksyra, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) acetylsalicylsyra, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) ammoniumklorid, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) Na-askorbat, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) Na-bromid, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) Na-cefazolin, 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl) Na-ceftriaxon, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) dopamin HCl, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanol, 50 µmol/l (4,46 mg/dl) (FlaxedilTM) gallamintrietjodid, 28 mmol/l (0,5 g/dl) glukos, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxiderat glutation, 2,55 mM (78,4 mg/dl) reducerat glutation, 5 mmol/l (38 mg/dl) glykolsyra, 20 U/ml heparin, 2 mmol/l (15 mg/dl) hydroxiurea, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofen, (0,5 %) 500 mg/dl intralipid, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) Na-jodid, 1 mmol/l (12 mg/dl) L-cystein, 25 µmol/l (~0,5 mg/dl) L-dopa, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) litiumklorid, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) Na-metamizol, 2 mmol/l (90 mg/dl) metotrexat, 16,7 mmol/l (264 mg/dl) Nithiodote, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) oxalat (K) monohydrat, 248 µmol/l (6,5 mg/dl) Na-pentotal, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) Na-perklorat, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) Na-salicylat, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) K-tiocyanat, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 342 µmol/l (28,8 mg/dl) konjugerat bilirubin, 428 µmol/l (25 mg/dl) okonjugerat bilirubin, Hct 20 % till 60 % PCV, 20 mmol/l (252 mg/dl) β-hydroxibutyrat, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) laktat, 3,5 % till 10 % totalt protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) urinsyra.

E. Referenser

1. A.H. Maas, P. Rispens, O. Siggaard-Andersen, W.G. Zijlstra, "On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry", Ann. Clin. Biochem, 21, 26–39, 1984.
2. IFCC 2001/3, "Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum", Clin Chem Lab Med, 39 (3), 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
4. i-STAT CHEM8+, Abbott Point of Care Inc, 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.

5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
7. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis och E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. M.G. Scott et al, "Electrolytes and Blood Gases", Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed, Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns, Page 991, 2006.
9. Gambino et al., "The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer", Am.J.Clin Path, 45, p. 406, 1966.
10. Ungerer et al., "Discordance between measured and calculated total carbon dioxide", Clin.Chem., 36 (12), p. 2093-2096, 1990.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Whillier S, Raftos J.E, Chapman B, Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications in Free Radical Research, 14 (3), 115.
13. Ventura P, Panini R, Pasini M.C, Scarpetta G, Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. 40 (4), 345–350.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
16. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

12.11 Glukos (Glu)

Glukos mäts genom amperometri¹. Sensorn består av en guldelektrod belagd med ett lager immobiliserat enzym och ett andra lager som är en diffusionsbarriär. Enzymet glukosoxidas används för att omvandla glukos till väteperoxid,

Glukosoxidas



och därefter används en amperometrisk sensor för att detektera den enzymatiskt producerade väteperoxiden. Peroxiddetektion sker genom redoxmedierad (ABTS (2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-sulfonsyra)diammoniumsalt), HRP-katalyserad reduktion på en guldelektrod.



Reduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av glukos i testvätskan. epoc-resultatet för glukos rapporteras som **plasmaekvivalent**² glukoskoncentration.

12.11.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är glukostestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Glukosmätningar används för diagnos och behandling av rubbningar i kolhydratmetabolismen, däribland diabetes mellitus, idiopatisk hypoglykemi och tumörer i de Langerhanska öarna.

12.11.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett glukos-test innehåller en elektrod med ett redoxmedierat enzymatiskt membran täckt med ett syrepermeabelt diffusionslager, en referenselektrod, en hjälpelektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd koncentration av glukos.

12.11.3 Spårbarhet

Värden för glukoskoncentration som tilldelats kontroller och kalibreringslösningar kan spåras till NIST-standarder.

12.11.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Enligt Tietz¹³ uppvisar kapillära blodprover ett högre glukosvärde än venösa blodprover på 2–5 mg/dl hos fastande patienter och på 20 % till 25 % efter en glukosbelastning.

Efter provtagningen minskar glukoshalten i blodet till följd av glykolys med cirka 6 % per timme¹³, och med så mycket som 13 % per timme¹⁴.

Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant.

Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats.

12.11.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.11.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ³
Glukos	1,1–38,5 mmol/l	4,1–5,5 mmol/l
	20–700 mg/dl	74–100 mg/dl
	0,20–7,00 g/l	0,74–1,00 g/l

12.11.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2⁴ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁵ för interferensstudier och CLSI EP05-A2⁶ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades på 5 sekventiellt tillverkade loter på minst 8 olika epoc Reader-enheter med 16 replikatmätningar per lot för varje kontrollvätskehalt.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Nivå 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Intern precisionsstudie 2: Kommersiella vattenbaserade blodgas- och elektrolytkontroller testades under en 20-dagars precisionsstudie med två mätningar per dag varje dag för varje kontrollhalt för var och en av de fyra tillverkade loterna på sex olika epoc Reader-enheter.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Nivå 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Intern precisionsstudie 3: Helblodsprover testades på 5 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	mg/dl	72,3	1,2	1,5
Blodnivå 2	mg/dl	216,9	5,8	2,7

Intern precisionsstudie 4: I helblodsprover tillsattes fem nivåer av glukos. Proverna testades med 100 replikat per blodprov. Varje prov testades inom 12 minuter i två körningar och varje körning utfördes samtidigt på 50 olika epoc Host-enheter. En blandning av fyra tillverkade loter omfattades av den här prövningen.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel-SD	%CV
Blodnivå 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Blodnivå 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Blodnivå 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Blodnivå 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Blodnivå 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

Precisionsstudie 1 på klinik: 12 replikat av venöst blod där glykolys tilläts under en viss tidsperiod utfördes av fyra olika användare av epoc System i en klinisk miljö. I varje precisionsstudie användes 6 olika epoc Reader-enheter.

Blod med låg glukoshalt

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Användare 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Användare 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Användare 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

Precisionsstudie 2 på klinik: 12 replikat av venöst blod med tillsats av glukos utfördes av fyra olika användare av epoc System i en klinisk miljö. I varje precisionsstudie användes 6 olika epoc Reader-enheter.

Blod med hög glukoshalt

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Användare 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Användare 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Användare 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

Precisionsstudie 3 på klinik: 10–12 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgas-, elektrolyt- och metabolitkontroller kördes användare av epoc System på två olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5–6 olika epoc Reader-enheter.

Kommersiell vattenbaserad blodgas-, elektrolyt- och metabolitkontroll med låg glukoshalt.

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Användare 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Kommersiell vattenbaserad blodgas-, elektrolyt- och metabolitkontroll med medelhög glukoshalt.

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Användare 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Kommersiell vattenbaserad blodgas-, elektrolyt- och metabolitkontroll med hög glukoshalt.

	Enheter	Medelvärde	SD _{WR}	%CV
Användare 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Användare 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med glukosvärden som täckte det rapporterbara området.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
Glu	16,6–818,9	mg/dl	0,993	5,762	0,996

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2⁴. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁷ i laboratorium och på ett patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Test med i-STAT 300 CG8-kassetter

Y: epoc-test

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (%)
Alla	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995	-0,36 %

Precisionen i helblod bedömdes utifrån gruppering av par inom metoden från metodjämförelsedata. Detta visas i tabellen nedan.

Glukos [mg/dl]			
Område	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Medelvärde	44,8	116,4	383,8
Parprecision (SD)	0,80	2,44	7,08
%CV	1,8 %	2,1 %	1,8 %

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System samtidigt med ett Roche-Hitachi⁸-instrument i laboratorium och med i-STAT 300⁷. Sammanfattningarna presenteras i tabellerna nedan.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Roche-Hitachi P800-D2400-test

Y: epoc-test

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (%)
Alla	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,15 %

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Test med i-STAT 300 G-kassetter

Y: epoc-test

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (%)
Alla	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-1,74 %

Precisionen i helblod bedömdes utifrån gruppering av par inom metoden från metodjämförelsedata. Detta visas i tabellen nedan.

Glukos [mg/dl]			
Område	20–70	70–200	200–700
N	16	53	11
Medelvärde	53,5	113,4	299,0
Parprecision (SD)	1,32	3,18	8,73
%CV	2,47 %	2,81 %	2,92 %

D. Konsoliderad metodjämförelsestudie fokuserad på lågt mätområde för glukos

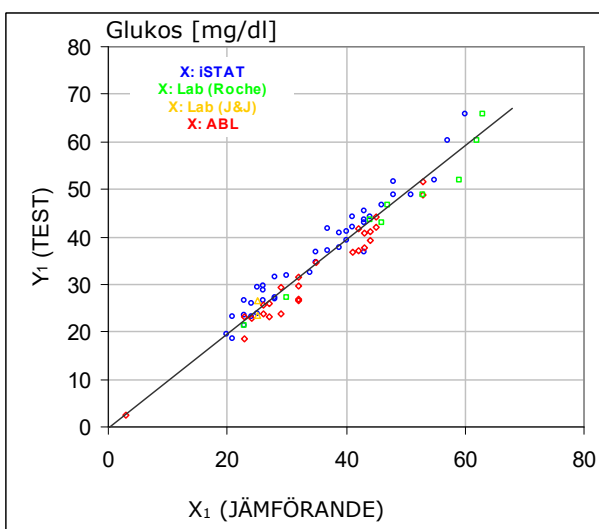
Vi utvärderade prestanda för epoc-glukossensorn i det låga mätområdet av glukoskoncentrationer på patientprover under kliniska förhållanden, däribland i patientnära miljö på flera sjukhus. Resultaten nedan inkluderar metodjämförelsedata mot i-STAT⁷ (helblodsmetod), ABL 800 Flex⁹ (helblodsmetod), Roche-Hitachi⁸ (plasmametod) och J&J¹² (plasmametod). Vi kompletterade de ovannämnda kliniska resultaten med en intern fullständig metodjämförelse med duplikat⁴ mot i-STAT⁷ och ABL705⁹. I den här studien preparerades blodprover med hög hematokrithalt genom att halva plasmavolymen avlägsnades från ett venöst prov som tilläts glykolysera. Hematokriten i dessa prover testades genom en mikrocentrifugeringsmetod¹¹ och befanns vara ~62 %, dvs. karakteristiska för den övre nivån av neonatalblod¹⁰. När glukosen nådde ~20 mg/dl, tillsattes provet för att enhetligt täcka det lägre mätområdet för glukos, dvs. 20–80 mg/dl, som är specifik för neonatalpopulationen¹⁰. Ett prov behandlades med hexokinas, NADH-β och ATP för att uppnå en nollkoncentration av glukos.

Data behandlades enligt CLSI EP09-A2-rekommendationerna⁴. Korrelationsdiagrammet och biasdiagrammet presenteras nedan. Testresultaten är färgkodade i förhållande till de olika referensinstrumenten (X).

epoc-studie, lägre mätområdet	Alla punkter	Lab. (plasma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Intercept	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Lutning	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xmin	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xmax	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Beslutsnivå	40	40	40	40	40	
Bias	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Bias 95 % konf. högt	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Bias 95 % konf. lågt	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

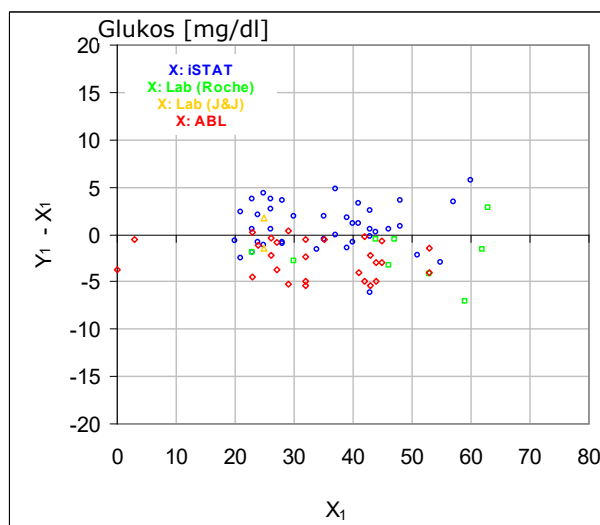
Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X (blå cirklar): i-Stat 300 G-kassettest (helblod)
X (gröna fyrkanter): Laboratorietest (plasma) av Roche Hitachi
X (röda romber): ABL 705-test (helblod)
X (gula trianglar): J&J Lab-test (plasma)
Y: epoc-test



Lägre mätområdet för glukos, korrelationsdiagram i förhållande till olika jämförande instrument

Lägre mätområdet för glukos, biasdiagram i förhållande till olika jämförbara instrument.



E. Metodjämförelsestudie med fokus på prover av kapillärblod

Vi utvärderade epoc-testens prestanda på autentiskt kapillärblod i kliniska, patientnära miljöer. Vid jämförelsemetoden användes i-STAT 300⁷-analysatorer med CG8-kassetter och Radiometer CLINITUBE-kapillärrör. Jämförande testning utfördes på fyra (4) platser: Neonatal-IVA, BB och två (2) olika öppenvårdsinrättningar för provtagning. Totalt samlades 48 prover in av vilka 24 var i replikat. Av de 48 proverna var 12 blodprover från vuxna och 36 blodprover från nyfödda.

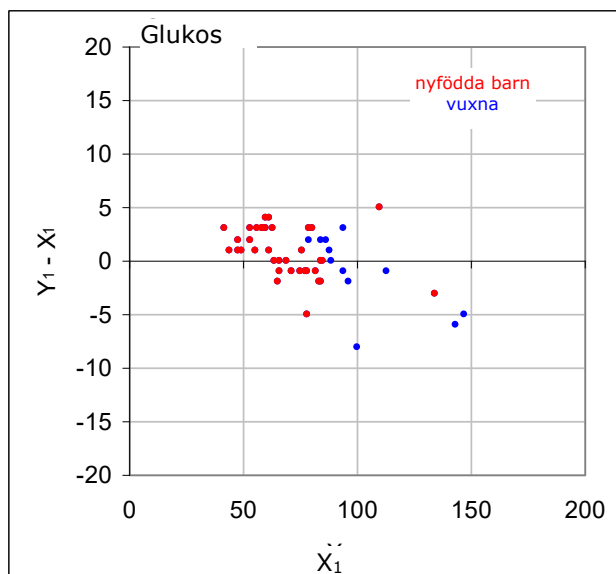
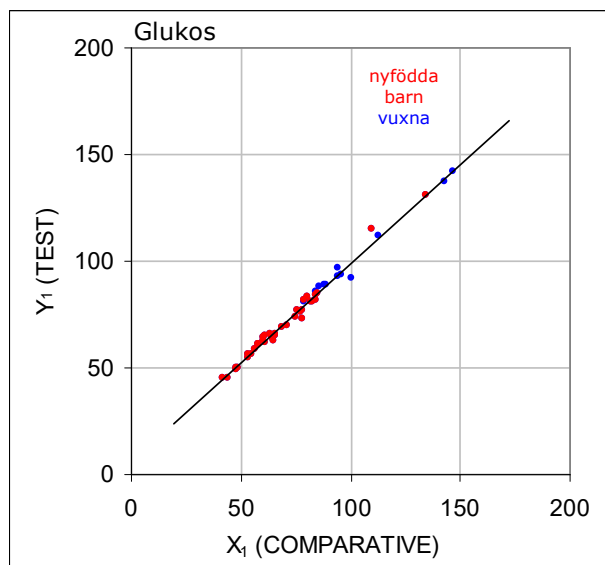
Data behandlades enligt CLSI EP09-A2-rekommendationerna⁴. Korrelationsdiagrammet och biasdiagrammet presenteras nedan. Testresultaten i förhållande till patientålder är färgkodade.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: kapillärt blod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R
Alla	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Begränsningar och interferenser

Enligt Tietz¹³ uppvisar kapillärprover en högre glukoskoncentration än venprover, detta med 2–5 mg/dl hos fastande patienter och med 20–25 % efter en glukosbelastning.

Efter provtagningen minskar glukoshalten i blodet till följd av glykolys med ca 6 % per timme¹³, och med så mycket som 13 % per timme¹⁴.

Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant.

Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats.

Interferenstestning⁵ utfördes internt på epoc *glukos*-sensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. *Glukos*-bias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Jodid har ingen signifikant effekt upp till 28 μM (0,47 mg/dl KI). Därefter minskar det glukosvärdet med så mycket som (-0,16 mg/dl)/ μMI^- , dvs. (-9,5 mg/dl)/(mg/dl KI).
- Bromid har ingen signifikant effekt upp till 28 mM (224 mg/dl NaBr). Därefter minskar det glukosvärdet med (-0,23 mg/dl)/mM Br, dvs. (-0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr).
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 500 μM (8,2 mg/dl N-acetylcystein). Därefter minskar det glukosvärdet med (-7,2 mg/dl)/mM N-acetylcystein, dvs.

(-0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylcystein). Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt onåbart i plasma¹⁵. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM¹⁶.

- Flaxedil™ (gallamintrietjodid) har ingen signifikant effekt upp till 11 µM (1 mg/dl). Därefter minskar det glukosvärdet med (-0,27 mg/dl)/µM gallamintrietjodid, dvs. (-3 mg/dl)/(mg/dlgallamintrietjodid).
- Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 1 mM (5,9 mg/dl KSCN). Därefter minskar det glukosvärdet med -1,7 %/mM SCN, dvs. (-0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN).
- Urinsyra har ingen signifikant effekt upp till 700µM (11,8 mg/dl). Därefter minskar glukosvärdet med (-3,5 mg/dl)/mM urinsyra, dvs. (-0,21 mg/dl)/(mg/dl urinsyra).
- Mannos har ingen signifikant effekt upp till 2 mM (36 mg/dl). Därefter ökar det glukosvärdet med 2,12 mg/dl / (mM mannos), dvs. 0,059 mg/dl/(mg/dl mannos).
- Xylos har ingen signifikant effekt upp till 3 mM (45 mg/dl). Därefter ökar det glukosvärdet med 0,96 mg/dl/(mM xylos), dvs. 0,064 mg/dl/(mg/dl xylos).
- Metamizol (dipyrone) har ingen signifikant effekt upp till 0,194 mM. Därefter minskar det glukosvärdet med upp till 3 %/0,1 mM metamizol.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 1,66 mM (25 mg/dl) acetaminofen, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) anidulafungin, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) acetylsalicylat, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) Na-askorbat, 89,2 µmol/l (4,5 mg/dl) klindamycinhydroklorid, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) K-cyanid, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) digoxin, 66 µmol/l (2,2 mg/dl) dobutamin, 100 µmol/l (1,9 mg/dl) dopamin-HCl, 50 µmol/l (~1 mg/dl) L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 12 µmol/l (0,2 mg/dl) efedrin, 87 mM (400 mg/dl) etanol, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) etylenglykol, 1,78 µmol/l (60 µg/dl) famotidin, 1 mmol/l (18 mg/dl) fruktos, 181 µmol/l (6 mg/dl) furosemid, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) galaktos, 238 µmol/l (10 mg/dl) gentamicin, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) glipizid, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) glukosamin, 2,55 mmol/LRBC oxiderat glutation, 2,55 mmol/LRBC reducerat glutation, 400 µmol/l (5 mg/dl) guaiakol, 80 E/ml heparin, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) hydrokortison, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) hydroxiurea, 292 µmol/l (4 mg/dl) Nydrasid™ (isoniazid), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) levofloxacin, 1 mmol/l (34 mg/dl) linezolid, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) maltos, 937,5 µmol/l (1 500 mg/dl) ikodextrin, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) metyldopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) 6α-metylprednisolon, 0,7 mM (12 mg/dl) metronidazol, 17,4 µM (0,6 mg/dl) omeprazol, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) prokainamid, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) prometazinhydroklorid, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) kinidin, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) salbutamol (albuterol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) salicylsyra, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) sertralin, 413 µmol/l (10 mg/dl) natriumpentotal, 1 mmol/l (31 mg/dl) Tolinasen™ (tolazamid), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamid, 69 µmol/l (10 mg/dl) vankomycin, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) vitamin K1, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) cefotaxim, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) ampicillin, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) natriumperklorat, 4,8 µM (1,75 mg/dl) Zofran™, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

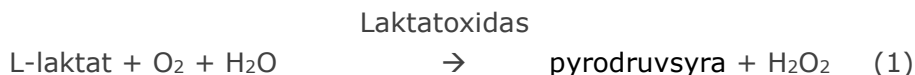
Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: +20 mmol/l (168 mg/dl) Na-bikarbonat, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) konjugerat bilirubin, +510 µmol/l (+30 mg/dl) okonjugerat bilirubin, 13mM (503,1 mg/dl) kolesterol, 15 till 140 mmHg pCO₂, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, +20 mmol/l (+256 mg/dl) Na β-hydroxibutyrat, +20 mmol/l (+180 mg/dl) Na-L-laktat, +0,8 g/dl lipider, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) norepinefrin, pH 6,7 till 7,7, +20 % PCV EVF (hematokrit), 3,4 % till 10,4 % totalt protein, 11,2 mM (991 mg/dl) triglycerider.

G. Referenser

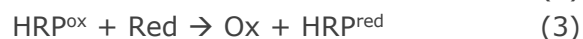
1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1 573–1 576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi är registrerade varumärken som tillhör F. Hoffman-La Roche Ltd, 4070 Basel, Schweiz.
9. Radiometer ABL 705 och ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication nr 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII är ett registrerat varumärke som tillhör Ortho-Clinical Diagnostics, ett Johnson&Johnson-företag, Raritan, NJ 08869, USA.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Kliniska metoder: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths, 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes". Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion". Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.12 Laktat (Lac)

Laktat mäts genom amperometri¹. Sensorn består av en guldelektrod belagd med ett lager immobiliserat enzym och ett andra lager som är en diffusionsbarriär. Enzymet laktatoxidas används för att omvandla laktat till väteperoxid,



och därefter används en amperometrisk sensor för att detektera den enzymatiskt producerade väteperoxiden. Peroxiddetektion sker genom redoxmedierad (ABTS (2,2'-azino-bis(3-etylbensotiazolin-6-sulfonsyra)diammoniumsalt), HRP-katalyserad reduktion på en guldelektrod.



Reduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av laktat i testvätskan.

12.12.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är *laktat*testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Laktat-mätningarna används för att bedöma syra-basstatus och används för diagnos och behandling av mjölksyraacidosis (onormalt hög syrahalt i blodet).

12.12.2 Innehåll

Varje testkort som innefattar ett *Laktat*-test innehåller en elektrod med ett redoxmedierat enzymatiskt membran täckt med ett syrepermeabelt diffusionslager, en referenselektrod, en hjälpelektrod och en kalibreringslösning som innehåller en känd koncentration av laktat.

12.12.3 Spårbarhet

Certifierat standardreferensmaterial finns inte tillgängligt för laktat i nuläget. Laktatvärden som tilldelats till kontroller och kalibreringsverifieringsmaterial är spårbara till en arbetskalibrator beredd av natrium L-laktat från Sigma-Aldrich Co., artikelnummer 71718, >99 % renhet.

12.12.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

För insamling av ett godtagbart prov för laktatanalys krävs särskilda rutiner för att förhindra laktatförändringar både under och efter provtagningen¹¹.

Vid venösa provtagning ska stas inte anbringas alternativt avlägsnas omedelbart före provtagningen, enligt Tietz¹¹. Vid kroppsrörelse kan laktatvärdet öka påtagligt inom 10 sekunder. För att erhålla användbara laktatresultat ska patienterna därför vara fastande och vila under minst två timmar före provtagning. Efter provtagning ökar laktatvärdet snabbt i blodet till följd av glykolys med så mycket som 20 % på 3 minuter och 70 % på 30 minuter vid 25 °C.

Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant. Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats.

12.12.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.12.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ² , arteriellt	Referensområde ² , venöst
Laktat	0,30–20,00 mmol/l	0,36–0,75 mmol/l	0,56–1,39 mmol/l
	2,7–180,2 mg/dl	3,2–6,8 mg/dl	5,0–12,5 mg/dl
	0,03–1,80 g/l	0,03–0,07 g/l	0,05–0,12 g/l

12.12.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁴ för interferensstudier, CLSI EP06-A⁷ för linearitetsstudier och CLSI EP05-A2⁵ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betecknar SD_{WD} standardavvikelse under dagen (within-day standard deviation), SD_{DD} standardavvikelse från dag till dag (day-to-day standard deviation) och SD_T total standardavvikelse.

Intern precisionsstudie (CLSI EP5-A): Fyra (4) kortloter med minst 40 epoc Reader-enheter med replikatmätningar testades internt två gånger om dagen i 20 dagar för varje vätska.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	N	Medelvärde	SD _{WR}	SD _{DD}	SD _T	Totalt % CV
Nivå 1	mM	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Nivå 3	mM	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Precisionsstudie på klinik, vattenbaserat: 14–15 replikat av kommersiella vattenbaserade blodgas-, elektrolyt- och metabolitkontroller kördes av potentiella slutanvändare av epoc System på två olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes minst 5 olika epoc Reader-enheter. Tre kortloter användes.

		Vattenbaserad kontroll	N	Enheter	Medelvärde	SD	%CV
Plats 1	Användare 1	Nivå 3	15	mM	0,95	0,031	3,3
	Användare 2	Nivå 3	15	mM	0,94	0,027	2,9
	Användare 3	Nivå 2	14	mM	2,88	0,05	1,8
	Användare 4	Nivå 2	15	mM	2,91	0,08	2,8
Plats 2	Användare 1	Nivå 1	15	mM	7,34	0,57	7,8
	Användare 2	Nivå 1	15	mM	7,45	0,42	5,6

Precisionsstudie på klinik, blod: 15 replikat av venöst helblod med två (2) olika laktatkoncentrationer kördes av potentiella slutanvändare av epoc System på två (2) olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes minst fem (5) olika epoc Reader-enheter. Fyra (4) kortloter användes i den här studien.

		Helblodsprover	N	Enheter	Medelvärde	SD	%CV
Plats 1	Användare 1	Blodnivå 1	15	mM	10,24	0,62	6,0
	Användare 2	Blodnivå 1	15	mM	10,27	0,34	3,3
Plats 2	Användare 1	Blodnivå 2	15	mM	2,77	0,07	2,7
	Användare 2	Blodnivå 2	15	mM	2,67	0,12	4,7

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Linearitetsstudie av helblod (CLSI EP06-A⁷): Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med laktat-värden som omfattade det rapporterbara området. Linearitet rapporteras i förhållande till teoretiska laktatvärden baserade på gravimetriska blandningar av prover med höga och låga laktatvärden. Fyra (4) kortloter användes i den här studien.

Testområde	Lutning	Intercept	R
0,3–20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2³. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudier genomfördes på två (2) sjukhus. På ett sjukhus testades 126 venösa prover. På ett annat sjukhus testades både 73 arteriella och 174 kapillära prover. Laktatkoncentrationen i proverna på jämförelseinstrumentet varierade från 0,57 till 14,57 mmol/l.

I dessa studier jämfördes epoc System med i-STAT 300-analysatorn⁶.

Sammanfattning av statistik från metodjämförelsestudie: helblod – venöst, arteriellt, kapillärt

X: i-STAT CG4+ kassetter

Y: epoc-test

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medel- avvikelse (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Begränsningar och interferenser

För insamling av ett godtagbart prov för laktatanalys krävs särskilda rutiner för att förhindra laktatförändringar både under och efter provtagningen¹¹.

Vid venösa provtagning ska stas inte anbringas alternativt avlägsnas omedelbart före provtagningen, enligt Tietz¹¹. Vid kroppsrörelse kan laktatvärdet öka påtagligt inom 10 sekunder. För att erhålla användbara laktatresultat ska patienterna därför vara fastande och vila under minst två timmar före provtagning.

Efter provtagning ökar laktatvärdet snabbt i blodet till följd av glykolys med så mycket som 20 % på 3 minuter och 70 % på 30 minuter vid 25 °C.

Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant.

Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats.

Interferenstestning⁴ utfördes internt på epoc-laktatsensorn. I vart och ett av dessa test delades ett poolat humant serumprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Laktatbias mellan medelvärdena hos sex (6) replikat på både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Acetaminofen har ingen signifikant effekt upp till 0,81 mM. Därefter ökar det laktatvärdet med upp till 306 µM/mM TylenolTM (acetaminofen). Eftersom den övre terapeutiska gränsen för acetaminofen är 0,20 mM, bör interfererande halter av acetaminofen endast påträffas i sammanhang med överdosering.
- Jodid minskar laktatvärdet upp till -3,3 mM/mM jodid för en jodidkoncentration under 0,3 mM. Över 0,3 mM jodid ligger laktatbias konstant på -1,0 mM.
- Bromid har ingen signifikant effekt upp till 25,4 mM. Därefter minskar det laktatvärdet med upp till 14,6 µM/mM bromid.
- Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 2,7 mM. Därefter minskar det laktatvärdet med upp till 96,6 µM/mM tiocyanat.
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 3,7 mM. Därefter minskar det laktatvärdet med upp till 96,3 µM/mM N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma⁹. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM¹⁰.

Intag och metabolism av etylenglykol har påvisats frambringa falskt förhöjda laktatvärden⁸. Etylenglykol plus tre metabolismprodukter – glykolsyra, glyoxylsyra och oxalsyra – testades för interferens. Etylenglykol och oxalsyra interfererar inte signifikant.

- Glykolsyra har ingen signifikant effekt upp till 0,87 mM. Därefter ökar det laktatvärdet med upp till 142 µM/mM glykolsyra.
- Glyoxylsyra har ingen signifikant effekt upp till 0,85 mM. Därefter ökar det laktatvärdet med upp till 373 µM/mM glyoxylsyra.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara obetydliga: 630 µmol/l (12,5 mg/dl) Na-askorbat, 20 mmol/l (588 mg/dl) citrat, 100 µmol/l (~2 mg/dl) L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) etylenglykol, 105 µmol/l (0,441 mg/dl) natriumfluorid, 71 µmol/l metyldopa, 2,55 mmol/l oxiderat glutation, 2,55 mmol/l reducerat glutation, 132 µmol/l (1,0 mg/dl) hydroxiurea, 292 µmol/l (4 mg/dl) Nydrazid[™] (isoniazid), 81 µmol/l (1,5 mg/dl) K-oxalat, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) kinidin, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) cefotaxim, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) ampicillin, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) natriumperklorat, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) N-acetylcystein, 4,8 µM Zofran[™], 0,7 mM metronidazol, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

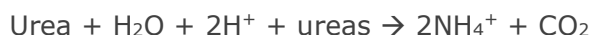
Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara obetydliga: +342 µmol/l (+29,0 mg/dl) konjugerat bilirubin, +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) okonjugerat bilirubin, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) kolesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, +0,8 g/dl lipider, pH (+0,4; -0,4), 3 % till 10 % totalt protein, 1,4 mM (+ 23,5 mg/dl) urinsyra. Låg hematokrit interfererade inte ned till en halt av 21 % hematokrit och hög hematokrit interfererade inte upp till en halt av 61 % hematokrit. Triglycerider visade ingen signifikant interferens upp till en halt av 37 mM (3 274 mg/dl). pO_2 -partialtryck under 20 mmHg (2,67 kPa) kan sänka laktatvärdena.

E. Referenser

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., "alsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, 176(8), p.1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes". Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion". Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns red, Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Blodurea (BUN/Urea)

BUN/Urea mäts genom potentiometri med en ammoniumjonselektiv elektrod belagd på en guldelektrod täckt med ett enzymatiskt andra membranskikt. Ureasenzymet används för att omvandla urea till ammoniumjoner:



Sedan används en potentiometrisk jonselektiv elektrod till att detektera den enzymatiskt producerade ammoniumjonen. Koncentrationen av ammoniumjoner erhålls från den uppmätta potentialen genom användning av Nernst-ekvationen.

12.13.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är testet för blodurea (BUN/Urea) avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätningarna av blodurea (BUN/Urea) på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njur- och ämnesomsättningssjukdomar.

12.13.2 Innehåll

Alla testkort med ett BUN/Urea-test har en BUN/Urea-avkänningselektrod med ett ammoniumselektivt membran som är täckt med ett gaspermeabelt enzymatiskt skikt, en referenselektrod och en kalibreringsvätska innehållande en känd koncentration av urea.

12.13.3 Spårbarhet

Värden för BUN/Urea som tilldelats kontroller och kalibreringsvätskor kan spåras till NIST-standarder.

12.13.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.13.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.13.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ¹
BUN	3–120 mg/dl	8–26 mg/dl

	Mätområde	Referensområde ¹
Urea	1,1–42,8 mmol/l	2,9–9,3 mmol/l
	7–257 mg/dl	17–56 mg/dl
	0,07–2,57 g/l	0,17–0,56 g/l

12.13.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A3² för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2³ för interferensstudier, CLSI EP06-A⁴ för linearitetsstudier och CLSI EP05-A3⁵ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

Precision (CLSI EP05-A3⁵): Fyra kortloter med minst 11 epoc Reader-enheter med replikatmätningar testades internt två gånger om dagen i 20 dagar för varje vätska. I tabellerna med precisionsdata nedan betecknar SD_{WR} standardavvikelsen inom körning (within-run standard deviation), %CV_{WR} betecknar variationskoefficienten inom körning (within-run coefficient of variation), SD_T betecknar den totala standardavvikelsen och %CV_T betecknar den totala variationskoefficienten.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	N	Medelvärde	SD _{WR}	%CV _{WR}	SD _T	%CV _T
Hög nivå	mg/dl	320	51,7	1,01	2,0 %	1,16	2,3 %
Låg nivå	mg/dl	320	7,1	0,30	4,2 %	0,32	4,5 %

Precisionsdata för poolat helblod: Fler än 430 patienttester kördes i duplikat med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod. Poolad parvis precision utvärderades för tre koncentrationsområden.

Område	< 22	22–100	> 100
N	253	143	12
Medelvärde, mg/dl	13,1	44,2	111,1
Parprecision (SD), mg/dl	0,6	1,2	1,6
%CV	4,6 %	2,7 %	1,4 %

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Linearitetsstudie av helblod (CLSI EP06-A⁴): Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med BUN-värden som omfattade det rapporterbara området. Linearitet rapporteras i förhållande till teoretiska BUN-värden baserade på gravimetriska blandningar av prover med höga och låga BUN-värden (som uppmätts med en intern standardmetod för BUN i helblod). Tre kortloter användes i den här studien.

Testområde	Lutning	Intercept	R
4–119 mg/dl	1,020	0,40	0,9989

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A3². I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudier genomfördes på tre platser på två sjukhus. Prover av ven-, artär- och kapillärblod för totalt över 140 resultat för varje blodtyp jämfördes med ett IDMS-spårbart plasma-/serumbaserat laboratoriesystem.

BUN [mg/dl]	Roche Cobas 8000^{8*}
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Lutning	0,985
Intercept	0,3
Syx	1,8
Xmin	3
Xmax	118
R	0,997
Medelavvikelse vid 26 mg/dl	-0,1 ± 0,2

*Patientprover med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod jämfört med Roche Cobas 8000⁶.

D. Begränsningar och interferenser

Interferenstestning³ utfördes internt på epoc BUN-sensorn. I vart och ett av dessa tester delades ett poolat humant serumprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. BUN-bias mellan medelvärdet för sex (6) replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet)

på $\leq 1,77$ mg/dl för BUN-koncentrationer ≤ 22 mg/dl.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används som beläggningar i kvarkatetrar kan orsaka förhöjda BUN-resultat. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4⁷.
- Citrat har ingen signifikant effekt upp till 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,26 mg/dl BUN per mmol/l citrat.
- EDTA har ingen signifikant effekt upp till 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,43 mg/dl BUN per mmol/l EDTA.

- Reducerat glutation har ingen signifikant effekt upp till 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 1,91 mg/dl BUN per mmol/l reducerat glutation. Glutation i blod (GSH) hos försökspersoner är ~0,79–1,05 mmol/l⁸. Långvarigt oralt tillskott av reducerat glutation (administration av 250–1 000 mg/dag i 6 månader) ökar nivåerna av glutation i plasma med ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl)⁸. Kortvarigt oralt intag av reducerat glutation påverkar inte nivåerna av glutation i plasma⁹.
- β-hydroxybutyrat har ingen signifikant effekt upp till 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,11 mg/dl BUN per mmol/l hydroxybutyrat. Referensområdet för β-hydroxybutyrat i plasma är < 0,4–0,5 mmol/l^{10,11,12}. En β-hydroxybutyratkonzentration över 3 mmol/l tyder på ketoacidosis. Vid mycket svårt diabetiskt ketoacidosis kan koncentrationen överstiga 25 mmol/l¹³.
- Hydroxiurea har ingen signifikant effekt upp till 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 1,61 mg/dl BUN per mmol/l hydroxiurea. Den rekommenderade dosen av hydroxiurea för patienter är 15–30 mg/kg/dag¹⁴. En behandlingsdos på 2 000 mg/dag (~30 mg/kg) resulterar i en maximal plasmakonzentration på ~800 µmol/l med oral administration och ~1 mmol/l med den intravenösa metoden¹⁵.
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 0,11 mg/dl BUN per mmol/l N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mmol/l N-acetylcystein är terapeutiskt onåbart i plasma¹⁶. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mmol/l¹⁷.
- Nithiodote har ingen signifikant effekt upp till 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,41 mg/dl BUN per mmol/l Nithiodote. Den förväntade högsta koncentrationen av natriumtiosulfat i plasma efter 12,5 g Nithiodote är 16,7 mmol/l¹⁸.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofen, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) Li-acetoättiksyra, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) acetylsalicylsyra, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) ammoniumklorid, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) Na-askorbat, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) Na-bromid, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) Na-cefazolin, 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl) Na-ceftriaxon, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) dopamin HCl, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanol, 50 µmol/l (4,46 mg/dl) (Flaxedil™) gallamintrietjodid, 28 mmol/l (0,5 g/dl) glukos, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxiderat glutation, 5 mmol/l (38 mg/dl) glykolsyra, 20 U/ml heparin, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofen, (0,5 %) 500 mg/dl intralipid, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) Na-jodid, 1 mmol/l (12 mg/dl) L-cystein, 25 µmol/l (~0,5 mg/dl) L-dopa, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) litiumklorid, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) Na-metamizol, 2 mmol/l (90 mg/dl) metotrexat, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) oxalat (K) monohydrat, 248 µmol/l (6,5 mg/dl) Na-pentotal, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) Na-perklorat, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) Na-salicylat, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) K-tiocyanat, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 342 µmol/l (28,8 mg/dl) konjugerat bilirubin, 428 µmol/l (25 mg/dl) okonjugerat bilirubin, 35 mmol/l bikarbonat, Hct 20 % till 60 % PCV, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) laktat, pH 6,8 till 8, 3,5 % till 10 % totalt protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) urinsyra.

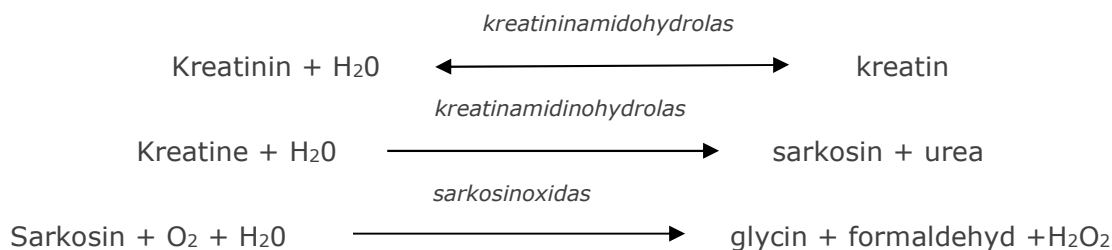
E. Referenser

1. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Schweiz.
7. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Richie J.P, Nichenametla S, Neidig W, Calcagnotto A, Haley J.S, Schell T.D, Muscat J.E. (2015). Randomized controlled trial of oral glutathione supplementation on body stores of glutathione, Eur J Nutr, 54: 251.
9. Allen J. och Bradley R.D. (2011). Effects of Oral Glutathione Supplementation on Systemic Oxidative Stress Biomarkers in Human Volunteers, J Altern Complement Med, 17 (9): 827-833.
10. Guerci B, B. M. (2003). Accuracy of an electrochemical sensor for measuring capillary blood ketones by fingerstick samples during metabolic deterioration after continuous subcutaneous insulin infusion interruption in type 1 diabetic patients. Diabetes Care, 26 (4), 1 137-1 141.
11. Laffel L. (1999). Ketone bodies: A review of physiology, pathophysiology and application of monitoring to diabetes, Diabetes Metab Res Rev, 15 (6), 412-426.
12. Chiu RW, Ho CS, Tong SF, Ng KF, Lam CW. (2002) Evaluation of a new handheld biosensor for point-of-care testing of whole blood beta-hydroxybutyrate concentration, Hong Kong Med J, 8 (3), 172-176.
13. LaGow B et al, red. PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests. First ed. Montvale, NJ: Thomson PDR, 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. Förskrivningsinformation om Hydrea (hydroxikarbamidkapslar, USP). Princeton, NJ, mars 2001.
15. Rodriguez, G.I, Kuhn, J.G, Weiss, G.R, Hilsenbeck, S.G, Eckardt, J.R, Thurman, A, Rinaldi, D.A, Hodges, S, Von Hoff, D.D, Rowinsky, E.K. (1998). A bioavailability and pharmacokinetic study of oral and intravenous hydroxyurea. Blood, 91 (5), 1 533-1 541.
16. Whillier S, Raftos J.E, Chapman B, Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications in Free Radical Research, 14 (3), 115.
17. Ventura P, Panini R, Pasini M.C, Scarpetta G, Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. 40 (4), 345-350.
18. S.M. Wendrot, T.N. Heady, D.M. Haverstick, L.M. Bachmann, M.G. Scott, J.C. Boyd och D.E. Bruns. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. Clinica Chimica Acta 2014, 431: 77-79.

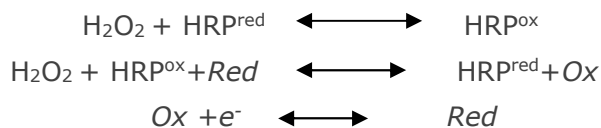
12.14 Kreatinin (Crea)

Kreatinin mäts genom amperometri¹. Varje kreatininsensor är en enzyમેlektrod med tre lager, bestående av en guldelektrod belagd med ett undre lager av kreatininkonverterande immobiliserat enzym, ett andra lager av immobiliserat enzym för kreatin-screening och ett tredje lager som utgör en diffusionsbarriär.

Kreatininelektrodens undre lager innehåller enzymerna kreatininamidohydrolas, kreatinamidinohydrolas och sarkosinoxidas, som omvandlar kreatinin till väteperoxid i en → enzymprodukt-process,



Sedan används den underliggande guldelektroden till att detektera den enzymatiskt producerade väteperoxiden. Peroxiddetektionen sker med redoxmedierad HRP-katalyserad reduktion (HRP = pepparrotsperoxidas).



Reduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av kreatinin i provet.

12.14.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är kreatinintestet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätningarna av kreatinin på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njursjukdomar och övervakning av njuranalys.

12.14.2 Innehåll

Alla testkort med ett kreatinintest har en avkänningselektrod med redox-medierade enzymatiska membranskikt som är täckta med ett syrepermeabelt diffusionsskikt, en referenselektrod, en motelektrod och en kalibreringsvätska innehållande en känd koncentration av kreatinin.

12.14.3 Spårbarhet

epoc-kreatininanalys kalibreras med en IDMS-spårbar helblodsmetod och plasmaekvivalenta koncentrationer rapporteras. Åsatta värden för kreatininkoncentrationen på kontroller och kalibratorer är spårbara till NIST-standard SRM 967.

12.14.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.14.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.14.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde ^{2,9}
Kreatinin	0,30–15,00 mg/dl	0,51–1,19 mg/dl
	27–1 326 µmol/l	45–105 µmol/l

12.14.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁴ för interferensstudier, CLSI EP06-A2⁷ för linearitetsstudier och CLSI EP05-A2⁵ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

Precision (CLSI EP05-A2⁵): Tre kortloter med minst 25 epoc Reader-enheter med replikatmätningar testades internt två gånger om dagen i 20 dagar för varje vätska. I tabellerna med precisionsdata nedan betecknar SD_{WD} standardavvikelse under dagen (within-day standard deviation), SD_{DD} standardavvikelse från dag till dag (day-to-day standard deviation), SD_T total standardavvikelse, %CV_{WD} variationskoefficienten under dagen och %CV_T total variationskoefficient.

Vattenbaserad kontroll	Enheter	N	Medelvärde	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	%CV _{WD}	%CV _T
Hög nivå	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6 %	4,1 %
Låg nivå	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2 %	4,9 %

Precisionsdata för poolat helblod: 127 patientprover kördes i duplikat med ungefär lika många prover av ven-, artär- och kapillärblod. Poolad parvis precision utvärderades för tre koncentrationsområden.

Område	≤ 2	2–10	> 10
N	88	44	22
Medelvärde, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Parprecision (SD), mg/dl	0,05	0,28	0,67
%CV	6,4 %	4,6 %	5,0 %

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Linearitetsstudie av helblod (CLSI EP06-A⁷): Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med *kreatinin*-värden som omfattade det rapporterbara området. Linearitet rapporteras i förhållande till teoretiska kreatininvärden baserat på gravimetriska blandningar av blodprover med höga och låga kreatininvärden (som uppmätts med en intern standardmetod för kreatinin i helblod med IDMS-spårbarhet). Tre kortloter användes i den här studien.

Testområde	Lutning	Intercept	R
0,251–15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Metodjämförelsedata

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2³. I statistiktabellen över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Venösa, arteriella och kapillära patientprover jämfördes med ett IDMS-spårbart serumbaserat laboratoriesystem.

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Lutning	1,03
Intercept	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
Medelavvikelse i uppskattad glomerulär filtrationshastighet Intresseområde (1,00–1,50 mg/dl)	-0,06

*Patientprover: ungefär samma antal venösa, arteriella och kapillära prover

D. Begränsningar och interferenser

Interferenstestning⁴ utfördes internt på epoc-kreatininsensorn. I vart och ett av dessa test delades ett poolat humant serumprov upp i två (2) prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Bias för kreatinin mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt substans beräknades.

Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet) på $\leq 0,23$ mg/dl för kreatininkoncentrationer ≤ 2 mg/dl och $\leq 6,8$ % för kreatininkoncentrationer > 2 mg/dl.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Kreatin har ingen signifikant effekt upp till 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl). Därefter ökar det kreatininkoncentrationen med upp till 2,17 mg/dl kreatinin per mmol/l kreatin. Referensområdet för kreatin i plasma ligger mellan 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) hos män och 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) hos kvinnor¹¹.
- Jodid har ingen signifikant effekt upp till 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl). Därefter minskar det kreatininkoncentrationen med upp till 0,49 mg/dl kreatinin per mmol/l jodid.
- N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl). Därefter minskar det kreatininkoncentrationen med upp till 0,72 mg/dl kreatinin per mmol/l N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt onåbart i plasma⁸. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM¹².

Etylenglykol plus tre metabolismprodukter – glykolsyra, glyoxylsyra och oxalsyra – testades för interferens. Etylenglykol, glyoxylsyra och oxalsyra interfererar inte signifikant med epoc-kreatinin.

- Glykolsyra har ingen signifikant effekt upp till 1,69 mM. Därefter minskar det kreatinivärdet med upp till 5 %/1 mM glykolsyra.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofen, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) acetylsalicylsyra, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) Na-askorbat, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) metyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxiderad glutation, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) reducerad glutation, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) hydroxiurea, 282 µmol/l (4 mg/dl) isoniazid (nydrazid), 0,8 % (800 mg/dl) intralipid, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) dobutamin, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) dopamin, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanol, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) fluorid, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) formaldehyd, 55 mmol/l (990 mg/dl) glukos, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) guaiakol, 3 000 E/l heparin, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofen, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl)

L-Dopa, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) lidokain, 248 µmol/l (6 mg/dl) tiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamid, 2,643 mmol (120 mg/dl) cefazolin, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) ceftriaxon, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) salicylat, 6,88 mmol/l (40 mg/dl) tiocyanat, 10 mmol/l (104 mg/dl) β-hydroxybutyrat, 37,5 mmol/l (300 mg/dl) bromid, 20 mmol/l (384 mg/dl) Na-citrat, 78,1 µmol/l (6,4 mg/dl) rifampicin, 5 µmol/l (0,7 mg/dl) bacitracin, 30,2 µmol/l (1 mg/dl) ciprofloxacin, 48,6 µmol/l (1,8 mg/dl) levofloxacin, 2,4 µmol/l (0,08 mg/dl) norfloxacin, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) okonjugerat bilirubin, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) konjugerat bilirubin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) bikarbonat, pH > 8,0, pH < 6,8, Hct < 10 PCV, Hct > 75 PCV, < 6 % protein, > 9 % protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) urinsyra, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) prolin, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) sarkosin, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) urea.

E. Referenser

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes". Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, p559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Schweiz.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion". Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.15 Hematokrit (Hct)

Hematokrit mäts genom ac-konduktometri med hjälp av två (2) guldelektroder. Konduktansen hos blodprovet i flödeskanalen mellan de två (2) elektroderna står i inverterad proportion till hematokritvärdet, efter justering för variationer i plasmakonduktiviteten genom mätning av natriumkoncentration.

12.15.1 Indikationer för användning

Som en del av epoc blodanalyssystem är Hct-testet avsett att användas av medicinskt utbildad personal som halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.

Mätning av Hct urskiljer normala tillstånd hos blodvolymen från onormala, som anemi och erythrocytos.

12.15.2 Innehåll

Alla testkort med ett Hct-test har två (2) guldavkänningselektroder och en kalibreringsvätska med en känd koncentration av upplösta elektrolyter innehållande en känd konduktivitet.

12.15.3 Spårbarhet

Hematokritvärden som tilldelas kontroller och kalibratorvätskor är spårbara till standardmetoden för mätning av packad cellvolym genom mikrohematokritmetoden med hjälp av helblod med antikoagulantian K₃EDTA – tillämpbar standard är CLSI H07-A3¹.

12.15.4 Provtagning

Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

12.15.5 Vidare information

I avsnitt 3 "Drift av epoc System" i denna handbok finns detaljerade instruktioner om hur prover ska tas och hur systemet ska användas för att utföra ett blodtest.

I avsnitt 9 "Kvalitetssäkring" i denna handbok finns mer information om kvalitetskontroller.

12.15.6 Mätområde

	Mätområde	Referensområde²
Hct	10–75 %	38–51 %
	0,10–0,75	0,38–0,51 l/l

12.15.7 Prestandadata

Typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in internt samt på sjukvårdsinrättningar av vårdpersonal som har fått utbildning i epoc System. Utformningen på experimenten följde tillämpliga riktlinjer från CLSI.

Tillämpliga standarder: CLSI EP09-A2³ för metodjämförelsestudier, CLSI EP07-A2⁴ för interferensstudier och CLSI EP05-A2⁷ för precisionsstudier.

A. Precisionsdata

I tabellerna med precisionsdata nedan betyder SD_{WR} standardavvikelse inom testomgång (within run standard deviation) och SD_T total standardavvikelse (total standard deviation).

Intern precisionsstudie 1: Kommersiella hematokritkontroller testades i en 20-dagars precisionsstudie⁹ med två mätningar per dag för varje kontrollnivå. 4 tillverkade loter, 6 olika epoc Reader-enheter

Vattenbaserad kontroll	Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivå 1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Nivå 3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Intern precisionsstudie 2: Helblodsprover testades på 20 sekventiellt tillverkade loter med minst 8 olika epoc Reader-enheter med 12 replikat för varje blodprov per lot.

Helblodsprover	Enheter	Medelvärde	Medel för SD_{WR}	%CV
Blodnivå 1	%PCV	44,0	0,7	1,6
Blodnivå 2	%PCV	22,0	0,7	3,0

Precisionsstudie på klinik: 10 replikat av patientprover av helblod testades av olika användare av epoc System på olika patientnära center. I varje precisionsstudie användes 5 olika epoc Reader-enheter.

		Enheter	Medelvärde	SD_{WR}	%CV
Plats 1	Användare 1	%PCV	40	0,6	1,4
	Användare 2	%PCV	40	0,5	1,3
Plats 2	Användare 3	%PCV	39	0,6	1,6
	Användare 4	%PCV	41	0,5	1,2
	Användare 5	%PCV	40	0,6	1,4
Plats 3	Användare 6	%PCV	40	0,8	2,0
	Användare 7	%PCV	38	0,7	1,9

Eftersom de SD som anges här är exempel på typiska prestanda förväntas det att SD från en enskild precisionsstudie kan vara högre eller lägre än dessa värden. Varje studiecenter måste fastställa om resultaten av deras precisionsstudie är kliniskt godtagbara. Alternativt kan ett f-test användas för att avgöra om precisionen är statistiskt likvärdig med de typiska precisionsvärdena som sammanfattas ovan.

B. Linearitetsdata

Den här studien genomfördes internt på ett flertal helblodsprover med hematokritnivåer som täckte det rapporterbara området. Linearitet rapporteras mot en intern centrifugerad standardmetod för hematokrit.

	Testområde	Enheter	Lutning	Intercept	R
Hct	7,5–81,2	% PCV	1,036	-0,155	0,998

C. Metodjämförelsedata från kliniker

Linjär regressionsanalys genomfördes på metodjämförelsedata enligt CLSI EP09-A2³. I statistiktabeln över jämförande metod är N antalet patientprover i datamängden, Sxx och Syy är den samlade parvisa imprecisionen av den jämförande metoden respektive epoc-testmetoden, Syx är standardfelet och R är korrelationskoefficienten.

Metodjämförelsestudie 1 på klinik: I en sjukhusstudie jämfördes epoc System med i-STAT 300⁵ i laboratorium (två testtillfällen) och därefter på tre (3) patientnära center.

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: i-STAT 300-test

Y: epoc-test

Hct	Lab. 1	Lab. 2	Center 1	Center 2	Center 3	Alla
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
Syy	0,69	0,42	0,65	0,57	0,80	0,64
Intercept	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Lutning	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Medelavvikelse (%CV)						1,7

Metodjämförelsestudie 2 på klinik: I en annan sjukhusstudie jämfördes epoc System med Radiometer ABL 735⁶ i laboratorium. (ABL 735-hematokritvärdet beräknades från det uppmätta hemoglobinet.)

Statistisk sammanfattning av metodjämförelsestudie: helblod

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-test

Hct	N	Sxx	Syy	Intercept	Lutning	Syx	Xmin	Xmax	R	Medelavvikelse (%CV)
Lab.	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Begränsningar och interferenser

Blodprovet måste vara väl blandat för noggranna hematokritresultat ska uppnås. Det bästa sättet att säkerställa detta är att testa provet omedelbart efter att det har tagits. Om testningen dröjer mer än en minut bör cellerna blandas om grundligt genom att provet rullas mellan händerna flera varv åt båda hållen.

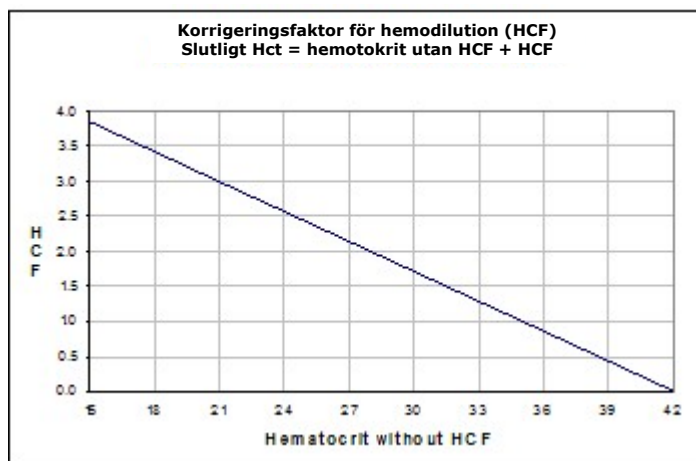
Obs! Provtagningsutrustning med liten diameter (t.ex. 1 ml-sprutor eller epoc Care-Fill-kapillärrör) kan vara svåra att blanda om. Därför rekommenderas att proverna från dessa testas omedelbart. Se avsnitt 12.2.6 Provtagning.

Interferenstestning⁴ utfördes internt på epoc-hematokritsensorn. I vart och ett av dessa test delades ett helblodsprov upp i två prover. Till testprovet tillsattes en interferent medan lösningsmedlet för interferenten tillsattes till kontrollprovet. Hematokritbias mellan medelvärdena hos sex replikat av både kontrollprovet och testprovet med tillsatt interferent beräknades.

Obs! Automatiserade hematologianalysatorer kan underskatta eller överskatta hematokritvärdena på grund av de olika osmotiska effekterna på RBC i den isotoniska buffertmatrisen jämfört med den egna plasmamatrisen⁸.

Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan:

- Totalt proteininnehåll påverkar hematokritresultaten på följande sätt: en ökning (minskning) med 1 g/dl av totalt protein ökar (minskar) hematokritvärdet med ca 1 % PCV. Totalt proteinvärde varierar med kliniska populationer². Låga totala proteinvärden kan finnas hos nyfödda, brännskadepatienter, patienter som får stora volymer vätska intravenöst och patienter som genomgår kardiopulmonell bypass (CPB) och extrakorporeal membranoxygenering (ECMO). För hemodilution ska användaren aktivera korrigeringsfaktorn för hemodilution eller "HCF" på epoc Host-enheten (närmare information finns i avsnitt 6 "epoc Host" och avsnitt 7 "Administration av epoc Host" i den här handboken). HCF korregerar hematokrit för låg proteinhalt i blodprover där det är känt att de är utspädda med vätskor som inte innehåller protein. Ingen HCF tillämpas för Hct över 42 %. Det rekommenderas att varje praktik verifierar användningen av HCF-algoritmen samt även tidsperioden som HCF-algoritmen ska väljas under återhämtningsperioden.



- En signifikant ökning av vita blodkroppar kan minska hematokritresultatet.
- Onormalt höga lipidhalter kan öka hematokritresultatet.

Följande nivåer av exogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 447 mg/dl etanol, 1 mmol/l natriumpentotal, 4,3 mmol/l acetylsalicylat, 0,4 mmol/l askorbat, 4,3 mmol/l salicylat, 1 mmol/l jodid, 2,2 mmol/l ibuprofen, 4 mmol/l litium, 19 mmol/l bromid, 2,64 mmol/l propofol, 0,7 mmol/l cefotaxim, 0,16 mmol/l ampicillin, 1 mmol/l natriumperklorat, 4,8 µM ZofranTM, 2,5 mM N-acetylcystein, 0,7 mM metronidazol, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomid, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teriflunomid.

Följande nivåer av endogena interferenser testades och befanns vara kliniskt obetydliga: 0,8 g/dl lipider, 9,1 mmol/l kolesterol, 20 mmol/l β -hydroxibutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cystein, 0,26 mmol/l bilirubin, +2 mmol/l fosfat.

E. Referenser

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" är ett registrerat varumärke som tillhör Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Danmark, "Radiometer" och "ABL" är registrerade varumärken som tillhör Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman and T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.16 Beräknade värden

Obs! Utöver där det noterats är beräknade värden endast tillgängliga när mätparametrarna som de härstammar ifrån visas.

12.16.1 Beräknat bikarbonat (cHCO_3^-), beräknad total koldioxid (cTCO_2), basöverskott (BE)¹

Obs! Alternativa analytakronymer för cHCO_3^- är $\text{HCO}_3\text{-act}$ eller HCO_3^- .

Beräknat bikarbonat: $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Beräknat TCO_2 †: $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Basöverskott (extracellulär vätska): $\text{BE (ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Basöverskott (blod): $\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))^*$

Tillämpliga standarder: CLSI C46-A2¹. I ekvationerna ovan är enheterna mmHg för pCO_2 och g/dl för cHgb.

†Beräknat TCO_2 är endast tillgängligt när uppmätt TCO_2 inte rapporteras.

*cHgb erhålls från det uppmätta hematokritvärdet, även om inte hematokrit och cHgb visas.

Mätområde

	Måttenheter	Mätområde	Referensområde ⁸⁻¹⁰	
			Arteriellt	Venöst
cHCO₃⁻	mmol/l	1–85	21–28	22–29
	mekv/l			
cTCO₂	mmol/l	5–50	22–29	23–30
	mekv/l			
BE(ecf)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mekv/l			
BE(b)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mekv/l			

12.16.2 Beräknad syrgasmättnad (cSO_2)²

*Obs! En analytakronym för cSO_2 är **O2SAT**.*

$\text{cSO}_2 = 100(\text{X}^3 + 150\text{X}) / (\text{X}^3 + 150\text{X} + 23\,400)$

$\text{X} = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3-25))}$

Mätområde

	Mätområde	Referensområde, arteriellt
cSO₂	0–100 %	94–98 %

Eftersom syrgasmättnad också beror på effekterna av 2,3-difosfoglycerat och dysfunktionella hemoglobiner (karboxi-, met- och sulfhemoglobin) i blodet och att ekvationen ovan inte tar hänsyn till variationer i dessa värden ska den rapporterade syrgasmättnaden bara användas som en uppskattning av det faktiska värdet^{1,3,11}. Variationer i dissociationskurvan för oxyhemoglobin har också påvisats vid uremisk koma, diabeteskoma och pernicios anemi¹¹. Kliniskt signifikanta fel kan uppstå vid användning av ett sådant uppskattat värde för syremättnad i påföljande beräkningar, såsom shuntfraktion, eller genom att anta att det uppmätta värdet är likvärdigt med fraktionellt oxyhemoglobin.

Syremättnad är en användbar prediktor av den mängd syre som är tillgängligt för vävnadsperfusion. Några orsaker till sänkta värden för $c\text{SO}_2$ inkluderar lågt $p\text{O}_2$ eller sänkt förmåga hos hemoglobin att transportera syre.

12.16.3 Anjongap (AGap)⁸

När uppmätt TCO_2 rapporteras gäller:

$$\text{Anjongap: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

$$\text{Anjongap, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

I annat fall gäller:

$$\text{Anjongap: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

$$\text{Anjongap, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

Tillämplig referens: Tietz 2nd ed.⁸

Mätområde

	Måttenheter	Mätområde	Referensområde
AGap	mmol/l	-14 – +95	7–16
	mekv/l		
AGapK	mmol/l	-10 – +99	10–20
	mekv/l		

12.16.4 Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (GFR)

När Crea-mätning finns på testkortet och aktiveras av systemadministratören för testning kan följande värden för uppskattad glomerulär filtrationshastighet (GFR) beräknas:

GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz. Dessa värden beräknas med olika metoder som alla kan rapporteras på epoc-system.

OBS! I tidigare epoc-system-programvaruversioner var de enda värdena för beräknad glomerulär filtrationshastighet av MDRD-typ. De visas i testresultaten som "eGFR" och "eGFR-a". Med fler alternativ för uppskattad glomerulär filtrationshastighet tillgängliga har nya beteckningar införts: GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz.

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (IDMS-spårbar MDRD-typ):

$$\text{GFRmdr}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{Ålder}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ för kvinna, } 1 \text{ för man})$$

Obs! GFRmdr kallades tidigare eGFR.

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (IDMS-spårbar MDRD-typ), för afroamerikan:

$$\text{GFRmdr-a}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{Ålder}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ för kvinna, } 1 \text{ för man}) \times 1,212$$

Obs! GFRmdr-a kallades tidigare eGFR-a.

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI-formel):

$$\text{GFRckd}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Ålder}} \times (1,018 \text{ för kvinna, } 1 \text{ för man})$$

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI-formel), för afroamerikan:

$GFR_{ckd-a}^{12-17} = 141 \times \min(Crea/\kappa, 1)^a \times \max(Crea/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Ålder}} \times (1,018 \text{ för kvinna, } 1 \text{ för man}) \times 1,159$

$\kappa = 0,7$ (kvinnor) eller $0,9$ (män)

$a = -0,329$ (kvinnor) eller $-0,411$ (män)

min = anger minsta Crea/ κ eller 1

max = anger högsta Crea/ κ eller 1

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI kreatininformel (2021)):

$GFR_{ckd21} = 142 \times \min(S_{cr}/K, 1)^a \times \max(S_{cr}/K, 1)^{-1,200} \times 0,9938^{\text{Ålder}} \times 1,012$ [om kvinna]

S_{cr} = standardiserat serumkreatinin i mg/dL

$K = 0,7$ (kvinnor) eller $0,9$ (män)

$a = -0,241$ (kvinnor) eller $-0,302$ (män)

$\min(S_{cr}/K, 1)$ = minimum av S_{cr}/K eller 1,0

$\max(S_{cr}/K, 1)$ = maximum av S_{cr}/K eller 1,0

Ålder (år)

Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (Schwartz formel) *att användas på 1–18 år gamla barn*:

$GFR_{swz}^{18-20} = 0,413 \times (\text{längd}/Crea)$

Kreatininkoncentrationen anges i enheten mg/dl.

Ålder (år) och kön (man eller kvinna) anges av användaren.

Längd uttrycks i centimeter och anges av användaren.

Åldersgrupp

	Åldersgrupp	Obs!
GFR_{mdr}, GFR_{mdr-a}	18–120	GFR _{mdr} - och GFR _{mdr-a} -värden rapporteras inte om åldern är lägre än 18 år eller högre än 120 år.
GFR_{ckd}, GFR_{ckd-a}, GFR_{ckd21}	19–120	GFR _{ckd} - och GFR _{ckd-a} -värden rapporteras inte om åldern är lägre än 19 år eller högre än 120 år.
GFR_{swz}	1–18	GFR _{swz} -värden rapporteras inte om åldern är lägre än 1 år eller högre än 18 år.

Mätområde

	Mätområde	Referensområde
GFRmdr, GFRmdr-a	2–60 eller > 60 ml/min/1,73 m ² *	†
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	1–225 ml/min/1,73 m ²	†
GFRswz	1–275 ml/min/1,73 m ²	†

*Numeriska värden rapporteras för värdena 2–60 ml/min/1,73 m². Värden > 60 rapporteras som > 60 ml/min/1,73 m². Området bygger på en specifik rekommendation från NKDEP (National Kidney Disease Education Program) om rapportering av GFRmdr-värden⁴. GFRmdr > 60 utesluter inte förekomst en lindrig njursjukdom. Ytterligare laboratorieanalyser kan vara nödvändiga för att urskilja normal njurfunktion från lindrig njursjukdom.

† Allmänt vedertagna referensområden är inte väl fastställda för Uppskattad glomerulär filtrationshastighet. Institutioner bör fastställa och ange egna värden för referensområde.

12.16.5 BUN/Crea-förhållande, Urea/Crea-förhållande

BUN/Crea-förhållandet och **Urea/Crea**-förhållandet beräknas med två motsvarande uppmätta värden.

BUN/Crea (mg/mg) = BUN (mg/dl)/Crea (mg/dl)

Urea/Crea (mmol/mmol) = Urea (mmol/l)/Crea (mmol/l)*

Urea/Crea (mg/mg) = Urea (mg/dl)/Crea (mg/dl)

*epoc Host-programvaran omberäknar automatiskt enheten med vilken Crea-resultaten rapporteras från µmol/l till mmol/l.

	Måttenheter	Mätområde	Referensområde
BUN/Crea	mg/mg	0,2–400,0	12,0–20,0
Urea/Crea	mmol/mmol	0,8–1 615,4	48,5–80,8
	mg/mg	0,4–856,8	25,7–42,8

12.16.6 Beräknat hemoglobin (cHgb)^{6,7}

Hemoglobinkoncentrationen beräknas utifrån uppmätt EVF (hematokrit)-värde enligt relationen:

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (decimalbråk)} \times 34$$

Relationen ovan förutsätter en normal genomsnittlig hemoglobinmassakonzentration, MCHC, på 34 %^{6,7}.

Mätområde

	Mätområde	Referensområde
cHgb	3,3–25 g/dl	12–17 g/dl
	2,0–15,5 mmol/l	7,4–10,6 mmol/l
	33–250 g/l	120–170 g/l

12.16.7 Alveolärt syre (A), arteriell alveolär syrespänningsgradient (A-a), arteriellt alveolärt syrespänningsförhållande (a/A)

Obs! Alternativ förkortning för **A** är **pO₂(A)**.

Obs! Alternativa förkortningar för **A-a** är **pO₂(A-a)** och **AaDO₂**. Kallas också arteriell alveolär syrespänningsskillnad.

Obs! Alternativ förkortning för **a/A** är **pO₂(a/A)**.

En patienttemperatur måste anges för motsvarande temperatur-korrigerade parametrar: A(T), A-a(T), a/A(T).

Obs! De här beräkningarna kräver att provtyperna Arteriell eller Kapillär är valda. Om dessa provtyper inte är valda visas inte de här parametrarna.

Obs! Om FiO₂ inte anges visas inte de här parametrarna.

De här sex parametrarna beräknas enligt nedan.

$$A = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Amb}} - p_{\text{H}_2\text{O}}) - p_{\text{CO}_2} \times (1/\text{RQ} - \text{FiO}_2(1/\text{RQ} - 1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Amb}} - p_{\text{H}_2\text{O}}(T)) - p_{\text{CO}_2}(T) \times (1/\text{RQ} - \text{FiO}_2(1/\text{RQ} - 1))$$

$$A - a = A - p_{\text{O}_2}$$

$$A - a(T) = A(T) - p_{\text{O}_2}(T)$$

$$a/A = p_{\text{O}_2} / A$$

$$a/A(T) = p_{\text{O}_2}(T) / A(T)$$

där:

RQ = Andningskvot, ange parameter (område 0,01-2,00). Om RQ inte anges används 0,86.

FiO₂ = Fraktion av inandat syre₂, inparameter (område 21-100, %). Om FiO₂ inte anges visas inte de här parametrarna.

$$p_{\text{H}_2\text{O}} = 6,275 \text{ kPa}$$

$$p_{\text{H}_2\text{O}}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} \text{ kPa, temperaturenheten är } ^\circ\text{C}.$$

pAmb = omgivande barometriskt tryck (mäts av epoc Reader), kPa

T = Patienttemperatur, inparameter.

Mätområde

	Mätområde	Referensområde
A, A(T)	5–800 mmHg	†
	0,67–106,64 kPa	†
A–a, A–a(T)	1–800 mmHg	†
	0,13–106,64 kPa	†
a/A, a/A(T)	0–100 %	†
	0–1	†

†Allmänt vedertagna referensområden är inte väl fastställda. Institutioner bör fastställa och ange egna värden för referensområde.

12.16.8 Referenser

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys och J.S. Klutts, Kapitel 27 i Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, och D.E. Bruns, red, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Webbplatsen för National Kidney Disease Education Program
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Referenser: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators > IDMS-traceable MDRD Study Equation
Se även: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, Clinical Chemistry 2006, 52 (1): 5–18.
5. M.L. Turgeon, Clinical Hematology-Theory and Procedures, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
6. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., Clinical Laboratory Methods, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
7. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition, C.A. Burtis och E.R. Ashwood, red, Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
8. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
9. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis och E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
10. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.
11. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. Ann Intern Med. 2009, 150 (9): 604–612.
12. Levey AS, Stevens LA. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation: more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions. Am J Kidney Dis. 2010, 55 (4): 622–627.

13. Matsushita K, Selvin E, Bash LD, Astor BC, Coresh J. Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010, 55 (4): 648–659.
14. White SL, Polkinghorne KR, Atkins RC, Chadban SJ. Comparison of the prevalence and mortality risk of CKD in Australia using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study GFR estimating equations: the AusDiab (Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010, 55 (4): 660–670.
15. Becker BN, Vassalotti JA. A software upgrade: CKD testing in 2010. *Am J Kidney Dis.* 2009, 55 (1): 8–10.
16. Inker, AS. Frequently Asked Questions About GFR Estimates. New York: The National Kidney Foundation, 2011.
17. Schwartz GJ och Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *J Am Soc Nephrol.* 2009, nov, 4 (11): 1832-643.
18. Schwartz GJ, Munoz A, Schneider MF, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009, 20: 629-637.
19. Staples A, LeBlond R, Watkins S, Wong C, Brandt J. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. *Pediatr Nephrol.* 2010, nov, 25 (11): 2321-6.

13

Specifikationer för epoc Reader och Host

13.1 epoc Reader

LÄNGD	215 mm [8,46 tum]
BREDD	85 mm [3,35 tum]
HÖJD	50 mm [2 tum]
VIKT	< 500 g [< 1,1 lb]
DRIFT	Växelströmsadapter eller batteri
LIKSTRÖMSINGÅNG	5 V, 3 A
DRIFT MED BATTERI	Upp till 50 tester
BATTERI-STANDBYTID	10,5 timmar med fulladdat batteri

Obs! "Standby": inga tester körs, men Reader är ansluten till Host via Bluetooth®.

UPPLADDNINGSTID	<4 timmar
UPPLADDNING UNDER ANVÄNDNING	Ja
BATTERITILLBEHÖR	Batterilucka finns tillgänglig för byte. Levereras med en skruv i en plastpåse.
SÄKERHETSCERTIFIERING	IEC-61010-1, AMD1:2018 – Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Del 1: Allmänna krav IEC-61010-2-81:19 – Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Del 2-81: Särskilda krav på hel- och halvautomatiska laboratorieutrustningar för analys och liknande ändamål IEC-61010-2-101:19 – Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Del 2-101: Särskilda krav på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IVD)
CERTIFIERINGSMÄRKNINGAR	c CSA us – CSA-efterlevnad CE-märkning – certifieringsmärkning för EU MIC - japansk radiolagscertifiering KC-märkning – certifieringsmärkning för Sydkorea
ÖVERENSSTÄMMELSE	Australiensisk EMI-efterlevnad RoHS2-direktivet 2015/863/EU och REACH
DRIFTSTEMPERATUR	15–30°C [59–86°F]
LADDNINGSTEMPERATUR	0–40°C [32–104°F]
TRANSPORT-/FÖRVARINGSTEMPERATUR	-20–45°C [-4–113°F]

LUFTFUKTIGHET VID DRIFT, Upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
TRANSPORT OCH
FÖRVARING
BAROMETERTRYCK VID DRIFT 400–825 mmHg [53,33–110 kPa]

Obs! Vid drift på mellan 2 000 m (motsvarande 604 mmHg eller 81 kPa) och 5 000 m (motsvarande 400 mmHg eller 53,33 kPa) höjd får endast nätströmsadaptorn Protek Power, modell PMP15M-10 eller Power Partners, modell PEAMW20I-10 användas. Annars är maximal höjd vid drift upp till 2 000 m (motsvarande 604 mmHg eller 81 kPa).

SENSORELEKTRONIK amperometrisk, potentiometrisk, konduktimetrisk
TESTTID 45 sekunder efter provinjicering (cirka)
VATTENTÄTHET IPX0

13.2 epoc Reader – beståndsdelar

VÄXELSTRÖMSADAPTER Globtek Inc., modell GTM41060-1505
Protek Power, modell PMP15M-10
Power Partners, modell PEAMW20I-10
Växelströmsingång:
100–240 V AC, 0,5 A, 50–60 Hz
Likströmsutgång: 5 V, 3 A
Kontinuerlig drift, klass 2
Säkerhet: IEC 60601-1, CSA/UL 601
EMC: IEC60601-1-2

Obs! Endast PMP15M-10 och PEAMW20I-10 är godkända vid barometriska tryck på 400–825 mmHg [53,33–110 kPa] (max 5 000 m höjd). Andra nätströmsadaptar som anges ovan kan användas vid max 2 000 m höjd.

BATTERI Laddningsbart litiumjonbatteri, Ultralife™, UBP103450A
INBYGGD STRECKKODSLÄSARE Opticon LB SAM12 streckkodsläsarmodul med synlig röd indikatorlampa konfigurerad för att avkoda Code 128-streckkoder på testkort
TERMISK KONTROLL Reader kalibrerad till 37,0°C ±0,15°C [98,6°F ±0,3°F]
INDIKATORLAMPOR Gul – batteristatusindikator
Grön/röd – teststatusindikator
Grön – strömindikator

BLUETOOTH-MODUL (EZURIO BISM2 eller BISMS02BI-01) Radio: R&TTE EN300 328-2 V 1.1.1, EN301 489-1 V 1.3.1
EMC-emissioner: FCC 15B, klass B, EN55022, klass B
EMC-immunitet: EN 55024, EN 60950-1 del 1
Medicinskt: EN 60601-1-2
Driftsfrekvens: 2,400–2,485 GHz
Uteffekt: 0,0021 watt
FCC-ID: PI403B

USB-PORT Endast för underhåll av behörig Epocal-personal.

13.3 epoc NXS Host

MASKINVARA Anpassad handdator, PD470SH-B, SMN 11413473

PROGRAMVARA Android™ 9.0

PROCESSOR: MT6762 8*Cortex-4*A53 2,0 GHz/4*A53 1,5 GHz

MINNE: 2 GB RAM, 16 GB ROM

SKÄRM: 5,0 tum diagonalt, HD-upplösning 1 280 × 720 pixlar, pekskärm

HÖJD 160 mm [6,30 tum]

BREDD 78 mm [3,07 tum]

TJOCKLEK 16 mm [0,63 tum] (22 mm [0,87 tum] vid skannern)

VIKT 250 g [8,82 oz] (med batteri)

LITIUMJON LADDNINGSBART BATTERI Laddningsbart litiumjonbatteri på 3,8 V, 3 600 mAh med batteriövervakare

DRIFT MED BATTERI Normal användning, upp till 70 analyser (beroende på batteri och användning)

UPPLADDNINGSTID <5 timmar

BLUETOOTH BT 4.2 (BLE HS-kompatibel) BT Smart Ready

BLUETOOTH-SÄKERHET: 128-bitars kryptering och autentisering med PIN-kod

WI-FI MediaTek 6631-kretsuppsättning
802.11 a/b/g/n/ac/r
2,4 GHz +5 GHz

WI-FI-SÄKERHET: WEP, WPA/WPA2 Personal (i förväg delad nyckel)
EAP (802.1x): TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST
WAPI PSK, WAPI-certifikat

STRECKKODSLÄSARE:	1D/2D Zebra SE4710, inbyggd	
	1D-streckkoder: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 Full ASCII Conversion, Code-39, ISBT-1281, Code-93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar, MSI	
	2D-streckkoder: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR	
MICROSD-KORT:	SDHC, maximal storlek 32 GB	
	SDXC, maximal storlek 2 TB	
CERTIFIERING/ ÖVERENSSTÄMMELSE	Elsäkerhet: Certifierad enligt UL 62368-1	RF-exponering:
	Miljö: RoHS3-direktivet 2015/863/EU och REACH	USA: FCC del 2, FCC OET-bulletin 65
	WLAN och Bluetooth (PAN)	EMI/RFI, Nordamerika: FCC del 15, klass B
	USA: FCC del 15.247, 15.407	Kanada: RSS-Gen, RSS-247, ANSI C63.10:2013
	Kanada: RSS-247	Kanada: ICES 003 klass B
DRIFTSTEMPERATUR	-20–55°C [-4–130°F]	
TRANSPORT- /FÖRVARINGSTEMPERATUR	-40–70°C [-40–158°F]	
LUFTFUKTIGHET VID DRIFT, TRANSPORT OCH FÖRVARING	Upp till 85 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande	
VATTENTÄTHET	IP67	

13.4 Tillbehör till epoc System

DESKTOP Arbor Ethernet Charging Cradle, modellnr. DE-PD470 (endast för NXS Host)
CRADLES *OBS! Den ursprungliga vaggan för anslutning av epoc NXS Host till epoc*
(VALFRITT) *Reader måste tas bort innan den sätts in i Ethernet Charging Cradle.*

SKRIVARE *Obs! De teckenuppsättningar det finns stöd för visas inom parentes.*
(TILLVAL)

1. EPSON TM-P60. Har stöd för utskrift på engelska (ASCII), franska (1252), tyska (1252), spanska (1252), italienska (1252), finska (1252), norska (1252), svenska (1252), holländska (1252), danska (1252), portugisiska (1252).
2. Zebra MZ320/iMZ320, termoskrivare. Har stöd för utskrift på engelska (ASCII), franska (1252), tyska (1252), spanska (1252), italienska (1252), finska (1252), norska (1252), svenska (1252), holländska (1252), danska (1252), portugisiska (1252).
3. SANEI BLM-80BT. Har stöd för utskrift på engelska (ASCII), franska (1252), spanska (1252), italienska (1252), tyska (1252), japanska (Shift-JIS), grekiska (1253), rumänska (1250), holländska (1252), portugisiska (1252), norska (1252), svenska (1252), danska (1252), finska (1252), turkiska (857), estländska (1252), polska (852), ungerska (1250), tjeckiska (1250).
4. DATECS DPP350. Har stöd för utskrift på engelska (ASCII), franska (1252), spanska (1252), italienska (1252), tyska (1252), grekiska (1253), rumänska (1250), holländska (1252), portugisiska (1252), norska (1252), svenska (1252), danska (1252), finska (1252), turkiska (857), estländska (1252), polska (852), ungerska (1250), tjeckiska (1250).
5. Martel LLP1880B-391 Unicode™-skrivare. Har stöd för utskrift på engelska (UTF-8), franska (UTF-8), spanska (UTF-8), italienska (UTF-8), tyska (UTF-8), grekiska (UTF-8), rumänska (UTF-8), holländska (UTF-8), portugisiska (UTF-8), norska (UTF-8), svenska (UTF-8), danska (UTF-8), finska (UTF-8), turkiska (UTF-8), estländska (UTF-8), polska (UTF-8), ungerska (UTF-8), tjeckiska (UTF-8), förenklad kinesiska (UTF-8), ryska (UTF-8), lettiska (UTF-8) och litauiska (UTF-8).
6. Martel MCP2800 Unicode™-skrivare. Har stöd för utskrift på engelska (UTF-8), franska (UTF-8), spanska (UTF-8), italienska (UTF-8), tyska (UTF-8), grekiska (UTF-8), rumänska (UTF-8), holländska (UTF-8), portugisiska (UTF-8), norska (UTF-8), svenska (UTF-8), danska (UTF-8), finska (UTF-8), turkiska (UTF-8), estländska (UTF-8), polska (UTF-8), ungerska (UTF-8), tjeckiska (UTF-8), förenklad kinesiska (UTF-8), ryska (UTF-8), lettiska (UTF-8) och litauiska (UTF-8).
7. Zebra ZQ110 standard. Har stöd för utskrift på engelska (ASCII), franska (1252), spanska (1252), italienska (1252), tyska (1252), grekiska (1253), rumänska (1250), holländska (1252), portugisiska (1252), norska (1252), svenska (1252), danska (1252), finska (1252), turkiska (857), estländska (1252), polska (1250), ungerska (1250), tjeckiska (1250) och ryska (1251).
8. Zebra ZQ110 kinesiska. Har stöd för GB18030, endast tecken på förenklad kinesiska.
9. Citizen CMP-20BT. Har stöd för utskrift på japanska (Shift-JIS) och engelska (ASCII).
OBS! Citizen CMP-20BT-skrivaren fungerar bara med den japanska epoc programversionen.

För att ta reda på status följer du anvisningarna nedan för respektive skrivartyp:

Epson TM-P60 (Wi-Fi- och BT-modeller): Tryck på och håll ned **strömbrytaren** och **pappersmatningsknappen** samtidigt. När skrivaren slås på släpper du båda knapparna. Skrivaren skriver ut statussidan.

Zebra MZ320: Tryck på **pappersmatningsknappen** och håll den nedtryckt. Tryck ned och släpp upp **strömbrytaren** medan du håller **pappersmatningsknappen** nedtryckt. När utskriften startas släpper du **pappersmatningsknappen**. Skrivaren skriver ut en rad med sammankopplade x-tecken för att säkerställa att alla delar av skrivarhuvudet fungerar. Sedan skriver den ut programvaruversionen som är inläst i skrivaren och därefter två rapporter.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: Tryck på pappersmatningsknappen och håll den nedtryckt. Medan du håller **pappersmatningsknappen** nedtryckt trycker du på **strömbrytaren** tills statuslampan blir grön. När skrivaren avger en pipsignal släpper du pappersmatningsknappen. Skrivaren skriver ut statussidan.

Citizen CMP-20BT: Tryck på **pappersmatningsknappen** och håll den nedtryckt, släpp sedan. Tryck på **strömbrytaren** och håll den nedtryckt tills alla lampor blinkar en gång, släpp sedan. Skrivaren skriver ut den första delen av statustestet (som innehåller BT-adressen och annan status). Tryck på **pappersmatningsknappen** en gång till för att slutföra statustestet. *Obs! Denna skrivare har en strömindikator, en fellampa och tre batterinivålampor.*

Martel LLP1880B-391: Tryck på **strömbrytaren/pappersmatningsknappen** och håll den nedtryckt i två sekunder, släpp sedan. *Obs! Denna skrivare har endast en knapp.* Skrivaren skriver ut den första delen av statustestet och pausar en kort stund. Sedan skrivs resten av statustestet ut. Om du vill slutföra trycker du på **strömbrytaren/pappersmatningsknappen** för att stänga av. Annars kan inte Host-enheter skriva ut till den.

Martel MCP2800: Tryck på **strömbrytaren/pappersmatningsknappen** och håll den nedtryckt i 2 sekunder, släpp sedan. *Obs! Denna skrivare har endast en knapp.* Skrivaren skriver ut den första delen av statustestet och pausar en kort stund. Sedan skrivs resten av statustestet ut. Om du vill slutföra trycker du på **strömbrytaren/pappersmatningsknappen** för att stänga av. Annars kan inte Host-enheter skriva ut på den.

Zebra ZQ110: Tryck på **pappersmatningsknappen** och håll den nedtryckt. Tryck på **strömbrytaren** och håll den nedtryckt tills den första lampan tänds, släpp sedan. Släpp **pappersmatningsknappen**. Skrivaren skriver ut den första delen av statustestet (som innehåller BT-adressen och annan status). Tryck på **strömbrytaren** och håll den nedtryckt tills alla lampor släcks, så stängs skrivaren av. Annars kan du trycka på **pappersmatningsknappen** en gång till för att slutföra statustestet.

Obs! Om din skrivare har vanliga, ej uppladdningsbara batterier lämnar du batterierna utanför enheten när den inte används under en längre tid. När enheten används får inte gamla och nya batterier användas samtidigt.

13.5 epoc System – överensstämmelse

EUROPEISKA UNIONEN	IVDR 2017/746, EMC-direktiv (2004/108/EC), CE Lågspänningsdirektivet (2006/95/EG), WEEE-direktivet (2002-96-EG)
ÖVERENSSTÄMMELSEMÄRKNING	CE
EMC-PRODUKT- STANDARDER	IEC 61326-1: 2012 – Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-krav. Del 1: Allmänna krav. IEC 61326-2-6: 2012 – Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC- krav. Del 2-6: Särskilda krav på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik (IVD) RTCA DO-160G: 2010 – Miljöförhållanden och testprocedurer för luftburen utrustning (avsnitt 20, 21)
FÖRORENINGSGRAD	2
INSTALLATIONSKATEGORI	I

14.1 Allmänt

Det här avsnittet innehåller information om hur du diagnostiserar och åtgärdar grundläggande driftsproblem med epoc System. Du kan lösa de flesta problem som inträffar genom att granska meddelandena för epoc Host applikation i det här avsnittet.



Försök inte att öppna Reader eller Host eller manipulera epoc-testkortet. Med undantag för batteriet och batteriluckan finns inga delar i epoc System som användaren kan utföra service på eller justera.



Om systemet inte fungerar som avsett ska du först försöka med de lösningar som rekommenderas i det här avsnittet eller kontakta systemadministratören för att få hjälp. Om ett problem inte går att lösa ska du kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst och/eller den lokala återförsäljaren för att ordna med reparation av enheten.

14.2 Resultat utanför området för testkortet för vätskekvalitetskontroll eller kalibreringsverifiering

Avbryt anslutningen från epoc Host till Reader och återanslut igen. Om den trådlösa anslutningen lyckas och den elektroniska kvalitetskontrollen godkänns ska du verifiera följande (nedan) och sedan upprepa testet.

1. Datablad för korrekt användning av värdetilldelning för kontroll eller kalibreringsverifiering.
2. Kontrollernas sista förbrukningsdag har inte passerats.
3. Kontrollerna har hanterats korrekt: se bruksanvisningen.
4. Testkort och kontroller har förvarats på rätt sätt.

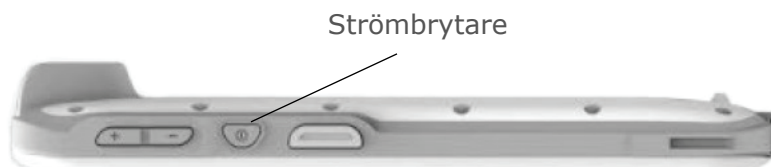
Om de upprepade resultaten ligger innanför området är korten godkända för användning. Om resultaten fortfarande ligger utanför området trots att ovanstående kriterier är uppfyllda upprepar du testet med en ny låda kontrollösningar och/eller testkort. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst om värdena för kontroller eller testkort fortsätter att ligga utanför de angivna områdena.

14.3 Elektronisk kvalitetskontroll för Reader underkänns

Om elektronisk kvalitetskontroll för Reader underkänns ska du först bekräfta felet. Stäng Reader-skärmen, stäng av och slå på Reader och försök sedan ansluta till Reader igen. Om Reader kan anslutas (och den elektroniska kvalitetskontrollen därför godkänns) är den godkänd för användning. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst om problemet kvarstår.

14.4 Återställa epoc NXS Host

Om epoc NXS Host slutar att fungera eller svara håller du **strömbrytaren** intryckt i minst 10 sekunder, vilket gör att enheten startas om.



Utför aldrig en återställning under en analys. Detta avbryter testet omedelbart.

14.5 epoc Host-felmeddelanden

Meddelandena är ordnade efter det arbetsflöde i epoc Host-programmet där de kan påträffas. För varje meddelande beskrivs orsaken till att meddelandet visades och en lämplig åtgärd föreslås.

För att lösa de problem som uppstår när du använder epoc Host applikation ska du först prova med lösningarna i fältet Åtgärd i den ordning som rekommenderas. Om problemet kvarstår kontaktar du i första hand systemadministratören för att få hjälp, och i andra hand Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Fel identifieras med felkoder som visas inom parentes efter meddelandet och består av en bokstav och en siffra, t.ex. (C1), (S4), (E56). Använd dessa felkoder när du rapporterar problemet till systemadministratören eller Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

14.5.1 Blodtestvyn: Allmänna felmeddelanden

Meddelande: **"Reader-fel: Allmänt fel (E7)." "Återansluter till Reader"**

Beskrivning: epoc Reader har skickat ett fel till epoc Host under konfigurationen.

Åtgärd: Avbryt testet och stäng av och slå på Reader-enheten. Tryck på **Kör blodtest** (eller **QA-testning**), leta upp Reader-enheten i listan och försök igen.

Meddelande: **"Reader-fel: Reader slutade svara (E12)." "Återansluter till Reader"**

Beskrivning: epoc Reader har skickat ett fel till epoc Host under konfigurationen.

Åtgärd: Avbryt testet och stäng av och slå på Reader-enheten. Tryck på **Kör blodtest** (eller **QA-testning**), leta upp Reader-enheten i listan och försök igen.

Meddelande: **"Det gick inte att ansluta till Reader (E64)" "Återansluter till Reader."**

Beskrivning: Applikationen kan inte ansluta till vald epoc Reader. Reader kan bara anslutas till en epoc Host och kanske redan är ansluten till en annan Host. Reader-enheter kan även vara avstängda eller utanför området eller det kan finnas ett kommunikationsproblem med Reader eller Host.

Åtgärd: Kontrollera att Reader inte är ansluten till en annan epoc Host. Om den används av en annan Host väntar du tills testet är slutfört. Den andra epoc Host-enheten kan stänga Reader-anslutningen. Om den andra epoc Host-enheten inte är tillgänglig stänger du av Reader och slår på den igen för att avbryta anslutningen till den andra Host-enheten. Sök efter Reader igen genom att trycka på Uppdatera längst upp till höger på skärmen. När du har hittat den i listan över tillgängliga Reader-enheter trycker du på Reader-namnet för att återansluta.

Om Reader visas i listan men ändå inte kan anslutas kontrollerar du att den berörda Reader-enheten är inom området. Starta detekteringen igen genom att trycka på Uppdatera högst upp på skärmen. När den har detekterats prövar du med menyalternativet igen.

Om inte Reader hittas återställer du Host och loggar in i epoc Host-programmet igen. Utför sekvensen återställning och detektering två gånger om det behövs.

Meddelande: **"Anslutning till Reader förlorades (EXX)" "Återansluter till Reader." "Kontrollera att Reader är påslagen. Försök igen."**

Beskrivning: Bluetooth-anslutningen mellan epoc Host och epoc Reader har upphört.

E10 = Frånkopplad under test.

E79 = Frånkopplad innan kortet satts i.

E14 = Det gick inte att kommunicera med Reader.

Åtgärd: Kontrollera att Reader hela tiden är inom området och hela tiden är påslagen. Återanslut till Reader genom att trycka på felmeddelandet längst upp på skärmen eller genom att trycka på X och stänga testet och sedan välja **Kör blodtest** (eller **QA-testning**).

Meddelande: **"Det gick inte att ansluta till epoc liveuppdateringstjänst (S3)"**

Beskrivning: Anslutningen misslyckas när administratören försöker uppdatera eVAD eller programvaran.

Åtgärd: Kontrollera internetanslutningen och den trådlösa anslutningen för Host. Initiera anslutning till eLUS genom att trycka på knappen **Sök uppdateringar**. Inkludera eVAD genom att föra växlingsknappen **Uppdatera eVAD?** åt höger.

14.5.2 Blodtestvyn: Miljö

Meddelande: **"Omgivningstemperatur för låg för att Reader ska kunna användas (E60)." "Försök igen."**

Beskrivning: Omgivningstemperaturen är för låg för att epoc Reader ska kunna fungera ordentligt.

Åtgärd: Flytta Reader till en plats där omgivningstemperaturen ligger inom gränserna som beskrivs i den här handboken. Vänta tillräckligt länge för att Reader ska hinna anpassas till den nya temperaturen. Om den aktuella omgivningstemperaturen ligger inom de angivna gränserna ska du rapportera problemet till systemadministratören, som kan kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Omgivningstemperatur för hög för att Reader ska kunna användas (E61)." "Försök igen"**

Beskrivning: Omgivningstemperaturen är för hög för att epoc Reader ska kunna fungera ordentligt.

Åtgärd: Flytta Reader till en plats där omgivningstemperaturen ligger inom gränserna som beskrivs i den här handboken. Vänta tillräckligt länge för att Reader ska hinna anpassas till den nya temperaturen. Om den aktuella omgivningstemperaturen ligger inom de angivna gränserna ska du rapportera problemet till systemadministratören, som kan kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Omgivningstryck för lågt för att Reader ska kunna användas (E62)." "Försök igen"**

Beskrivning: Omgivningstrycket är för lågt för att epoc Reader ska kunna fungera ordentligt.

Åtgärd: Flytta Reader till en plats där det atmosfäriska trycket ligger inom gränserna som beskrivs i den här handboken. Vänta tillräckligt länge för att Reader ska hinna anpassas till den nya omgivningen. Om det aktuella atmosfäriska trycket ligger inom de angivna gränserna ska du rapportera problemet till systemadministratören, som kan kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Omgivningstryck för högt för att Reader ska kunna användas (E63)." "Försök igen"**

Beskrivning: Omgivningstrycket är för högt för att epoc Reader ska kunna fungera ordentligt.

Åtgärd: Flytta Reader till en plats där det atmosfäriska trycket ligger inom gränserna som beskrivs i den här handboken. Vänta tillräckligt länge för att Reader ska hinna anpassas till den nya omgivningen. Om det aktuella atmosfäriska trycket ligger inom de angivna gränserna ska du rapportera problemet till systemadministratören, som kan kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

14.5.3 Blodtestvyn: Reader

Meddelande: **"iQC-fel: termalkontroll (E38)."** **"Sätt i ett nytt testkort och gör om testet"**

Beskrivning: Kvalitetskontrollen för värmeelement, som utförts under hela testet, har underkänts. Testet underkänns.

Åtgärd: Använd en annan Reader, eftersom det är troligt att den aktuella Reader-enheten är placerad i en omgivning där värmeelementen inte fungerar ordentligt. Om Reader-enheten har nått jämvikt inom gränsvärdena för omgivningen som beskrivs i den här handboken, och det här felmeddelandet finns kvar på Reader, kontaktar du Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"iQC-fel: resistanskontroll (E54)."** **"Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Under testet, men innan provet injiceras, utför epoc Host kontinuerlig övervakning för att säkerställa att kvalitetskontroller godkänns för fluidikkanalen. Om någon av dessa kontroller underkänns på ett sätt som antyder att det kan finnas ett problem med själva fluidiksensorn visas det här meddelandet.

Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Om problemet kvarstår kontaktar du Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Fel vid elektronisk QC (E65)."** **"Stäng av och slå på Reader. Försök igen."**

Beskrivning: Elektronisk kvalitetskontroll utförs av Reader varje gång epoc Host ansluts till den. Om den elektroniska kvalitetskontrollen av Reader underkänns upprepade gånger innebär det att den inte är lämplig att användas. Det går inte att använda en Reader-enhet när den elektroniska kvalitetskontrollen har underkänts. Det kan vara en indikation på att testkortskontaktområdet inuti Reader är kontaminerat.

Åtgärd: Bekräfta felet. Avbryt testet, stäng av och slå på Reader och försök att ansluta till Reader igen. Om Reader kan anslutas går det bra att använda den. Om inte detta löser problemet kontaktar du Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Svagt batteri. Ladda Reader (E66)."** **"Anslutningen stängs."**

Beskrivning: Reader har mindre än 5 % batteriladdning kvar. Återstående laddning kanske inte räcker för att slutföra ett test.

Åtgärd: Avbryt testet, anslut växelströmsadaptorn till Reader och vänta tills Reader har tillräckligt med batteriladdning för att slutföra ett test eller fortsätt driften med växelströmsadaptorn ansluten. Återanslut till Reader.

Meddelande: **"Sensor för omgivningstryck underkändes i QC (E67)."** **"Stäng av och slå på Reader. Försök igen"**

Beskrivning: Sensor för omgivningstryck underkändes i kvalitetskontroll.

Åtgärd: Användaren ska avbryta testet, stänga av och slå på Reader och sedan försöka igen. Om problemet kvarstår måste systemadministratören kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Reader-uppdatering krävs (E69)." "Kontakta administratören. Försök igen."**

Beskrivning: epoc Host har fastställt att epoc Reader-programmet är för gammalt.

Åtgärd: Reader-programvaran behöver uppdateras. Be systemadministratören att kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"Reader är inte kompatibel med aktuell Host (E78)." "Använd en kompatibel Reader"**

Beskrivning: epoc Host har fastställt att epoc Reader-programmet är för gammalt.

Åtgärd: Reader-programvaran behöver uppdateras. Be systemadministratören att kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

14.5.4 Blodtestvyn: Testkort

Meddelande: **"iQC-fel: kalibreringsvätska ej detekterad (E3)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Kalibreringsvätska detekterades inte i testkortet inom de första fem (5) sekunderna efter att testkortet satts i. Testet avbryts.

Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test.

Meddelande: **"iQC-fel: sensorkontroll (E13)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Under testet, men innan ett prov injiceras, utför epoc Host kontinuerlig övervakning för att säkerställa att kvalitetskontroller godkänns för sensorerna. Om dessa kontroller inte godkänns underkänns testet.

Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test.

Meddelande: **"iQC-fel: fluidikkontroll (EXX)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Under testet, men innan provet injiceras, utför epoc Host kontinuerlig övervakning för att säkerställa att kvalitetskontroller godkänns för fluidikkanalen. Om dessa kontroller inte godkänns underkänns testet.

E50 = Misslyckades under fluidikkalibreringen.

E56 = Bubbla på referenssensorn.

Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test.

Meddelande: **"iQC-fel: fuktighetskontroll (E53)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Under testet, men innan provet injiceras, utför epoc Host en kontroll för att säkerställa att mätvärdena från testkortet stämmer överens med förväntade värden från ett kort som förvarats under torra förhållanden. Om kontrollen inte godkänns underkänns testet.

Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Vänta tills kalibreringen är klar innan du injicerar provet.

Meddelande: **"Det gick inte att läsa streckkoden. Ta ut kortet och sätt in det igen (E70)."**

Beskrivning: epoc Reader kan inte läsa av streckkoden på testkortet.

Åtgärd: Ta ut testkortet helt från epoc Reader-enheten och kontrollera att streckkoden inte är skadad. Om streckkoden är skadad använder du ett annat testkort. Om streckkoden verkar vara oskadad sätter du i testkortet igen med en hastig, jämn rörelse. Om det inte lyckas trots flera försök använder du ett nytt testkort.

Meddelande: **"Ogiltig streckkod. Kontrollera att testkortet är oskadat (E71)." "Sätt i testkortet igen."**

Beskrivning: epoc Reader läser av streckkoden på testkortet, men den verkar vara ogiltig.

Åtgärd: Ta ut testkortet helt från epoc Reader-enheten och kontrollera att streckkoden inte är skadad. Om streckkoden är skadad använder du ett annat testkort. Om streckkoden verkar vara oskadad sätter du i testkortet igen med en hastig, jämn rörelse. Om det inte lyckas trots flera försök använder du ett nytt testkort.

Meddelande: **"Utgånget testkort. Sätt i nytt testkort (E72)."**

Beskrivning: Testkortet är utgången. Aktuellt datum är senare än sista förbrukningsdag på testkortet.

Åtgärd: Använd ett testkort som inte är utgången. Sista förbrukningsdag kan kontrolleras på testkortet och på förpackningsetiketten. Utgångna testkort ska inte användas.

Meddelande: **"Testkortet stöds inte (E73)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: epoc Reader läser av streckkoden på testkortet och epoc Host fastställer att den typ av testkort som identifierats av streckkoden inte stöds.

Åtgärd: Den typ av testkort som identifierats matchar inte den programvara som körs på epoc Host. Uppdatera programvaran eller kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst om du vill ha mer information.

Meddelande: **"Testkortet är inte rätt isatt. Ta ut kortet och sätt in det igen (E75)."**

Beskrivning: epoc Reader kan inte använda testkortet eftersom det är felaktigt isatt.

Åtgärd: Ta ut testkortet helt från epoc Reader-enheten och sätt i det igen med en enda jämn, hastig rörelse. Om meddelandet kvarstår kan felet bero på ett internt Reader-fel. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att skicka Reader för reparation.

Meddelande: **"Vätska upptäcktes på sensorerna (E80)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Vätska upptäcktes på testkortssensorerna innan kalibreringen påbörjades.

Åtgärd: Sätt in ett nytt testkort i Reader. Kassera det gamla testkortet.

Meddelandet visas om vätska upptäcks på sensorerna när testkortet placeras i Reader. Testkortet kan ha använts tidigare eller så har provet injicerats innan testkortet placerades i Reader.

Obs! Undersök testkortet och kontrollera om det finns vätska i mätområdet (se avsnitt 4.1 i användarhandboken för epoc System). Om fel uppstår på samma Reader med flera kort och det inte finns någon vätska på testkortssensorerna kan felet bero på ett internt Reader-fel. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att skicka Reader för reparation.

Meddelande: **"Testkortlot är ej auktoriserad för användning (E81)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: epoc Reader läste av streckkoden på testkortet och epoc Host fastställde att testkortloten som identifierades genom streckkoden är utelåst. Den kan inte användas på din inrättning.

Åtgärd: Använd ett testkort från en auktoriserad testkortlot. Kontakta systemadministratören för en lista över auktoriserade testkortloter.

Meddelande: **"Saknade data: patient-ID (E36)"**

Beskrivning: Patient-ID är ett obligatoriskt fält. Testresultaten kommer inte att visas om ett obligatoriskt fält är tomt.

Åtgärd: Ange patient-ID i det obligatoriska fältet. Om testet stängs innan patient-ID har angetts kommer testresultaten att gå förlorade.

Meddelande: **"Saknade data: lotnr. (E41)"**

Beskrivning: Detta meddelande visas endast vid QA-tester. Lotnr är ett obligatoriskt fält. Testresultaten kommer inte att visas om ett obligatoriskt fält är tomt.

Åtgärd: Ange lotnr i det obligatoriska fältet. Om testet stängs innan lotnr har angetts kommer testresultaten att gå förlorade.

Meddelande: **"Saknade data: provtyp (E46)"**

Beskrivning: Det här meddelandet visas om provtyp är angivet som ett obligatoriskt fält. Testresultaten kommer inte att visas om ett obligatoriskt fält är tomt.

Åtgärd: Ange provtyp i det obligatoriska fältet. Om testet stängs innan provtypen har angetts kommer testresultaten att gå förlorade.

Meddelande: **"Saknade data: korrigeringsfaktor för hemodilution (E47)"**

Beskrivning: Det här meddelandet visas om korrigeringsfaktor för hemodilution är angivet som ett obligatoriskt fält. Testresultaten kommer inte att visas om ett obligatoriskt fält är tomt.

Åtgärd: Ange korrigeringsfaktor för hemodilution i det obligatoriska fältet. Om testet stängs innan korrektionsfaktorn för hemodilution har angetts kommer testresultaten att gå förlorade.

Meddelande: **"Saknade data: inga test valda (E48)"**
Beskrivning: Testresultaten kommer inte att visas om inga tester (analyter) har valts.
Åtgärd: Välj önskade analyter för att visa testresultat.

14.5.5 Blodtestvyn: Användaråtgärder

Meddelande: **"Överskriden tidsgräns: provet infördes inte i tid (E4)." "Sätt i nytt testkort."**
Beskrivning: Testprovet injicerades inte i testkortet inom den anslagna tiden. Testet underkänns.
Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test och injicera provet inom ett tidsintervall på 7,5 minuter efter att kalibreringen är klar.

Meddelande: **"Testkort togs ut (E6)." "Sätt i nytt testkort"**
Beskrivning: Användaren har tagit ut kortet ur Reader med våld under testet.
Åtgärd: Användaren kan sätta in ett nytt kort och upprepa testet. Om kortet tas ut med våld ur epoc Reader under ett test kan epoc Reader skadas och behöva repareras.

Meddelande: **"iQC-fel: för snabb provinj (E34)." "Sätt i ett nytt testkort och minska injektionshastigheten"**
Beskrivning: Testprovet injiceras för snabbt ($< 0,2$ s). Testet underkänns.
Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Injicera testprovet lite långsammare.

Meddelande: **"iQC-fel: otillräcklig mängd detekterat prov (E35)." "Sätt i ett nytt testkort och se till att allt injiceras"**
Beskrivning: Reader detekterade början på provinjektionen, men provet hade inte injicerats i sin helhet 3,4 sekunder efter att provinjektionen hade påbörjats. Testet underkänns.
Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Se till att provet injiceras helt inom 3,4 sekunder från det att provinjektionen påbörjas.

Meddelande: **"iQC-fel: provtillförsel (E49)." "Sätt i nytt testkort."**
Beskrivning: Ojämnheter detekterades vid provinjektionen. Testet underkänns.
Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Se till att sprutan eller kapillärröret är ordentligt förslutet mot testkortet och injicera med en jämn, stadig rörelse. Undvik att injicera luft i testkortet.

Meddelande: **"iQC-fel: för tidig provinj. (E55)." "Sätt i nytt testkort."**
Beskrivning: Host detekterade en tidig injektion under kalibreringen.
Åtgärd: Ta ur testkortet och sätt i ett nytt testkort för att påbörja ett nytt test. Se till att kalibreringen har slutförts innan du injicerar ett prov.

14.5.6 Blodtestvyn: Andra meddelanden

Meddelande: **"Inga test är aktiverade för den här korttypen (E76)." "Sätt i nytt testkort."**

Beskrivning: Alla rutorna för markering av vilka tester som ska vara aktiverade på testkortet är avmarkerade.

Åtgärd: Administratören ska trycka på **OK** för att stänga meddelandet, sedan markera minst ett test som ska aktiveras på testkortet och därefter trycka på knappen **Spara** för att spara kortalternativen.

Meddelande: **"Ogiltigt korttillverkningsdatum (E77)." "Kontrollera Host-datum ochtid."**

Beskrivning: epoc Reader läser av streckkoden på testkortet, men tillverkningsdatumet på kortet verkar ligga längre fram i tiden än det aktuella datumet i epoc Host, vilket gör det omöjligt att avgöra om kortet är utgången eller inte.

Åtgärd: Kontrollera det aktuella datumet i epoc Host på Reader-fliken. Om datumet är felaktigt måste administratören logga in och korrigera det. Datum och tid kan även ändras genom att en synkronisering med datahanteraren utförs. Om datum och tid fortfarande är felaktiga efter synkroniseringen måste datahanteringsadministratören kontrollera datum och tid på datahanterarens värddator. Om datumet verkar vara korrekt tar du ut kortet och kontrollerar att streckkoden inte är skadad. Om streckkoden är skadad använder du ett nytt testkort. Om streckkoden verkar vara oskadad sätter du i kortet med en hastig, jämn rörelse. Om det inte lyckas trots flera försök använder du ett nytt testkort.

14.5.7 Blodtestvyn: Förbättrade QA-funktioner

Meddelande: **"Varning: Reader-uppdatering krävs för att använda förbättrade QA-funktioner (E82)."**

Beskrivning: En fast programvara för epoc Reader av version 2.2.12.1 eller senare krävs för att använda förbättrade QA-funktioner.

Åtgärd: Om du försöker köra ett test utan rätt version av fast programvara för epoc Reader så visas ett varningsmeddelande, men det är ändå säkert att fortsätta med patient- och QA-tester. Reader-programvaran behöver uppdateras. Be systemadministratören att kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst.

Meddelande: **"<QC/CV> går ut <datum> (E83)."**

Beskrivning: Verifieringstypen för QA-schemat är inställd på **Lås** och enheten har inträtt i **Tidsperiod för varning**. Schemat går snart ut.

Åtgärd: Kör nödvändiga QA-tester för att förhindra att Reader-enheten låses ute. Tryck på **QA-testning** på startsidan om du vill köra ett QA-test.

- Meddelande: **"Enhet låst. <QC/CV> krävs för (<enskild analyt, flera analyter eller alla>) (E84)." "Anslutning till Reader stängd. Försök igen."**
- Beskrivning: Verifieringstypen för QA-schemat är inställd på **Lås** och schemat har gått ut. Systemet låses. Blodtestning är inte tillåten.
- Åtgärd: I vissa fall kan du fortsätta med testet genom att använda en annan typ av testkort. Annars kör du de QA-tester som krävs för de identifierade analyterna. Tryck på **QA-testning** på startsidan om du vill köra ett QA-test.
-
- Meddelande: **"QA krävs: <QC/CV> <datum> (E85)" "Sätt i nytt testkort."**
- Beskrivning: Verifieringstypen för QA-schemat är inställd på **Fråga** och schemat har gått ut. Blodtestning är tillåten, men en varning visas. När användaren sätter in ett testkort visas ett popup-meddelande som frågar om användaren vill fortsätta med testet ("Nej" eller "Ja").
- Åtgärd: Tryck på **Ja** för att fortsätta med blodtestet eller tryck på **Nej** för att avsluta. Kör nödvändiga QA-tester. Tryck på **QA-testning** på startsidan om du vill köra ett QA-test.
-
- Meddelande: **"QA utgången: <QC/CV> (<enskild analyt, flera analyter eller alla>) (E86)." "Sätt i nytt testkort."**
- Beskrivning: Verifieringstypen för QA-schemat är inställd på **Fråga** och schemat har gått ut. Blodtestning är tillåten, men en varning visas. När användaren sätter in ett testkort visas ett popup-meddelande som frågar om användaren vill fortsätta med testet ("Nej" eller "Ja").
- Åtgärd: Tryck på **Ja** för att fortsätta med blodtestet eller tryck på **Nej** för att avsluta. I vissa fall kan du fortsätta med testet genom att använda en annan typ av testkort. Annars kör du de QA-tester som krävs för de identifierade analyterna. Tryck på **QA-testning** på startsidan om du vill köra ett QA-test.

15.1 Symboler

Förklaring av symboler på etiketterna på epoc System:



Biologiska risker



Tillverkare



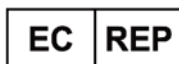
Varning, biologisk risk



Tillverkningsdatum



Varning, laserstråle



Auktoriserad representant i EU



Iakttag försiktighet



In Vitro Diagnostisk
medicinteknisk produkt



Läs bruksanvisningen



Batch-kod



Återanvänd inte



Katalognummer



Vidrör inte



Serienummer



Temperaturbegränsning



Icke-joniserande strålning



Sista
förbrukningsdag



MIC-symbol för japansk
radiolagscertifiering



C-Ticksymbolen och
leverantörskod för
australiensk EMI-
överensstämmelse
(elektromagnetisk interferens)



Likström, DC



KC-märkning –
certifieringsmärkning för
Sydkorea



CSA-märkning – CSA-
överensstämmelse



Räcker till <n> antal tester



CE-märkningen om överensstämmelse

RxOnly

Endast recept



EAC – märkning om överensstämmelse för Eurasien



Kinas RoHS-märkning – Siffran anger perioden för miljövänlig användning i år



Taiwans NCC-märkning – Certifieringsmärkning rörande radiofrekvens, Taiwans nationella kommunikationskommission



RCM-märkning – Australisk märkning rörande överensstämmelse av bestämmelser för elektrisk utrustning



Enhet för patientnära testning



Atmosfäriskt tryckbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning



WEEE återvinn. Separat insamling för kassering av elektrisk/elektronisk utrustning

15.2 Terminologi och förkortningar

Förklaring av termer och förkortningar från etiketterna på epoc System:

A	Alveolärt syre
a/A	Arteriellt alveolärt syrespänningsförhållande
A-a	Arteriell alveolär syrespänningsgradient
AC	Växelström
AGap	Anjongap
Analyt	Den substans som mäts
Anslut	Upprätta en trådlös anslutning
Autentisering	Verifiering av användares identitet eller behörighet
BE	Basöverskott
BGEM	blodgaser, elektrolyter och metaboliter (Blood Gas, Electrolyte and Metabolite)
BT	Bluetooth®
BUN	Blodurea (Blood Urea Nitrogen)
Ca++, iCa	Joniserat kalcium
Cl-	Klorid
CLIA	Tillägg till kliniklaboratorieförbättringar
CLSI	Institutet för standarder på kliniker och laboratorier i USA (Clinical and Laboratory Standards Institute (tidigare NCCLS))
cnc	Kunde ej beräkna (testresultat)
Crea	Kreatinin
CSA	Den kanadensiska standardiseringsmyndigheten
CV	variationskoefficient, d.v.s. standardavvikelsen dividerat med medelvärde
DC	Likström
Detekteringsläge	Sökning efter trådlösa enheter
EDTA	Etylendiamintetraättiksyra
eGFR	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet
Elektrod	Ledare som används för att skapa elektrisk kontakt
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
eMP	epoc metabolisk panel
Expired	Sista förbrukningsdag har passerats
FCC	Federala kommunikationsmyndigheten i USA (Federal Communications Commission)
FiO₂	Fraktion av inandat syre, syrekoncentrationen i en gas uttryckt i procent
GFR	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (estimated Glomerular Filtration Rate)

GFRmdr	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (IDMS-spårbar MDRD-typ)
GFRmdr-a	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (IDMS-spårbar MDRD-typ), för afroamerikan
GFRckd	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI-formel)
GFRckd-a	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI-formel), för afroamerikan
GFRckd21	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (CKD-EPI-formel), etnicitetsoberoende
GFRswz	Uppskattad glomerulär filtrationshastighet (Schwartz formel) att användas på 1–18 år gamla barn
Glu	Glukos
GND	Jordning
Hb	Hemoglobin
HCO₃-	Bikarbonatjon
Hct	Hematokrit
Hematokrit	Den procentuella andelen av blodet som består av röda blodkroppar
Hemolys	När röda blodkroppar spricker och frigör hemoglobin
Heparin	Ämne som används för att hålla blod flytande och sakta ned koaguleringen
Host	Mobil dator för specifik användning – epoc Host
ID	Identifiering
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen (International Electro-technical Commission)
iQC	Intern kvalitetskontroll
K+	Kaliumjon
K₂	Dikalium
K₂EDTA	Dikalium-EDTA
K₃EDTA	Trikalium-EDTA
Kalibreringsläge	En process som definierar referenspunkter för mätning
Lac	Laktat
LAN	Lokalt nätverk
LED	Lysdiod
MCHC	Hemoglobinmassakoncentration (Mean Cell Hemoglobin Concentration)
Na+	Natriumjon
Na₂EDTA	Dinatrium-EDTA
NIST	National Institute of Standards and Technology
Obehandlade testdata	Preanalytiska testparametrar och mätningar
pCO₂	Koldioxidens partialtryck
PCV	Packad cellvolym

pH	Koncentration av vätejoner enligt en given standard
PIN	Personligt identifieringsnummer
pO₂	Syrets partialtryck
POC	Patientnära (Point-of-care)
PVB	Polyvinylbutyral
QA	Kvalitetssäkring
QC	Kvalitetskontroll
Reader	Testkortläsare – epoc Reader-enhet
Referensområde	Optimalt område för testresultat från patienter
Sensor	Enhet som omvandlar en kemisk signal till en elektrisk signal
SN	Serienummer
sO₂	Syremättnad
Streckkod	Tryckt kod bestående av en serie vertikala streck med skiftande bredd
Streckkodsskanner	Elektronisk enhet för att läsa av streckkoder på olika ytor
TCO₂	Totalt koldioxid
Termalkontroll	System som håller sensorerna vid önskad temperatur
Testkort	epoc BGEM-testkort
Testläge	Processen att analysera ett blodprov för att få fram mätresultat
USB	Universell seriebuss
UV	Ultraviolett

15.3 Revisionshistorik

Rev. nr.	Beskrivning av ändringar
04	Allmänna administrativa ändringar (t.ex. uppdaterad formatering, revisionsnummer) TOC – referens tillagd i avsnitt 9.6, "Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet" och Bilaga E, Bruksanvisning för NXS Ethernet Cradle (51020119) S.03 – tydligare instruktioner för användning av streckkodsläsaren S.06 – tydligare instruktioner för användning av streckkodsläsaren; referens tillagd till GFRckd21 S.07 – Läge för ett test och referens till Automatisk uppgradering tillagda; referens tillagd till GFRckd21 S.08 – uppdaterade referenser till bilaga D så att den innefattar avsnitt 9.6 S.09 – uppdaterad rekommenderad nålstorlek i avsnitt 9.4.7; avsnitt 9.6 tillagt, "Förbättrade QA-funktioner för epoc-systemet" S.12 – referenser tillagda till GFRckd21, GFRckd21-beräkning; uppdaterade linearitetsdata för pH, pCO₂, pO₂, Ca++, Glu, Hct; uppdaterade data för metodjämförelse mellan vårdinrättningar för pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Ca++, Glu, Hct; uppdaterade interna precisionsdata för Glu S.13 – uppdaterad lista med tillbehör så att den innefattar Arbor Ethernet Charging Cradle och Martel MCP2800 S.14 – felmeddelande S3 tillagt S.15 – tillagd term "GFRckd21"; uppdaterad "revisionshistorik"
03	Allmänna administrativa ändringar (t.ex. uppdaterad formatering, revisionsnummer) för överensstämmelse med förordningen om produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) 2017/746, inklusive tillägg av symboler i enlighet med ISO 15223-1 Omslag – ändrade Auktoriserad representant Innehållsförteckning – uppdaterade sidnummer och avsnittet referenser S.03 – förtydligade instruktioner för isättning av testkort, injicering av prov med sprutor och kapillärrör S.04 – förtydligande om användning av temperaturmonitorer och temperaturkontrollerade transportmetoder S.07 – förtydligande om inställningar för automatisk utloggning efter inaktivitet; förtydligade instruktioner för isättning av testkort, injicering av prov med sprutor och kapillärrör; förtydligade instruktioner för uppdatering av epoc Host med microSD-kort S.10 – specificerade typ och koncentration av alkohol som rekommenderas vid rengöring av enheten S.12 – lade till "halvautomatisk" och "mänsklig" till avsedd användning; mindre korrigeringar i beskrivningen av kliniska studier för laktat; mindre korrigering av pH-linearitetstabell, ingen inverkan på analytisk prestanda S.13 – förtydligade enhetskomponenter, skrivarinställningar; reviderad lista över tillåtna nätaggregat; uppdatera referenser till IVDR, 2015/863/EU S.15 – reviderade Symboler; lade till underavsnitt "Revisionshistorik"