

Dokumenttyp Instruktion	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 2
Dokumentägare Mirjam Sköld Metodansvarig/PNA-samordnare	Fastställare Mirjam Sköld Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2026-03-19	Giltig t.o.m. 2028-03-18

epoc med NXS-host, Blodgaser, allmänskemi, metaboliter (patientnära), B-

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

epoc med NXS-host, Blodgaser, allmänskemi, metaboliter (patientnära), B-	1
Systemöversikt	2
Uppstart och avstängning	3
Analysutensilier	3
Utförande	3
Provtagning	3
Analys av patientprov	3
Analys av intern kontroll	4
Felsökningsordning	4
Patientprovsjämförelse	4
Felkällor	5
Förvaring och hållbarhet	6
BGEM-testkort	6
Ankomstkontroll	6
Kontrollampuller	6
”Bra att veta”	6
Mätområde och svarsrutin	7
Underhåll och rengöring	7
Service och problem	8
I loggboken förvaras	8
Instrumentkalibrering och CE-märkning	8
Verifiering/Validering	8
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	8
Leverantörsmanual, originalmanual	8
Allmän beskrivning, analysprincip och spårbarhet	8
Litteratur	9

Systemöversikt



 Strömbrytare	fast grönt ljus Reader är på av Reader är av
--	---

 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

Uppstart och avstängning

Uppstart

- Sätt på host- och readerenhet genom att trycka på deras respektive strömbrytare. Om inloggningssidan inte öppnas automatiskt, öppna den genom att trycka på den lila ikonen på skärmen.
- Logga in i programmet med ditt användar-ID, blodtest-vyn startar automatiskt.
- Anslut readern till hosten via trådlös anslutning om inte automatisk anslutning sker.

Om hostens skärm släckt sig, tryck hastigt på strömbrytare för att aktivera skärmen.

Avstängning

Stäng av epoc-enheter när de inte används för att förlänga batteriernas drifttid.

- Tryck och håll in readerenhetens strömbrytare för att stänga av. När teststatusindikatorn (bloddroppe) blinkar kan strömbrytaren släppas.
- Tryck och håll in strömbrytaren på hostenheten, välj "Stäng av".

Analysutensilier

epoc System (reader, host, testkort)

Provtagningsutensilier

Kapillärprovtagningsenhet care-fill, vid behov

Utförande

Provtagning

Ta färskt helblodsprov i litiumhepariniserat venrör/spruta eller Care-Fill kapillärrör.

Från venrör dras välblandat helblod upp omgående i ohepariniserad spruta. Avlägsna alla luftbubblor/luftpelare direkt, se under rubrik Felkällor. Blanda provet väl och analysera direkt.

Provtagningsförfarande, se **Vårdhandboken (EXT-01826)**.

Analys av patientprov

epoc system är påslaget och i menyn "Blodtest". Patient-ID och provtyp måste anges för att provresultat ska visas.

1. **Placera** readerenheten **horisontellt**, flytta inte på den under testprocessen.
2. Låt epoc och testkort **anpassa sig till omgivande temperatur**, låt alla ingående delar ha samma temperatur vid analys.
3. Öppna kortpåsen genom att dra upp i avsedd flik och **ta ut testkortet**. Håll testkortet i hörnen bredvid den blåmarkerade pilen. Håll aldrig på injektionsstället eller på den guldiga ytan (elektrodena) och placera det aldrig på någon annan yta före användning för att undvika kontaminering.
4. **För in testkortet** med ett bestämt tryck i den blåa pilens riktning när informationen på skärmen uppmanar till det. Om avläsningen av testkortets barcode misslyckas kan det tas ut och sättas in igen. Kalibrering utförs i ca 2,5 minuter och därefter är tidsspannet att injicera provet 7,5 minuter.
5. **Förbered patient och ta prov.**
6. **Anslut spruta** genom att trycka ner sprutspetsen i fördjupningen och vrida ett kvarts varv (alternativt **epoc Care-Fill kapillärrör (EXT-16094)**).
7. **Injicera blodet** i testkortet tills ett pip hörs. Tryck inte in blod efter pipsignalen. Analys sker och resultaten visas efter ca 45 sekunder.
8. **Skriv ut resultat** vid behov om skrivare finns, annars dokumentera manuellt.
9. **Tryck spara och stäng** för att slutföra testet. Svara "Ja" på frågan om att stänga testet. Alternativt kan "Avvisa test" väljas om testresultaten ska kasseras.
10. **Ta ut testkortet**. Återanvänd aldrig testkort, det är avsett för engångsbruk.
11. **Logga ur** för att återvända till inloggningssida.

Analys av intern kontroll

Utförs med en kontrollnivå på ny LOT av testkort och innan den tas i bruk för patienter. Kontrollampull hämtas på PNA-support Centralsjukhuset, mejl PNA@regionvarmland.se , tel: 91099.

För att utföra kontrollanalys behöver din inloggning ha nivå Trusted user, detta tilldelas av PNA-samordnare.

1. **Låt ampullen anta rumstemperatur** så nära 22°C som möjligt.
pO2-resultaten varierar omvänt med temperaturen. Undvik temperaturberoende avvikelser genom noggrann rumstemperering.
2. **Förbered epoc för kontrollanalys och ladda testkort.**
 - Logga in med användar-ID och lösenord, välj avsluta blodtest (startats automatiskt) genom att trycka på kryss och svara ja.
 - Välj QA-testning, Kör QA-test. Markera aktuell Reader och Starta testet. Följ instruktionerna på skärmen.
 - Skanna kontrollvätskans LOT-nummer (QR-kod) eller skriv in alla siffror och bindestreck för hand. För POCcelerator-uppkopplat instrument måste L2 stå innan LOT-numret, format L2:266-2-2BXXX.
3. **Förbered kontrollvätska och starta kontrollanalys**
 - Ta fram en ohepariniserad spruta och tork.
 - Håll ampullen mellan tummen och pekfingeret. Skaka den kraftigt omedelbart innan användning i minst 15 sekunder.
 - Håll i halsen och snurra ampullen försiktigt så att all vätska samlas i botten, samt att luftbubblorna stiger till ytan.
 - Håll ampullen med den röda pricken uppåt/mot dig, bryt av halsen i motsatt riktning. Bruten ampull är stabil i 30 sekunder.
 - Aspirera vätskan i sprutan. Om en luftpelare bildas vid kolven nedtill, **låt den stanna kvar** (alltså ej passera till mynningen) för att undvika kontaminering.
 - Injicera kontrollvätskan i testkortet.
4. **Resultaten bedöms automatiskt av epoc** mot kontrollgränser som importerats vid uppgradering. **Grön färg = ok**. Om kontrollresultat avviker ska resultat och vidtagna åtgärder (följ felsökningsordning) dokumenteras på utrustningens **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.

Reservrutin är manuell bedömning av resultaten. Dokumentera kontrollresultaten på kontrollprotokoll **epoc kontrollprotokoll (EXT-16107)** och jämför dem mot leverantörens kontrolluppgifter (fås från PNA-samordnare).

5. Kassera använd ampull.

Felsökningsordning

1. Säkerställ att handhavandet av kontrollampullen inför testning var korrekt. Kontrollvätskan är väldigt känslig för kontaminering med rumsluft.
2. Kontrollera att förvaring och hållbarhet av kontrollampull är enligt anvisning.
3. Kontrollera att förvaring och hållbarhet för testkorten är enligt anvisning.
4. Kontrollera att kontrollresultaten jämförs mot gränser som hör till den kontroll-LOTen som används.
5. För ytterligare felsökning kontakta PNA-ansvarig på vårdenheten, eller PNA-samordnare, se kontaktuppgifter på intranätet, PNA-sida.

Patientprovsjämförelse

Utförs av metodansvarig, eller utsedd person en gång per år mellan GEM Premier 5000 CGEM05 och epoc L10647/10648 (PNA-support, CSK). Dokumentera resultat i excel, Teams/Blodgaser och bered resultat till QM-granskning.

Felkällor

Generella

- Dåligt blandat prov kan orsaka koagel som kan leda till att provsvar uteblir.
- Prov som tagits i ohepariniserad spruta eller rör kan orsaka koagel som kan leda till att provsvar uteblir.
- För lång tid mellan provtagning och analys kan orsaka metaboliska förändringar som kan påverka provsvaret.
- Förhöjt antal vita blodkroppar eller reticulocyter orsakar snabbare försämring av provet.
- Läkemedel eller kemikalier kan förändra analytkoncentrationen, t ex citrat.

Specifika

Blodgaser	• Kontaminering med rumsluft kan påverka provresultat för pH, pO₂, pCO₂, TCO₂. Prover med mycket lågt eller högt gasinnehåll eller förhöjda hemoglobinnivåer är särskilt känsliga. • Överspädning med flytande antikoagulantia eller andra lösningar som används i behandlingar kan påverka resultaten.
Calcium, jonaktivitet (Ca⁺⁺)	• Förorening/kontaminering med rumsluft kan påverka provresultat för pO₂ och pCO₂ och därmed pH och efterföljande joniserat calcium. • Överhepariniserat prov kan orsaka falskt för lågt resultat.
Hb	• Beräknad parameter. Formeln förutsätter en normal genomsnittlig hemoglobinmassakonzentration, MCHC, på 34 %.
Hematokrit (Hct)	• Dåligt blandat prov. • En signifikant ökning av vita blodkroppar kan minska erytrocyternas volym-fraktion. • Onormalt höga lipidhalter kan öka erytrocyternas volym-fraktion.
Laktat	• Glykolat interfererar vid en koncentration på ≥0,87 mmol/L glykolat och kan orsaka förhöjt provresultat.
Kalium	• Hemolys kan orsaka förhöjda provresultat. • Överspädning med flytande antikoagulantia eller andra lösningar som används i behandlingar kan påverka resultaten.
Natrium	• Överspädning med flytande antikoagulantia eller andra lösningar som används i behandlingar kan påverka resultaten. • Prov taget i natrium-heparinrör. • Vätskeersättning innehållande natrium kan påverka resultat vid över 20% hemodilution.

Interferenser

Samtidig behandling med **acetylsalicylat** och **natriumperklorat** kan orsaka falskt för lågt joniserat calciumresultat.

Bromid kan orsaka falska resultat på PCO₂, Na, Ca, klorid, glukos och laktat.

Citrat och **N-acetylcystein** kan orsaka falskt förhöjt TCO₂.

Citrat, salicylsyra och tiocyanat kan orsaka falskt förhöjda klorid-resultat.

Jodid, N-acetylcystein, gallamintrietjodid, tiocyanat, metamizol och urinsyra kan orsaka falskt för låga glukosresultat.

Jodid och **N-acetylcystein** kan orsaka falskt för lågt kreatininresultat.

Jodid, Tiocyanat och **N-acetylcystein** kan orsaka falskt för låga laktatresultat.

Enzymet **laktatoxidas** är inte specifikt för laktat utan oxiderar även etylenglykol, vilket innebär att en patient med etylenglykolintoxikation kommer att få en falskt för hög laktatkonzentration. Övriga höga nivåer av laktat kan därför ge en misstanke om etylenglykolförgiftning.

Mannos och xylos kan ge falskt förhöjda glukosresultat.

Metronidazol-behandling kan öka pO₂.

Samtidig **N-acetylcysteinbehandling** kan orsaka falskt för lågt klorid-resultat.

Källa:

Bipacksedel EPOC-BGEM

Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin; 10:e upplagan, Theodorsson E et al., Studentlitteratur 2018

Förvaring och hållbarhet

BGEM-testkort

BGEM-testkort ska förvaras i originalförpackning (ej fraktförpackning) i rumstemperatur (15-30°C) och skyddas från ljus- samt värmekällor och är då hållbara till utgångsdatum.

Testkorten får inte frysas. Transporttemperatur är 2-30°C.

Utsätt inte testkort för kraftiga stötar, t ex att tappa det i golvet eftersom det kan orsaka oönskade luftbubblor inne i kortet.

Bryt kortpåsen i samband med analys. Obrukat kort som förvarats utan kortpåse ska kasseras.

Ankomstkontroll

Kontrollera att testkortens leveranstemperatur är tillfredställande med hjälp av temperaturmonitorerna i leveransförpackningen. Skriv "Ankomstkontroll godkänd" på förpackningen samt datum och signatur.

Kontrollampuller

Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites level 2 kontrollampuller förvaras i kyl 2-8°C och är då hållbara till angivet utgångsdatum.

Efter rumstemperering är obruten ampull stabil i en vecka.

Ampullen får inte återkylas utan ska kasseras om den inte används.

Bruten ampull är stabil i 30 sekunder. Ampullen är avsedd för engångsbruk.

"Bra att veta"

Kontrollvätskan innehåller inga proteiner och påvisar därför inte fel som orsakas av proteiner.

Testkorten är programmerade med sista förbrukningsdag. epoc kommer ej medge analys på kort som används efter sista förbrukningsdag.

För att readerenheten ska kunna kommunicera med hostenheten krävs att modulerna är anslutna till varandra.

Driftmiljö

Readerenheten ska användas mellan 15-30°C, luftfuktighet <85% och atmosfärstryck 400-825 mmHg. Enheten sätts automatiskt ur funktion vid överskridna temperaturer eller atmosfärstryck. Hög luftfuktighet försämrar funktionen.

Håll readerenheten minst en meter från annan medicinsk utrustning för att undvika interferens med annan diagnostisk utrustning.

Vattentäthet är ej utvärderad, nivå: IPOX.

Mätområde och svarsrutin

Analysen sker i helblod.

Analys	Mätområde Lägsta och högsta svarsgräns	Enhet	Decimaler	Övrigt
Base Excess BE(b)	-30 - +30	mmol/l	0	
Bikarbonat, beräknad (CHCO_3^-)	1-85	mmol/l	0	
Glukos	1,1-38,5	mmol/l	1	
Hematokrit (Hct)	10-75	%	0	
Calcium, joniserat, Ca^{++}	0,25-4,00	mmol/l	2	
Kalium (K^+)	1,5-12,0	mmol/l	1	
Klorid (Cl^-)	65-140	mmol/l	0	
Kreatinin	27-1326	$\mu\text{mol/l}$	0	
Laktat	0,30-20,00	mmol/l	2	
Natrium (Na^{++})	85-180	mmol/l	0	
pCO ₂	0,7-33,3	kPa	1	
pH	6,5-8,0	-	1	
pO ₂	0,7-100	kPa	1 eller 0	
cSO ₂	0-100	%	0	
TCO ₂	5-50	mmol/l	0	
cTCO ₂	5-50	mmol/l	0	
Urea	1,1-42,8	mmol/L	1	
Urea/Kreatinin-kvot	0,8–1 615,4	mmol/mmol	1	

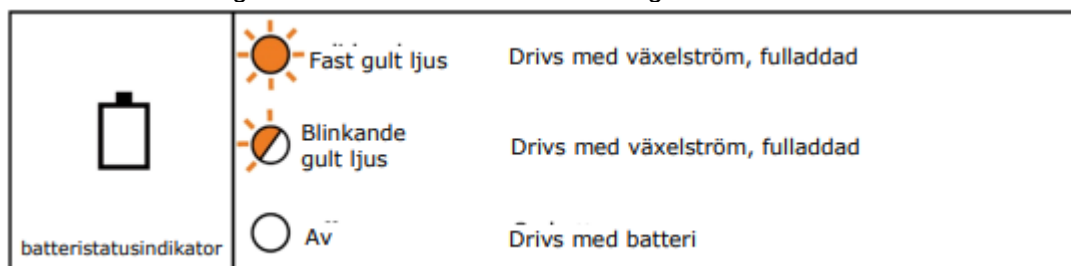
Referensintervall, se respektive provtagningsanvisning.

Underhåll och rengöring

Batteriladdning

Kontrollera att strömadaptern och dess kabel är intakt. OBS! Om felaktig strömadapter används kan det förstöra epoc.

- Ladda host-enhetens batteri genom att placera den i dockningsstationen på readern. Anslut reader-enheten till strömuttaget.
- Ladda reader-enhet genom att ansluta den till strömuttaget. Batteristatusindikator:



Det laddningsbara batteriet i reader-enheten kan bytas. Följ instruktion i **epoc System med NXS-host användarhandbok (EXT-24938)**.

Rengöring

Låt inte någon vätska komma in i reader- eller hostenheten eller i kontakt med de elektriska komponenterna.

Torka av epoc-enheter med en mjuk servett lättfuktad med något av följande:

- Milt tvättmedel, eller rengöringsmedel utan slipmedel
- Alkohol
- Tvål och vatten

Dekontamineringsprocedur

Desinficera reader- och hostenhet vid behov med lätt fuktad servett med 70 % isopropylalkohol. När fläckarna/kontamineringen tagits bort ska alla ytor rengöras två gånger till med nya lättfuktade servetter. Varje yta behöver ha kontakt med rengöringslösningen under minst 5 sekunder för korrekt desinficering. Dokumentera åtgärd i loggbok på **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.

Service och problem

Felkoder och larm ses i avsnitt 14 i **epoc System med NXS-host användarhandbok (EXT-24938)**. Dokumentera händelser, problem och åtgärder på **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**.

Allvarliga tillbud ska rapporteras till tillverkare och till berörda myndigheter.

epoc har inget serviceavtal.

Batteribyte kan utföras av användare. Kontakta lokal PNA-samordnare, se kontaktlista på intranät.

I loggboken förvaras

- **Loggblad PNA i vården (FOR-09286)**; dokumentation av instrumenthändelser över tid.

Vid reservrutin:

- **epoc kontrollprotokoll (EXT-16107)**; dokumentation av internkontrollvärden över tid.

Instrumentkalibrering och CE-märkning

Instrumentet är CE-märkt enligt IVD-direktiv 98/79/EG eller IVDR EU förordning 2017/746 för medicintekniska produkter.

Verifiering/Validering

Förvaras hos metodansvarig, klinisk kemi, Laboratoriemedicin.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Följ lokala skydds- och hygienföreskrifter.

Leverantörsmanual, originalmanual

epoc System med NXS-host användarhandbok (EXT-24938).

Allmän beskrivning, analysprincip och spårbarhet

epoc System består av en avläsnings-enhet (reader), en bärbar dator i form av en pekskärmstelefon (host) samt BGEM-testkort. En trådlös skrivare kan kopplas till.

När testkortet förs in i readern aktiveras en rad funktioner som leder till att kalibreringslösningen flyter ut över testkortets sensormodul. De elektriska signalerna som uppstår är i proportion till analytkoncentrationen i kalibreringslösningen. På motsvarande sätt mäts provets innehåll, signalerna förstärks, digitaliseras och omvandlas till testresultat. Värmeelementen gör att vätskan över pO2-sensorn är 37°C.

Litteratur

Bipacksedel/insert Eurotrol epoc GAS-ISE Metabolites, version 20250623

Bipacksedel epoc-reader 51018427 Rev.:01 2022-04

epoc System med NXS-host användarhandbok, version 51017046 Rev: 04

Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin; 10:e upplagan, Theodorsson E et al., Studentlitteratur 2018

Utarbetad av: Mirjam Sköld