



Instrukcja obsługi

z epoc NXS Host



RxOnly

IVD

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



Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com/poc



Wer.: 03

siemens-healthineers.com/eIFU

2023-04

© 2023 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znak epoc i wszystkie powiązane oznaczenia są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Patenty

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; dodatkowe patenty w toku.

Spis treści

Rozdział	Tytuł	Strona
1	Wprowadzenie	1-1
1.1	Informacje ogólne	1-1
1.2	Przestrogi	1-1
1.3	Gwarancja.....	1-1
1.4	Ograniczenia gwarancji	1-2
1.5	Zgodność z dyrektywą WEEE	1-3
1.6	Zgłaszanie poważnych incydentów	1-3
1.7	Zabezpieczenia systemów informatycznych	1-3
2	System analizy krwi epoc	2-1
2.1	Opis systemu.....	2-1
2.2	Opis działania	2-2
2.3	Materiały	2-3
3	Obsługa systemu epoc	3-1
3.1	Opis obsługi systemu	3-1
3.2	Uruchamianie czytnika epoc Reader	3-1
3.3	Uruchamianie komputera epoc NXS Host	3-2
3.4	Logowanie do oprogramowania komputera epoc Host.	3-2
3.5	Wybór czytnika	3-3
3.6	Ekran Badanie	3-3
3.7	Wyjmowanie karty testowej z opakowania	3-4
3.8	Umieszczanie karty testowej	3-5
3.9	Sekwencja kalibracji	3-6
3.10	Edytowanie szczegółów badania	3-7
3.11	Korzystanie ze skanera kodów kreskowych do wprowadzania identyfikatora pacjenta.	3-8
3.12	Pobieranie próbki krwi	3-8
3.13	Czas wprowadzania próbki.....	3-9
3.14	Wprowadzanie próbki.....	3-9
3.15	Zakończenie badania	3-11
3.16	Przeprowadzanie kolejnego badania	3-11
3.17	Zamykanie badania i odłączanie czytnika	3-11
3.18	Synchronizacja z systemem zarządzania danymi.....	3-12
3.19	Wylogowywanie się i wyłączanie urządzenia	3-12
4	Karty testowe epoc	4-1
4.1	Ogólne informacje o kartach testowych	4-1
4.2	Dane techniczne kart testowych	4-1
4.3	Opakowanie, przechowywanie i okres trwałości kart testowych	4-2

5	Czytnik epoc Reader.....	5-1
5.1	Opis	5-1
5.2	Wymagania dotyczące zasilania.....	5-2
5.3	Bateria wielokrotnego ładowania	5-3
5.4	Status czytnika Reader i wersja oprogramowania sprzętowego	5-3
5.5	Status badania.....	5-4
5.6	Sygnały dźwiękowe	5-4
5.7	Gniazdo kart.....	5-5
5.8	Oś dokująca	5-5
5.9	Serwisowy port USB	5-6
5.10	Mechanizm silnikowy	5-6
5.11	Moduł bezprzewodowy	5-6
5.12	Skaner kodów kreskowych.....	5-6
5.13	System grzejny.....	5-7
5.14	Środowisko pracy	5-7
6	Komputer epoc Host.....	6-1
6.1	Opis	6-1
6.2	Bateria wielokrotnego ładowania	6-1
6.3	Skaner kodów kreskowych.....	6-1
6.4	Resetowanie	6-2
6.5	Nawigacja	6-2
6.6	Data/godzina.....	6-4
6.7	Wskaźniki statusu	6-4
6.8	Konta użytkowników.....	6-4
6.9	Ekran logowania	6-5
6.10	Strona główna	6-5
6.11	Przeprowadzanie badania krwi	6-6
6.12	Edytowanie szczegółów badania	6-7
6.13	Wyniki badania	6-12
6.14	Wyświetlanie historii badań krwi.....	6-13
6.15	Test ZJ	6-14
6.16	Synchronizacja z systemem zarządzania danymi.....	6-15
6.17	Ustawienia	6-16
6.18	Informacje (Informacje o systemie)	6-17
6.19	Wyszukiwanie ID pacjenta	6-18
7	Zarządzanie komputerem epoc Host	7-1
7.1	Informacje ogólne	7-1
7.2	Pierwsze logowanie administratora	7-1
7.3	Ograniczenia użytkownika	7-1
7.4	System operacyjny Android	7-2
7.5	Ustawienia sieci bezprzewodowej.....	7-2
7.6	Dostęp administratora	7-3
7.7	Ustawienia	7-3
7.8	Ustawienia daty, czasu i strefy czasowej.....	7-4
7.9	Ustawienia Wi-Fi.....	7-4

7.10	Ustawienia ogólne	7-5
7.11	Procedura badania.....	7-9
7.12	Ustawienia analitu	7-12
7.13	Ust. kodów kreskowych.....	7-14
7.14	Zarządzanie użytkownikami	7-15
7.15	Drukowanie	7-16
7.16	Ustawienia Readera	7-17
7.17	Harmonogramy ZJ.....	7-18
7.18	Zarządzanie danymi	7-18
7.19	Aktualizuj Hosta.....	7-19
7.20	Zarządzanie dokumentacjami badań	7-22
8	epoc Enterprise Data Manager	8-1
8.1	Wprowadzenie	8-1
8.2	Środowisko pracy	8-1
8.3	Wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania.....	8-1
8.4	Instalacja.....	8-1
8.5	Baza danych epoc Database.....	8-2
8.6	Korzystanie z aplikacji internetowej systemu EDM	8-2
8.7	Strona Badania krwi	8-3
8.8	Badania krwi: Filtrowanie wyników	8-5
8.9	Badania krwi: Drukowanie wyników	8-5
8.10	Badania krwi: Eksportowanie listy badań do pliku CSV.....	8-7
8.11	Testy zapewniania jakości	8-7
8.12	Raporty: Elektroniczna KJ.....	8-8
8.13	Raporty: Statystyki użytkowania	8-9
8.14	Raporty: Lista pacjentów (ADT).....	8-10
8.15	Stan: Hosty.....	8-10
8.16	Stan: Czytniki.....	8-11
8.17	Stan: Partie kart	8-13
8.18	Stan: Drukarki.....	8-14
8.19	Strona użytkowników.....	8-15
8.20	Strona grup.....	8-17
8.21	Ustawienia hosta.....	8-18
8.22	Ustawienia hosta: Jednostki.....	8-18
8.23	Ustawienia hosta: Zakresy.....	8-19
8.24	Ustawienia hosta: Aktualizacja oprogramowania	8-21
8.25	Ustawienia hosta: Aktualizacja eVAD.....	8-22
8.26	Oddziały	8-22
8.27	Konfiguracje	8-24
8.28	Harmonogramy ZJ.....	8-26
8.29	Ustawienia EDM	8-26
9	Zapewnianie jakości	9-1
9.1	Opis	9-1
9.2	jakości Zalecana kontrola systemu epoc	9-1
9.3	Opcjonalna kontrola jakości systemu epoc	9-3
9.4	Postępowanie z płynami na bazie wody	9-4

9.5	Arkusze wartości przypisanych	9-6
9.6	Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)	9-9
10	Pielęgnacja i konserwacja systemu epoc.....	10-1
10.1	Informacje ogólne	10-1
10.2	Pielęgnacja systemu epoc.....	10-1
10.3	Czyszczenie.....	10-1
10.4	Konserwacja	10-3
11	Zasada działania	11-1
11.1	Komputer epoc Host	11-1
11.2	Czytnik epoc Reader	11-1
11.3	Karty testowe epoc.....	11-2
11.4	Moduł czujników	11-4
11.5	Elektrody czujników	11-5
11.6	Kontrola jakości a system epoc	11-10
11.7	Bibliografia.....	11-14
12	Charakterystyka karty testowej BGEM	12-1
12.1	Ogólna charakterystyka karty testowej BGEM.....	12-1
12.2	Konfiguracja i korzystanie z kart testowych.....	12-2
12.3	pH	12-10
12.4	$p\text{CO}_2$	12-16
12.5	$p\text{O}_2$	12-23
12.6	Sód (Na^+)	12-30
12.7	Potas (K^+)	12-37
12.8	Wapń zjonizowany (Ca^{++})	12-43
12.9	Chlorek (Cl^-)	12-50
12.10	Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO_2).....	12-55
12.11	Glukoza (Glu)	12-60
12.12	Mleczan (Lac)	12-72
12.13	Azot mocznikowy we krwi (BUN/Urea).....	12-79
12.14	Kreatynina (Crea)	12-85
12.15	Hematokryt (Hct).....	12-91
12.16	Obliczane wartości.....	12-97
13	Dane techniczne czytnika epoc Reader i komputera epoc Host 13-1	
13.1	Czytnik epoc Reader	13-1
13.2	Elementy czytnika epoc Reader	13-2
13.3	Komputer epoc NXS Host	13-3
13.4	Akcesoria systemu epoc	13-5
13.5	Zgodność systemu epoc	13-7
14	Riešenie problémov a chybové hlásenia.....	14-1
14.1	Informacje ogólne	14-1
14.2	Wyniki wykraczające poza wartości graniczne na karcie testowej podczas kontroli jakości za pomocą płynów kontrolnych lub weryfikacji kalibracji	14-1
14.3	Niepowodzenie elektronicznej kontroli jakości czytnika Reader.....	14-2

14.4	Resetowanie komputera epoc NXS Host.....	14-2
14.5	Komunikaty o błędach komputera epoc Host	14-2
15	Słowniczek.....	15-1
15.1	Symbole	15-1
15.2	Terminy i skróty.....	15-2
15.3	Historia zmian	15-5

Załącznik A Ref: 51015951

Instrukcja szybkiego uruchomienia komputera epoc NXS Host

Załącznik B Ref: 51000848

Instrukcja szybkiego uruchomienia czytnika epoc Reader

Załącznik C Ref: 51003903

Ulotka dołączona do opakowania kapilar epoc Care-Fill™ Capillary Tube

Załącznik D Ref: 51015952

Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)

Załącznik E Ref: 51020119

Instrukcja użytkowania podstawy NXS Ethernet Cradle

1.1 Informacje ogólne

Instrukcja obsługi systemu epoc® zawiera informacje dotyczące właściwego użytkowania oraz prawidłowej obsługi systemu analizy krwi epoc. Operatorzy i administratorzy systemu powinni przed przystąpieniem do wykonywania badań zapoznać się z właściwymi rozdziałami niniejszej instrukcji w celu zapewnienia bezpiecznego i efektywnego użytkowania systemu epoc. Wszystkie badania wykonywane za pomocą systemu epoc mają zgodnie z CLIA status badań o średnim stopniu skomplikowania (wymagają posiadania odpowiednich kwalifikacji).

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności działania tego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest dostępne publicznie w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod warunkiem dostępności tej bazy danych i przesłania tych informacji przez jednostkę notyfikowaną. Adres WWW publicznej strony internetowej EUDAMED to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.2 Przestrogi



W niniejszej instrukcji przestrogi są oznaczane za pomocą symbolu „Przestroga”. Operator i administrator muszą zwracać szczególną uwagę na instrukcje oznaczone tym symbolem, aby zapewnić prawidłowe, bezpieczne i niezawodne działanie systemu analizy krwi epoc.



Symbol „Zagrożenie biologiczne” jest stosowany w instrukcji w celu zwrócenia uwagi na możliwe zagrożenia biologiczne związane z obchodzeniem się z próbkami krwi. Należy zachować środki ostrożności określone przez placówkę, w której stosowany jest system epoc, aby zminimalizować ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych.

W instrukcji obsługi systemu mogą pojawić się również inne symbole. Ich objaśnienia znajdują się w rozdziale „Słowniczek”.

1.3 Gwarancja

Firma Epocal gwarantuje klientowi pierwotnemu, że niniejszy sprzęt medyczny wyprodukowany przez firmę Epocal pozostanie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych w przypadku normalnego użytkowania we właściwych warunkach przez okres jednego (1) roku od daty dostawy. Z chwilą otrzymania zawiadomienia od klienta o wystąpieniu jakiegokolwiek usterki w ciągu okresu obowiązywania niniejszej gwarancji firma Epocal podejmie się, według własnego uznania, naprawy, wymiany lub modyfikacji niniejszego sprzętu medycznego bądź jego części, która okaże się wadliwa. Firma Epocal dokona naprawy lub wymiany oprogramowania lub oprogramowania własnego, które z powodu takich wad nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem. Dokonanie takiej wymiany,

naprawy lub modyfikacji nie powoduje przedłużenia określonego w tym miejscu okresu obowiązywania gwarancji. Firma Epocal nie gwarantuje nieprzerwanego i bezproblemowego funkcjonowania oprogramowania, oprogramowania własnego ani sprzętu.

Jeśli w rozsądnym terminie firma Epocal nie będzie w stanie wymienić, naprawić lub zmodyfikować jakiegokolwiek produktu w taki sposób, aby jego stan odpowiadał warunkom gwarancji, klient będzie upoważniony do otrzymania zwrotu kwoty zakupu z chwilą zwrócenia produktu firmie Epocal wraz z oryginalnym dowodem zakupu z wyszczególnionymi pozycjami i oryginalnym opakowaniem.

Gwarancja obowiązująca dla kart testowych jest ograniczona i dzielona proporcjonalnie zależnie od daty ważności karty określonej na jej etykiecie. Klient jest zobowiązany do natychmiastowego poinformowania firmy Epocal w momencie otrzymania kart, jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że karty testowe były niewłaściwie przechowywane lub traktowane podczas przesyłki. Firma Epocal nie ponosi odpowiedzialności za karty testowe, z którymi obchodzono się lub które przechowywano niezgodnie z określonymi w instrukcji obsługi systemu warunkami po ich dostarczeniu do klienta.

Gwarancja nie obejmuje części ulegających zużyciu lub takich, które można uznać za materiały eksploatacyjne, lub takich części bądź elementów, które podlegają standardowej okresowej wymianie zgodnie ze zwykłymi zaleceniami dotyczącymi konserwacji.

Uwaga: Prawa wynikające z gwarancji mogą różnić się w zależności od stanu, regionu lub kraju.

1.4 Ograniczenia gwarancji

Powyższa gwarancja nie obejmuje usterek wynikających z:

- 1 Niewłaściwego przechowywania, niedostatecznego czyszczenia lub niedbałej konserwacji wykonywanej przez klienta lub osobę nieupoważnioną.
- 2 Niewłaściwego użytkowania wynikającego z niedbalstwa, niedostatecznej staranności lub braku doświadczenia.
- 3 Korzystania z akcesoriów i/lub materiałów eksploatacyjnych niezatwierdzonych przez firmę Epocal.
- 4 Wykorzystywania nieautoryzowanego sprzętu, oprogramowania lub interfejsu nabywcy.
- 5 Nieautoryzowanych napraw, modyfikacji, sposobów użytkowania lub uszkodzeń spowodowanych stosowaniem jednorazowych baterii bądź baterii wielokrotnego ładowania niedostarczonych przez firmę Epocal.
- 6 Niestosowania się do instrukcji obsługi urządzenia i akcesoriów.
- 7 Korzystania z produktu w warunkach niezgodnych z charakterystyką środowiska pracy.
- 8 Nieprawidłowego przygotowania stanowiska pracy lub niewłaściwej konserwacji.
- 9 Upływu daty ważności karty testowej.

NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ INNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ WPROST ANI DOROZUMIANEJ. FIRMA EPOCAL NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE CZY WTÓRNE, WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z WADLIWEGO DZIAŁANIA PRODUKTU NIEZGODNEGO Z JEGO SPECYFIKACJĄ.

W niektórych stanach nie dopuszcza się wyłączenia lub ograniczenia gwarancji wyrażonej wprost bądź dorozumianej lub odpowiedzialności za szkody przypadkowe bądź wtórne, w związku z czym powyższe wyłączenia lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania.

Żaden przedstawiciel lub pracownik firmy Epocal nie jest upoważniony do wystawiania jakiegokolwiek innej gwarancji ani do przyjmowania odpowiedzialności w imieniu firmy Epocal z wyjątkiem przypadków wymienionych powyżej.

1.5 Zgodność z dyrektywą WEEE

Firma Epocal działa zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE).



Sprzęt epoc jest oznaczony symbolem przekreślonego pojemnika na odpady na kółkach.

Po zakończeniu eksploatacji urządzenia epoc klienci powinni skontaktować się z najbliższym dystrybutorem urządzeń epoc lub producentem, firmą Epocal, w celu przeprowadzenia utylizacji sprzętu elektronicznego i elektrotechnicznego. Informacje kontaktowe podano na stronie tytułowej niniejszej instrukcji obsługi.

1.6 Zgłaszanie poważnych incydentów

Zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/746 każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1.7 Zabezpieczenia systemów informatycznych

Dodatkowe informacje na temat danych technicznych oprogramowania, sprzętu, charakterystyki sieci i zabezpieczeń można znaleźć w opracowaniu dotyczącym bezpieczeństwa i MDS2 (dokument „Security White Paper and MDS2”) danego produktu. Te informacje techniczne nie stanowią części instrukcji obsługi systemu epoc i są przeznaczone dla specjalistów z dziedziny technologii informacyjnej lub bezpieczeństwa. W celu uzyskania opracowania dotyczącego bezpieczeństwa i MDS2 (dokument „Security White Paper and MDS2”) należy przejść do witryny [siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library) lub skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

2.1 Opis systemu

System analizy krwi epoc:

- To przenośny analizator krwi składający się z trzech (3) elementów:
 - czytnika epoc Reader;
 - przenośnego komputera epoc Host;
 - karty testowej epoc.

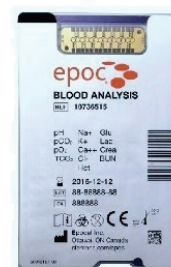
Czytnik epoc Reader:

- jest przenośnym urządzeniem zasilanym za pomocą baterii;
- ma wbudowany skaner kodów kreskowych;
- znajduje się w nim gniazdo do wprowadzania kart testowych;
- odczytuje karty testowe epoc w czasie badania krwi;
- ma wskaźniki statusu informujące użytkownika o przebiegu badania;
- mierzy sygnały elektryczne z czujników karty testowej;
- bezprzewodowo, za pomocą technologii Bluetooth, przekazuje wyniki badania do komputera epoc Host.

epoc NXS Host



Karta testowa epoc



epoc Reader



Komputer epoc Host:

- jest dedykowanym komputerem przenośnym z zainstalowanym oprogramowaniem komputera epoc Host;
- bezprzewodowo, za pomocą technologii Bluetooth, łączy się z czytnikiem epoc Reader;
- oblicza wartości analityczne z danych uzyskanych z czujników czytnika epoc Reader;
- wyświetla wyniki badania.

Karta testowa epoc:

- o jest jednorazowym urządzeniem z portem do wprowadzania próbki krwi;
- o posiada układ czujników znajdujący się w module czujników;
- o zawiera płyn kalibracyjny w szczelnym zbiorniczku;
- o wytwarza sygnały elektryczne proporcjonalne do stężeń analitów w próbce;
- o w kodzie kreskowym zawiera informacje dotyczące typu karty i daty ważności, także numeru seryjnego i numeru partii.

2.2 Opis działania



Pojedyncze badanie krwi przeprowadza się w następujący sposób:

- 1 Za pomocą komputera epoc Host nawiąż połączenie bezprzewodowe z czytnikiem epoc Reader.
- 2 Weź nową kartę testową i wyjmij ją z opakowania.
- 3 Umieść kartę testową w czytniku Reader. Czytnik Reader odczyta kod kreskowy znajdujący się na karcie. Sprawdzana jest data ważności, a numer partii karty jest przypisywany do wyników badania i wszelkich innych danych wprowadzonych w odniesieniu do pacjenta.
- 4 Uruchamiany jest wewnętrzny silnik czytnika Reader w celu rozpoczęcia procesu kalibracji. W ramach tego procesu uwalniany jest płyn kalibracyjny, który przepływa przez czujniki karty. W tym czasie użytkownik może przygotować pacjenta i pobrać próbkę krwi.
- 5 Po zakończeniu kalibracji użytkownik umieszcza próbkę na karcie testowej.
- 6 Czytnik Reader przesyła dane do hosta. Wyniki są obliczane i wyświetlane na komputerze Host około 45 sekund po wprowadzeniu próbki.

2.3 Materiały

Wymagane materiały: Urządzenia (czytnik Reader i komputer Host) oraz karta testowa.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Wyroby do pobierania krwi (sekcja 12.2.6), środki ochrony osobistej.

Akcesoria: Kapilary Care-Fill Capillary Tube (załącznik C), płyny kontrolne (sekcja 9.2).

3.1 Opis obsługi systemu



Przed przystąpieniem do wykonania badania należy skonfigurować czytnik epoc Reader oraz komputer epoc Host zgodnie z instrukcjami.



Należy korzystać wyłącznie z prawidłowo przechowywanych kart testowych.

W celu przeprowadzenia badania należy wykonać poniższe czynności:

1. Włącz czytnik epoc Reader i komputer epoc Host.
2. Zaloguj się w oprogramowaniu komputera epoc Host.
3. Komputer epoc Host musi wykryć bezprzewodowe połączenie z czytnikiem epoc Reader.
4. Rozpocznij procedurę badania.
5. Umieść nową kartę testową w czytniku epoc Reader.
6. Wprowadź dane pacjenta, wybierz rodzaj badania i rodzaj próbki (jeśli ma to zastosowanie).
7. Umieść próbkę krwi na karcie testowej.
8. Zapoznaj się z wynikami badania i w miarę możliwości je wydrukuj.
9. Wyjmij kartę testową i wyrzuć ją do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

Po zalogowaniu się i połączeniu z czytnikiem epoc Reader wystarczy wykonać czynności z punktów 5–9, aby przeprowadzić kolejne badanie.

3.2 Uruchamianie czytnika epoc Reader

Naciśnij wyłącznik zasilania, aby uruchomić czytnik epoc Reader. Dioda LED zasilania zaświeci się na zielono, co będzie oznaczało, że czytnik epoc Reader został włączony i jest gotowy do użycia.

Włączone czytniki epoc Reader będą wykrywane przez komputer epoc Host i wyświetlane na jego ekranie głównym. Dedykowane czytniki są wyświetlane na ekranie bez względu na to, czy są włączone. Niemniej jednak połączenie będzie można nawiązać tylko wtedy, gdy czytniki będą włączone.

Wyłącz wszystkie nieużywane czytniki epoc Reader, aby oszczędzić energię akumulatorów.



Wyłącznik zasilania

3.3 Uruchamianie komputera epoc NXS Host

Przycisk **zasilania** znajduje się z boku przenośnego komputera epoc NXS Host.

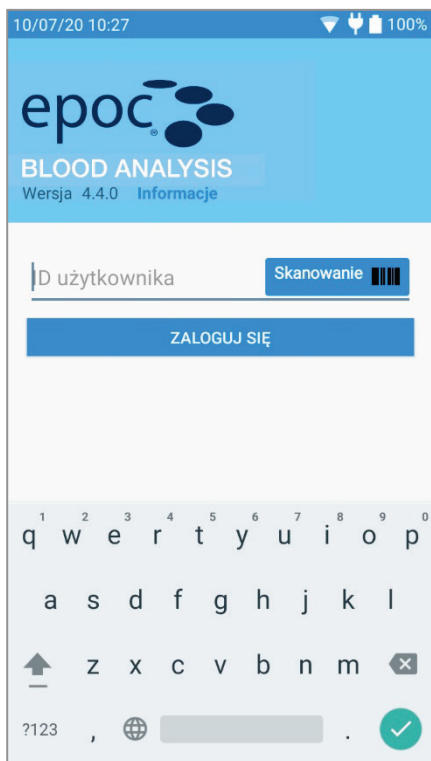


Naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania**, aby włączyć komputer epoc Host.

Naciśnij przycisk **zasilania**, aby wznowić pracę komputera epoc Host, jeżeli ekran jest wygaszony.

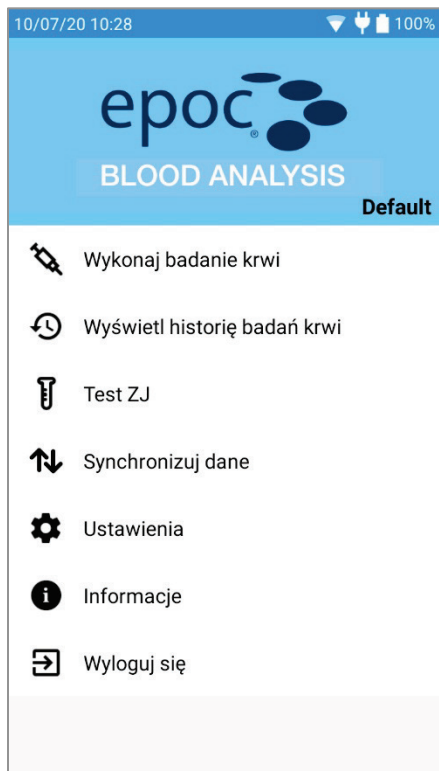
3.4 Logowanie do oprogramowania komputera epoc Host.

Po resecie lub wylogowaniu się z oprogramowania komputera epoc Host wyświetlana jest strona **Zaloguj się**.



Wprowadź prawidłowy **ID użytkownika** (i **Hasło**, jeśli to konieczne) i naciśnij przycisk **ZALOGUJ SIĘ**.

Uwaga: wymagania dotyczące identyfikatora użytkownika i hasła mogą się różnić w zależności od wymagań skonfigurowanych przez administratora.



Na komputerze epoc Host zostanie wyświetlona **Strona główna**.

Naciśnij przycisk **Wykonaj badanie krwi**, aby kontynuować badanie krwi.

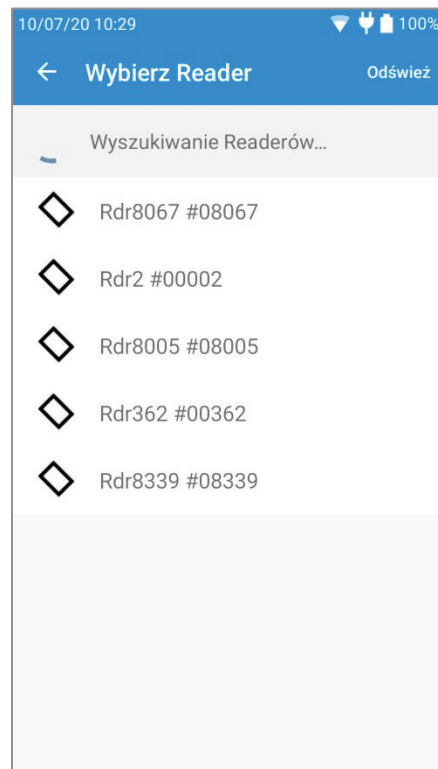
Aby przeprowadzić test kontroli jakości (w przypadku posiadania uprawnień), wybierz opcję **Test ZJ**.

3.5 Wybór czytnika

Jeżeli komputer epoc Host został skonfigurowany do nawiązywania połączenia z jednym dedykowanym czytnikiem epoc Reader, połączy się z nim automatycznie i rozpocznie badanie.

Jeśli komputer Host nie jest skonfigurowany z jednym dedykowanym czytnikiem, zostanie wyświetlona lista dostępnych czytników. Teraz można wybrać czytnik, aby wykonać badanie.

Dotknięcie przycisku **Odśwież** spowoduje zaktualizowanie listy.



3.6 Ekran Badanie



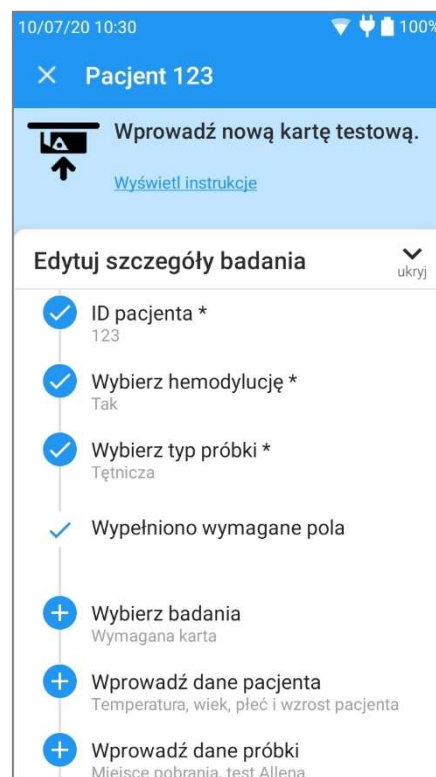
Nawiązanie połączenia z czytnikiem epoc Reader spowoduje wyświetlenie ekranu Badanie. W górnej części ekranu zostanie wyświetlony komunikat **Konfigurowanie <nazwa czytnika>. Nie wkładać karty.**

Ekran jest podzielony na dwie części: u góry znajdują się informacje o postępie badania, a na dole — wprowadzone dane. W odpowiednich momentach informacje o postępie badań można powiększyć, aby wyświetlić pomoce wizualne.

Po skonfigurowaniu czytnika na jego ekranie zostanie wyświetlony komunikat **Wprowadź nową kartę testową**, a wskaźnik statusu badania na czytniku zaświeci się na zielono. Konfiguracja czytnika obejmuje uruchomienie elektronicznej kontroli jakości i zapisanie dokumentacji elektronicznej kontroli jakości.

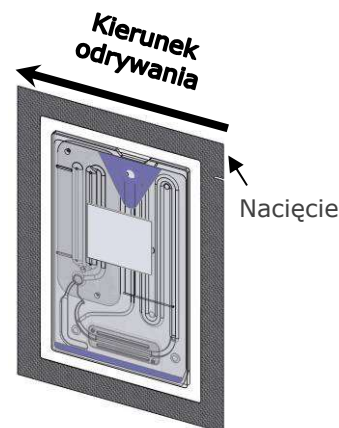
W dowolnym momencie podczas konfiguracji czytnika można rozpocząć wprowadzanie danych badania, takich jak identyfikator pacjenta, ustawienia hemodylucji, typ próbki itp., zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce ochrony zdrowia.

***Uwaga:** nie należy wkładać karty testowej do momentu zakończenia konfiguracji czytnika (około 15 sekund).*



3.7 Wyjmowanie karty testowej z opakowania

1. Wybierz prawidłowo przechowywaną kartę testową.
2. Rozerwij opakowanie ochronne w przedstawiony sposób, zaczynając od nacięcia.
3. Ostrożnie (zapoznaj się z ostrzeżeniami poniżej) wyjmij kartę testową z opakowania.
4. Włóż kartę testową bezpośrednio do gniazda kart czytnika epoc Reader.
5. Wyrzuć puste opakowanie.





Nie wolno dotykać powierzchni modułu czujników ani portu wprowadzania próbki krwi.



Nie wolno kłaść karty testowej na żadnej powierzchni przed przeprowadzeniem testu.



Kartę testową należy zawsze wyjmować z opakowania bezpośrednio przed umieszczeniem jej w czytniku.



Opakowanie karty testowej należy otwierać dopiero przed przeprowadzaniem badania krwi lub testu kontroli jakości. Pozwoli to uniknąć ekspozycji karty testowej na nadmierną wilgotność.



Powierzchnia styku modułu czujników



Port wprowadzania próbki krwi



3.8 Umieszczanie karty testowej

Włóż kartę testową, aby rozpocząć badanie. Pomoce wizualne ułatwiające włożenie karty można wyświetlić na hoście, dotykając polecenia **Wyświetl instrukcje**.

Czytnik epoc Reader należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni, np. na stole, przed umieszczeniem w nim karty testowej.




W gnieździe kart czytnika można umieszczać wyłącznie karty testowe.



Przed przeprowadzeniem badania należy zawsze sprawdzić, czy bieżąca data i godzina są poprawne. Wyświetlana data i godzina staną się częścią dokumentacji badania. Skontaktuj się z administratorem, jeżeli przed przeprowadzeniem badania konieczna jest zmiana daty i/lub godziny.

Jeżeli badanie jest przeprowadzane za pomocą karty testowej, której

data ważności podana obok **symbolu klepsydry**  znajdującego się na dole karty testowej, upływa danego dnia, należy zapewnić odpowiednią ilość czasu na ukończenie badania przed północą. Wyniki badania nie zostaną wyświetlone po północy w dniu, w którym upływa **data ważności**.

Ustaw kartę testową niebieską etykietą skierowaną ku górze i modulem czujników ustawionym w stronę czytnika. Karty testowe mają ucięty róg w celu zapewnienia ich prawidłowego ustawienia podczas umieszczania w czytniku.

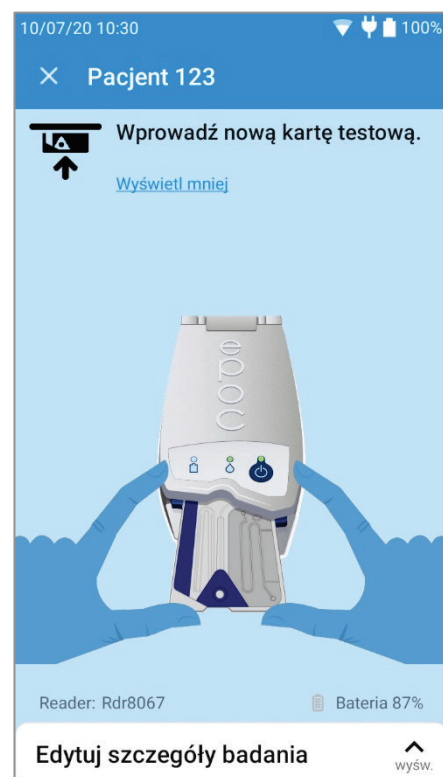
Jednym płynnym, szybkim ruchem włóż kartę testową do gniazda kart czytnika Reader znajdującego się z przodu czytnika Reader, aby umożliwić prawidłowe odczytanie kodu kreskowego na etykiecie karty przez czytnik Reader w trakcie jej wsuwania.

Wsuwaj kartę testową do momentu wyczucia oporu. Wciśnij kartę testową jeszcze mocniej, aby ją „zablokować”. W tej pozycji karta testowa jest prawidłowo umieszczona. Unikaj gwałtownych ruchów lub nierównomiernego tempa przy wsuwaniu karty do gniazda.

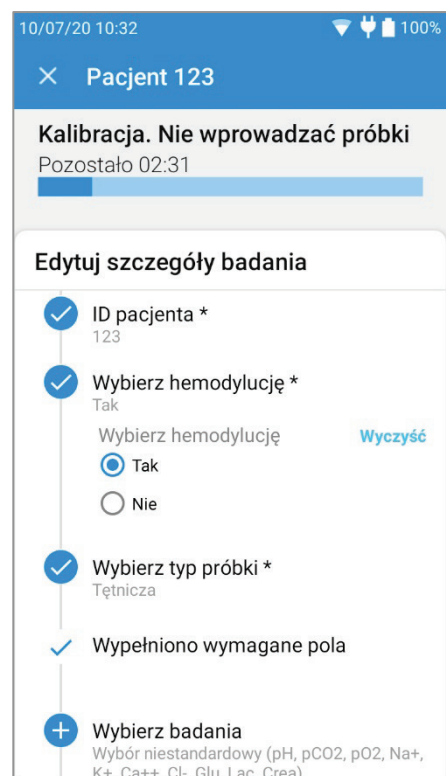
W chwili poprawnego umieszczenia karty testowej czytnik jest skonfigurowany do obsługi karty oznaczonej danym kodem kreskowym. Czytnik przeprowadza serię testów w celu sprawdzenia integralności karty. Karta jest prawidłowo umieszczona, jeśli czytnik wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy, a wskaźnik statusu badania zmieni kolor na zielony.

Jeżeli wystąpi problem z odczytaniem kodu kreskowego (lub jakiegokolwiek inny błąd), wskaźnik statusu badania zmieni kolor na czerwony. Sprawdź komunikat błędu na wyświetlaczu komputera Host i wyjmij kartę testową z czytnika Reader. Ponownie włóż kartę, tak aby wskaźnik statusu badania zmienił kolor na zielony.

Po pomyślnym włożeniu karty testowej można kontynuować wprowadzanie szczegółów badania. Na tym etapie można również wybrać badania do przeprowadzenia.



3.9 Sekwencja kalibracji



Po prawidłowym umieszczeniu karty testowej w urządzeniu można usłyszeć dźwięk mechanizmu silnikowego zamontowanego w czytniku, co oznacza, że płyn kalibrujący został uwolniony na czujniki na karcie testowej. Wskaźnik statusu badania na czytniku miga na zielono, co oznacza rozpoczęcie sekwencji kalibracji badania. Rozpoczęcie badania jest potwierdzane przez przejście komputera Host w tryb kalibracji i wyświetlanie jej postępu.

Procedura kalibracji zajmuje ok. 3 minuty. W tym czasie użytkownik może przygotować pacjenta i pobrać próbkę krwi.

W trakcie przeprowadzania badania czytnik musi leżeć nieruchomo na płaskiej, poziomej powierzchni.

Można kontynuować wprowadzanie danych badania, takich jak identyfikator pacjenta, ustawienia hemodylucji, typ próbki, badanie itp., zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce ochrony zdrowia.

Uwaga: nie wstrzykiwać próbki do momentu zakończenia kalibracji (około 3 minuty).

3.10 Edytowanie szczegółów badania

Szczegóły badania można edytować w dowolnym momencie trwania badania.

W przypadku **badania krwi** identyfikator pacjenta jest wprowadzany w celu powiązania wyniku badania z wykorzystywaną w nim kartą testową.

W przypadku **testu kontroli jakości** zamiast identyfikatora pacjenta podawany jest numer partii płynu do przeprowadzania testu kontroli jakości.

Informacje o pacjencie wprowadzone przed zakończeniem badania są zapisywane automatycznie. Jeśli przed zakończeniem badania nie zostaną wprowadzone obowiązkowe informacje, przed wyświetleniem wyników badania zostanie wyświetlony monit o ich wprowadzenie.



Identyfikator pacjenta i inne informacje należy wprowadzać uważnie.

Upewnij się, czy wybrano właściwy czytnik, poprzez sprawdzenie, czy nazwa czytnika zgadza się z nazwą czytnika użytego do badania. Nazwa czytnika jest wyświetlana u dołu strony pomocy wizualnych.

Zaznacz lub usuń zaznaczenie analitów, które mają być wyświetlane w wynikach badania. Administrator systemu może skonfigurować go w taki sposób, aby konieczne było dokonanie wyboru analitów przed wyświetleniem wyników badania. Po zakończeniu badania można wybrać dodatkowe analizy. Po wyświetleniu wyników badania nie można zrezygnować z wybranych analitów.

3.11 Korzystanie ze skanera kodów kreskowych do wprowadzania identyfikatora pacjenta.

Naciśnij pole ID pacjenta. Pojawi się kursor.

Skaner kodów
kreskowych

Przycisk skanowania



Aktywuj skaner kodów kreskowych przez naciśnięcie któregośkolwiek z przycisków **skanowania** na komputerze epoc Host. Trzymaj skaner kodów kreskowych w odległości co najmniej 10 cm (około 4 cali) od kodu kreskowego. Skieruj promień światła wychodzący z górnej części skanera kodów kreskowych na przeznaczony do zeskanowania kod i przytrzymaj do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego. Skaner zostanie wyłączony. Zeskanowany tekst pojawi się w polu, w którym znajdował się kursor.



Nigdy nie należy kierować skanera kodów kreskowych w stronę oczu.

Zrzutek ekranu aplikacji medycznej. Na górze widoczny jest status czasu i baterii. Tytuł ekranu to 'Pacjent 123'. Główna sekcja zawiera formularz z polami do wyboru: 'Wprowadź próbkę' (Pozostało 06:56), 'ID pacjenta *' (123), 'Wybierz hemodylucję *' (Tak), 'Wybierz typ próbki *' (Tętnicza). Na dole znajdują się przyciski 'Wprowadź dane pacjenta' i 'Wprowadź dane pacjenta'.

Skaner kodów kreskowych można aktywować, dotykając przycisku **skanowania**. Przycisk **skanowania** znajduje się po prawej stronie odpowiednich pól tekstowych.

Identyfikator pacjenta można również wprowadzić za pomocą **klawiatury ekranowej** uaktywnionej przez dotknięcie pola wprowadzania. Po rozpoczęciu pisania na klawiaturze ekranowej przycisk skanowania zmienia się na przycisk **Dalej**.

Zrzutek ekranu aplikacji z klawiaturą ekranową. Widoczne są pola 'ID pacjenta *' (123) i 'Wybierz hemodylucję *' (Tak). Klawiatura ekranowa jest otwarta, a przycisk skanowania zmienił się na przycisk 'Dalej'.

3.12 Pobieranie próbki krwi



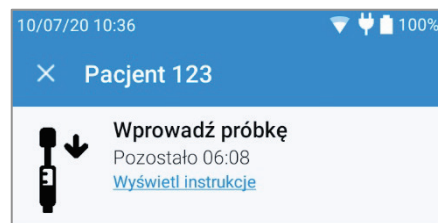
Przeczytaj informacje dotyczące pobierania próbek w rozdziale poświęconym charakterystyce karty testowej BGEM w niniejszej instrukcji w celu zapewnienia właściwego pobierania i postępowania z próbkami krwi przeznaczonymi do badania.

3.13 Czas wprowadzania próbki

Po trwającej około 3 minuty kalibracji wskaźnik statusu badania zacznie migać na zielono, co oznacza, że karta testowa jest gotowa na wprowadzenie badanej próbki.

Na wyświetlaczu komputera epoc Host pojawia się komunikat **Wprowadź próbkę**.

Na ekranie widnieje pasek wskazujący ilość czasu pozostałego na wprowadzenie próbki. Próbka musi zostać umieszczona na karcie testowej w ciągu tych 450 sekund (7,5 minuty).



Pomoce wizualne można wyświetlić, dotykając polecenia **Wyświetl instrukcje**.



Wprowadzenie próbki zbyt wcześnie lub zbyt późno spowoduje wystąpienie błędu i przerwanie badania. W takim przypadku konieczne będzie umieszczenie nowej karty testowej i rozpoczęcie procedury badania od początku.

3.14 Wprowadzanie próbki



Przed połączeniem strzykawki lub kapilary z portem wprowadzania próbki na karcie testowej należy zawsze poczekać na wyświetlenie przez komputer Host komunikatu „Wprowadź próbkę...”.

Sposób wstrzykiwania przy użyciu strzykawki:

1. **Trzymaj cylinder strzykawki pionowo między kciukiem a pozostałymi palcami (patrz rysunek 1).**



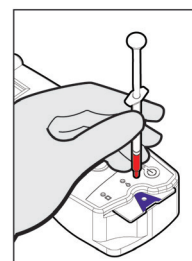
Trzymaj strzykawkę pionowo, prostopadłe do karty testowej, aby uniknąć rozlania próbki.

Aby uzyskać najlepsze rezultaty podczas wprowadzaniu próbki, wykonaj czynności opisane w punkcie 2 i 3 poniżej jednym płynnym ruchem.

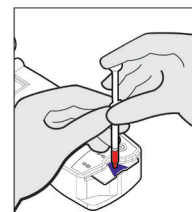
2. **Dociśnij lekko strzykawkę, tak aby jej końcówka luer była pewnie umiejscowiona w środku zagłębienia portu wprowadzania próbki krwi na karcie testowej. Obróć strzykawkę o 90 stopni, aby zapewnić jej szczelne przyleganie do karty (patrz rysunek 2).**

Użytkownik powinien czuć, że gumowa uszczelka w porcie wprowadzania próbki na karcie testowej szczelnie obejmuje końcówkę strzykawki. Dociśnij strzykawkę z taką siłą, aby niebieska gumowa uszczelka objęła końcówkę strzykawki.

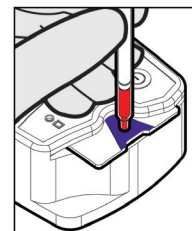
3. **Dociskając strzykawkę, wciskaj miarowo za pomocą palca wskazującego drugiej ręki tłok strzykawki pojedynczym, płynnym, ciągłym ruchem do czasu wprowadzenia wystarczającej ilości próbki (w sposób przedstawiony na rysunku 3).**



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Czytnik wyemituje sygnał dźwiękowy, a wskaźnik statusu badania będzie migać na zielono, gdy wprowadzona ilość próbki będzie wystarczająca do przeprowadzenia badania. Również na hoście zostanie wyświetlony komunikat o przyjęciu próbki.



Po wyemitowaniu przez czytnik Reader sygnału dźwiękowego odłącz strzykawkę od karty, przechylając ją, a nie wyciągając prosto do góry.

Należy zapoznać się z komunikatami dźwiękowymi i wizualnymi, aby przeprowadzać ten etap z łatwością i w pewny sposób. Zazwyczaj procedura dozowania zajmuje ok. 1 sekundy lub mniej.



Wprowadzanie próbki nie powinno nigdy trwać dłużej niż 2 sekundy. Przeoczenie sygnału wizualnego i dźwiękowego może spowodować wylanie się próbki z otworu wentylacyjnego na końcu zbiornika na odpady karty testowej i przedostanie się próbki do czytnika epoc Reader.



Nigdy nie należy podejmować prób czyszczenia wnętrza czytnika.



Należy unikać gwałtownego wprowadzania próbki, ponieważ może to spowodować segmentację cieczy. Stan ten jest wykrywany przez system. Badanie jest w takim przypadku przerywane, a na hoście wyświetlany jest komunikat o błędzie.

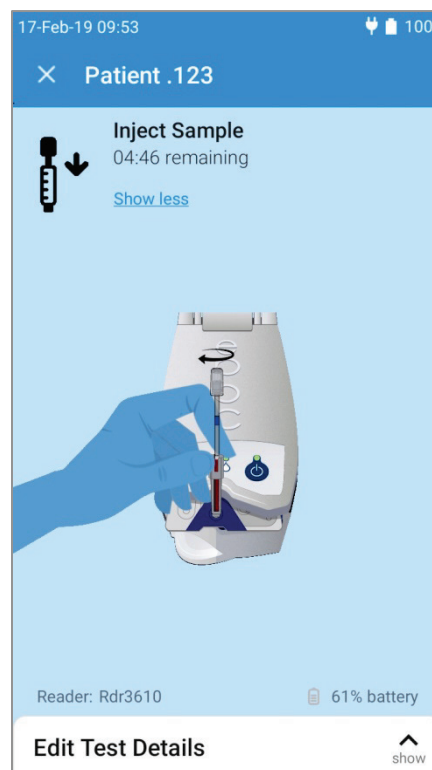
Czytnik automatycznie przeprowadza analizę badanej próbki. Analiza trwa około 45 sekund od momentu wprowadzenia próbki.

Sposób wstrzykiwania przy użyciu kapilary:

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat przeznaczenia kapilar epoc Care-Fill Capillary Tube zawiera załącznik C lub ulotka dołączona do opakowania kapilar epoc Care-Fill Capillary Tube.

1. Trzymając kapilarę pionowo za duży koniec adaptera, włóż ją do portu pobierania próbek karty testowej i obróć adapter o 1/4 obrotu, aby zapewnić dobre uszczelnienie.
2. Przytrzymaj adapter i za pomocą palców drugiej dłoni jednym silnym ruchem dociśnij tłok całkowicie do dołu.
3. Przytrzymuj tłok w dole, jednocześnie oczekując na sygnał dźwiękowy czytnika Reader.
4. Po wyemitowaniu przez czytnik Reader sygnału dźwiękowego odłącz kapilarę od karty, przechylając ją, a nie wyciągając prosto do góry.

Uwaga: Pomoce wizualne przedstawiają korzystanie z kapilary tylko wtedy, gdy jako typ próbki wybrano opcję „Kapilara”. W przypadku wszystkich innych typów próbek pomoce wizualne przedstawiają korzystanie ze strzykawki.



3.15 Zakończenie badania

Po zakończeniu analizy komputer epoc Host wyświetla wyniki badania.

Zanim wyniki badania zostaną wyświetlone należy wpisać identyfikator pacjenta. Jeśli przed zakończeniem badania nie zostaną wprowadzone obowiązkowe informacje, przed wyświetleniem wyników badania zostanie wyświetlony monit o ich wprowadzenie.

Gdy czytnik zakończy badanie, wskaźnik statusu badania na czytniku będzie migać na zielono, co wskazuje, że karta testowa może zostać usunięta. Przez krótką chwilę będzie słychać pracujący mechanizm silnikowy w momencie wyłączania tłoków płynu kalibrującego.

Wyjmij kartę z czytnika i wyrzuć zgodnie z obowiązującymi zaleceniami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.



Podczas wyjmowania karty testowej z czytnika zawsze należy mieć na sobie rękawiczki ochronne.



Nie wolno ponownie używać karty testowej. Karty testowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Naciśnij przycisk **ZAPISZ I ZAMKNIJ**, aby zakończyć badanie.

3.16 Przeprowadzanie kolejnego badania

Po wyjęciu zużytej karty testowej wskaźnik statusu badania czytnika będzie świecić na zielono, co oznacza, że czytnik jest gotowy do wykonania kolejnego badania.

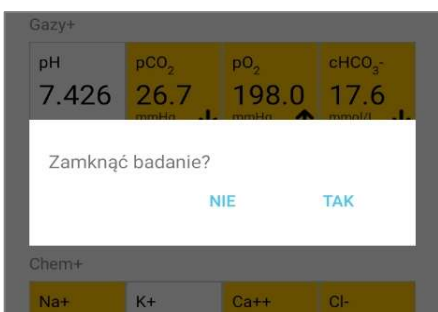
Powtórz całą procedurę, aby przeprowadzić następne badanie.



Rozpoczęcie nowego badania powoduje trwałe zapisanie dokumentacji poprzedniego badania. Nie będzie już możliwe wprowadzenie zmian do tego badania.

Jeśli system został skonfigurowany w sposób umożliwiający przywracanie danych z niezakończonych badań, nad polami **Edytuj szczegóły badania** pojawiają się komunikaty **TEN SAM PACJENT**, **NOWY PACJENT**. Aby kontynuować, użytkownik może dotknąć komunikatu, aby użyć poprzednio wprowadzonych danych, albo wprowadzić nowe dane. Jeśli użytkownik nie dotknie komunikatu przed zakończeniem badania, dane poprzedniego badania nie zostaną przywrócone.

3.17 Zamykanie badania i odłączanie czytnika



Po zakończeniu wszystkich badań i wprowadzeniu wszystkich danych badanie zamyka się przez dotknięcie symbolu **X** w prawym górnym rogu czytnika. Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem. Naciśnij przycisk **Nie**, aby wrócić do ekranu Wyniki, lub przycisk **Tak**, aby zamknąć badanie.

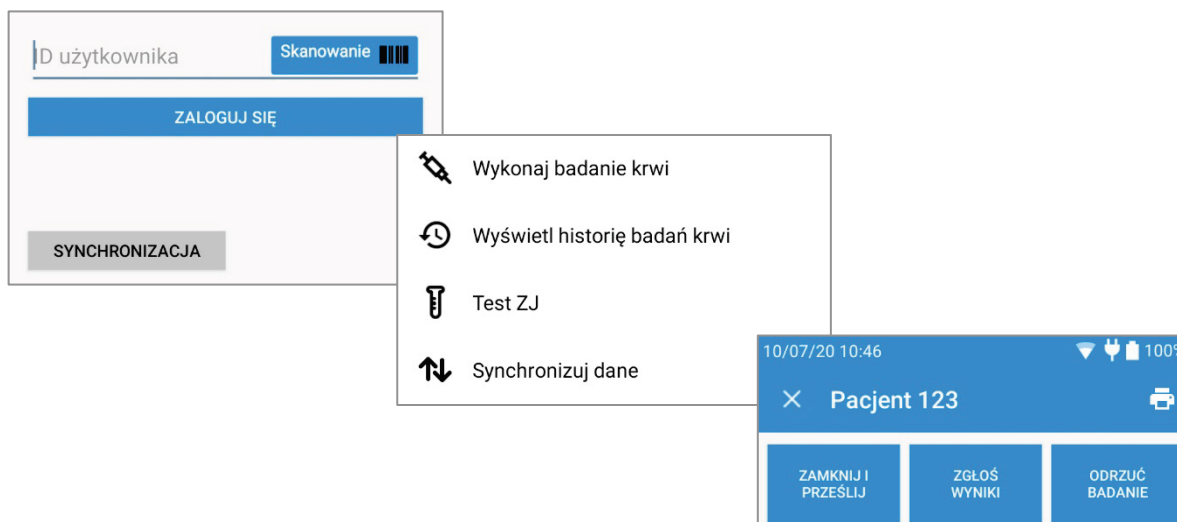


Zamknięcie badania i odłączenie czytnika powoduje trwałe zapisanie badania i uniemożliwia wprowadzanie do niego zmian.

3.18 Synchronizacja z systemem zarządzania danymi

W przypadku korzystania ze zgodnego systemu zarządzania danymi użytkownicy mogą dokonać synchronizacji z systemem zarządzania danymi w opisany poniżej sposób.

- Na stronie **Zaloguj się** naciśnij przycisk **SYNCHRONIZACJA**, lub
- Na **Stronie głównej** naciśnij przycisk **Synchronizuj dane**, lub
- Po zakończeniu badania dotknij polecenia **ZAMKNIJ I PRZEŚLIJ**.



3.19 Wylogowywanie się i wyłączanie urządzenia

Po zakończeniu badania i wyświetleniu wyników wyloguj się z oprogramowania komputera epoc Host, naciskając przycisk **Wyloguj się** na **Stronie głównej**.

Uwaga: przy wylogowaniu użytkownicy komputera Host zostaną powiadomieni o wygasających uprawnieniach kont. Użytkownicy zaczynają otrzymywanie powiadomień 30 dni przed datą wygaśnięcia uprawnień.

Działanie komputera Host można wstrzymać, naciskając krótko przycisk **zasilania**.

Czytnik wyłącza się automatycznie po 20 minutach bezczynności w celu oszczędzania energii akumulatora, ale tylko w przypadku, gdy:

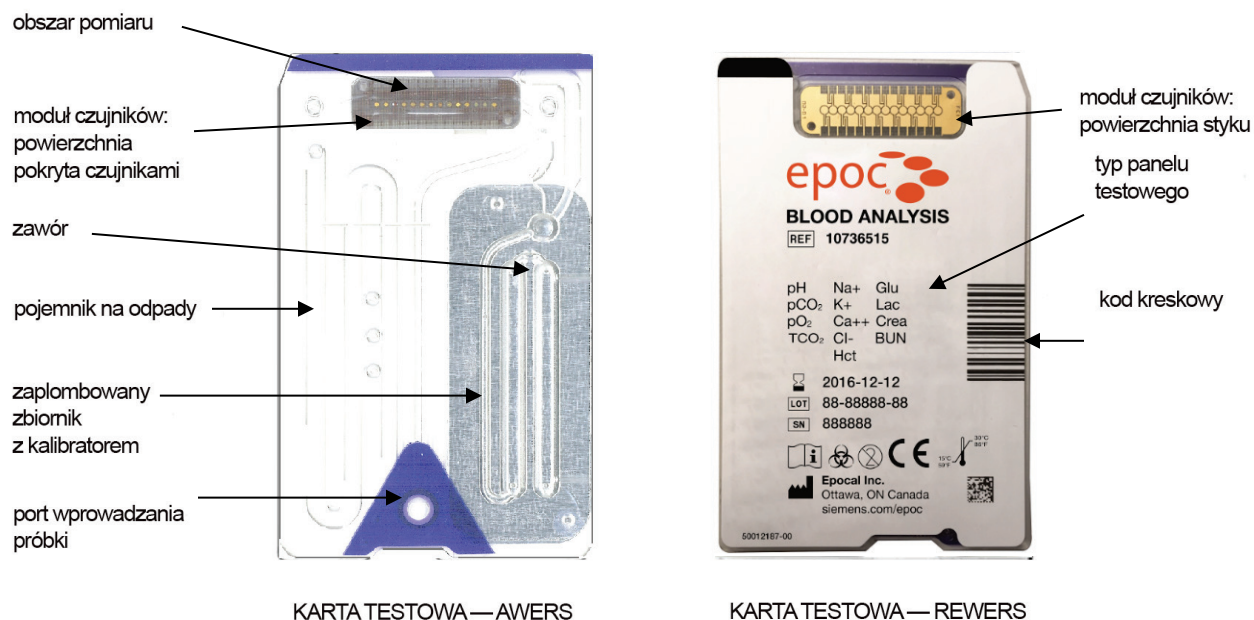
a) czytnik NIE jest podłączony do sieci

ORAZ

b) czytnik NIE jest połączony z komputerem Host.

4.1 Ogólne informacje o kartach testowych

Karta testowa składa się z modułu czujników obejmującego układ czujników umieszczony w obudowie wielkości karty kredytowej z systemem strumieniowym oraz portem wprowadzania próbki i szczelnym zbiornikiem na płyn kalibrujący.



Więcej informacji można znaleźć w rozdziale „Charakterystyka karty testowej BGEM” niniejszej instrukcji.

4.2 Dane techniczne kart testowych

Wymiary	(dł. x szer. x wys.) 86 mm × 54 mm × 1,4 mm
Waga	6,3 g ± 0,3 g
Materiały	<ul style="list-style-type: none"> • obudowa z kopoliestru; • samoprzylepne etykiety z polipropylenu; • folia aluminiowa pokryta polietylenem; • płyn kalibracyjny na bazie wody; • taśma epoksydowa wzmocniona włóknem szklanym z układem miedzianych elektrod pokrytych niklem i złotem.

4.3 Opakowanie, przechowywanie i okres trwałości kart testowych

4.3.1 Opakowanie

Każda jednorazowa karta testowa jest pakowana przez producenta w opakowanie ochronne, które zawiera dodatkowo jedną (1) saszetkę środka osuszającego. W każdym pudełku znajduje się 25 opakowań z kartami. Pudełka zawierające 25 kart pakowane są w większe kartony służące do przesyłki.

4.3.2 Kontrole dostawy

Uwaga: Karty testowe epoc są dostarczane w zatwierdzonych opakowaniach wysyłkowych z użyciem zatwierdzonych metod transportu.

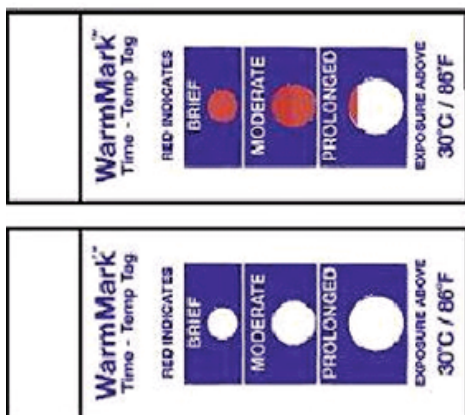
W niektórych krajach, w tym USA i Kanadzie, pudełka, w których wysyłane są karty testowe, zawierają dwa (2) znaczniki temperatury, które zmieniają kolor, jeśli temperatura w trakcie transportu wykracza poza określony zakres. Znacznik niskiej temperatury zmienia kolor na czerwony w temperaturze poniżej 2°C. Znacznik wysokiej temperatury zmienia kolor na czerwony w temperaturze powyżej 30°C. Znaczniki temperatury nie są stosowane podczas transportu, jeśli w danym kraju stosowana jest metoda transportu w temperaturze kontrolowanej. Transport towarów do krajów UE realizowany jest przy użyciu metody transportu w temperaturze kontrolowanej.

W momencie odbioru kart testowych należy sprawdzić wskazania znaczników temperatury w celu zweryfikowania, czy temperatura w czasie dostawy nie wykroczyła poza określony zakres. Jeżeli którykolwiek ze znaczników temperatury ma kolor CZERWONY, należy wstrzymać odbiór kart i nie dopuścić do ich stosowania. Skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Znacznik wysokiej temperatury

BŁĄD:

Karty były
przechowywane w
temp. powyżej 30°C



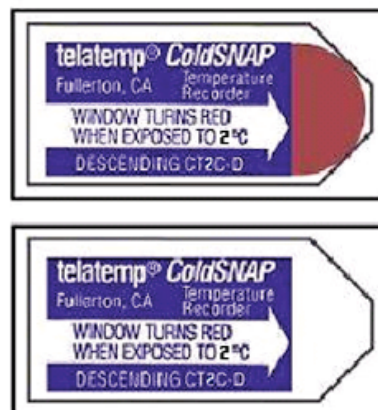
OK:

Wszystkie
3 okienka są
białe

Znacznik niskiej temperatury

BŁĄD:

Karty były
przechowywane
w temp. poniżej 2°C



OK:

Okienko jest
białe



Nigdy nie wolno używać kart testowych, które w trakcie dostawy nie były przechowywane we właściwej temperaturze (2°C–30°C).

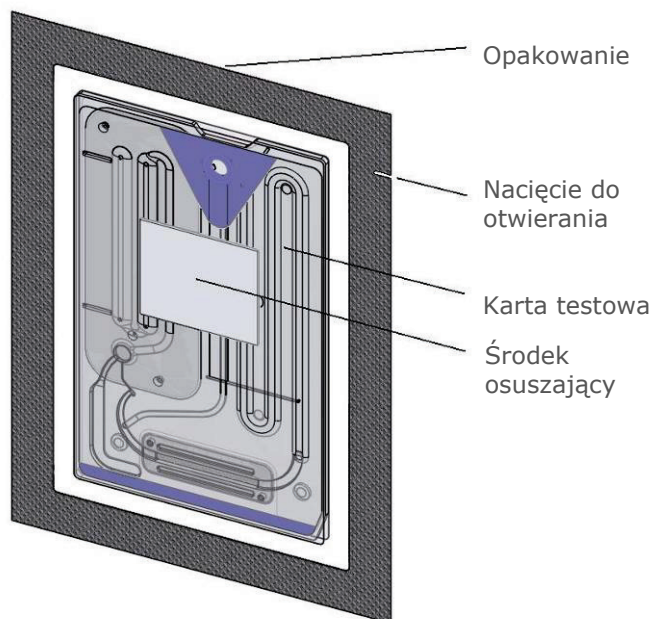


W trakcie dostawy i przeładunku kart testowych nie należy poddawać nadmiernym przeciążeniom (upuszczać, rzucać, potrząsać).

Uwaga: Karty testowe epoc należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C–30°C), ale dystrybutorzy mogą je transportować w niższej temperaturze (2°C–30°C), jeżeli transport nie trwa dłużej niż osiem (8) dni.

4.3.3 Opakowanie

Opakowanie zawiera jedną (1) kartę testową i jedną (1) saszetkę środka osuszającego. Nacięcie służy do otwierania opakowania.



4.3.4 Przechowywanie kart testowych



Karty testowe należy zawsze przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C–30°C).



Pudełka wysyłkowe nie służą do przechowywania kart. Za stałe utrzymywanie temperatury powyżej 15°C i poniżej 30°C odpowiedzialni są pracownicy placówki klienta. Znaczniki temperatury są przeznaczone do użytku wyłącznie w transporcie.



Opakowania kart chronią je przed nadmierną wilgocią z otoczenia w czasie przechowywania. Karty należy wyjmować z opakowań jedynie w celu przeprowadzenia badania krwi lub testu do zapewniania jakości. Kart testowych nie wolno przechowywać bez opakowania oraz w pobliżu silnych źródeł światła lub ciepła.



W trakcie przechowywania kart testowych nie wolno poddawać nadmiernym przeciążeniom (upuszczać, rzucać, potrząsać).

4.3.5 Wyjmowanie kart z opakowań



Nie wolno używać kart testowych, których opakowania zostały uszkodzone w jakikolwiek sposób. Karty mogły zostać narażone na nadmierną wilgoć.



Kartę testową przeznaczoną do przeprowadzenia badania krwi lub testu do zapewniania jakości należy wyjąć bezpośrednio z opakowania. Przed użyciem nie wolno kłaść karty testowej na żadnej powierzchni.

4.3.6 Korzystanie z kart testowych



Przed użyciem karty testowej należy zapewnić czas na dostosowanie temperatury karty przyniesionej z miejsca przechowywania o wyższej lub niższej temperaturze (nawet jeśli miejsce to znajduje się w tym samym budynku) do temperatury pomieszczenia, w którym będzie przeprowadzane badanie. Przed przeprowadzeniem badania należy upewnić się, że temperatura czytnika epoc Reader i kart testowych jest taka sama jak temperatura pomieszczenia.



Gwałtowne wstrząsy pojemnika z kartami mogą spowodować powstanie pęcherzyków w kartach testowych. Nie wolno upuszczać lub w inny sposób narażać kart testowych i ich opakowań na wstrząsy mechaniczne.

4.3.7 Okres trwałości kart testowych

Wszystkie karty testowe epoc mają ograniczony okres trwałości. Należy je zużyć przed upływem **daty ważności** nadrukowanej na każdej karcie testowej.

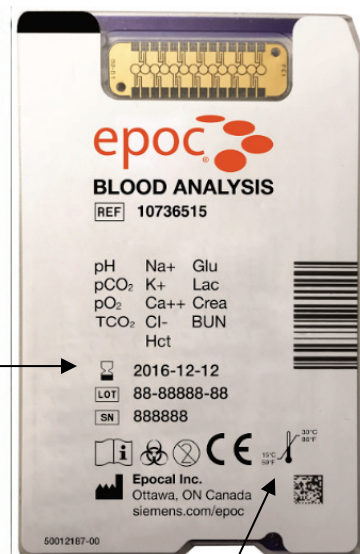


Przechowywanie kart testowych w temperaturze wykraczającej poza dozwolony zakres wpływa na okres ważności kart.

Data ważności jest zakodowana w kodzie kreskowym wydrukowanym na każdej karcie testowej. Czytnik epoc Reader odrzuci każdą kartę testową, której **data ważności** już upłynęła. Karta testowa nadaje się do użytku do upływu podanej **daty ważności**, jeśli jest przechowywana w temperaturze między 15°C a 30°C.



Data
ważności



Zakres temperatury
przechowywania

5.1 Opis

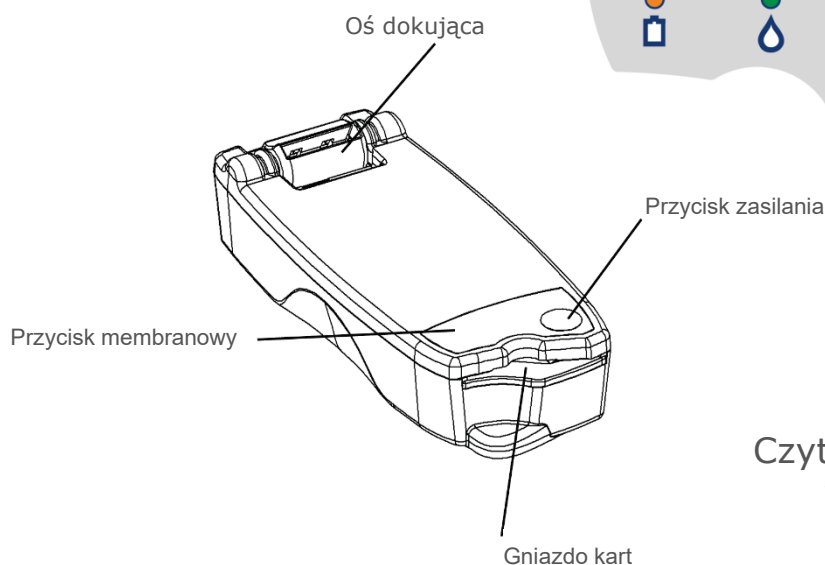
Czytnik epoc Reader jest prostym w obsłudze urządzeniem peryferyjnym do odbierania sygnałów pierwotnych. Czytnik Reader i przenośny komputer epoc Host odpowiadają łącznie wszystkim podsystemom tradycyjnie spotykanym w standardowych analizatorach krwi wykorzystujących jednorazowe czujniki oraz odczytniki.

W czytniku Reader znajduje się gniazdo kart testowych oraz elektryczno-mechaniczny rozrusznik uruchamiający kartę testową po umieszczeniu jej w gnieździe kart. Gdy wewnętrzny silnik zostanie aktywowany, igła wbudowana w czytnik Reader przekłują zawór w karcie testowej i uruchamia tłoki, co powoduje przepływ płynu kalibrującego przez moduł czujników. W czytniku Reader znajdują się obwody wzmacniające pierwotne sygnały pochodzące z czujników i konwertujące je na sygnał cyfrowy, który można przesłać bezprzewodowo za pomocą technologii Bluetooth. Z tyłu czytnika Reader znajduje się oś dokująca z gniazdem dla komputera epoc Host. Oś dokująca udostępnia złącze ładowania do baterii komputera.



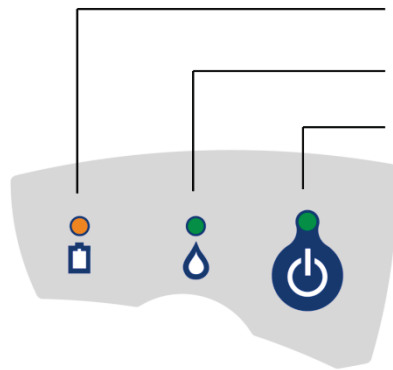
Żadna z części składowych systemu epoc nie nadaje się do samodzielnego serwisowania, z wyjątkiem litowo-jonowej baterii oraz jej pokrywy. Nie wolno rozmontowywać czytnika Reader ani umieszczać nieprzeznaczonych do tego przedmiotów w gnieździe kart i osi dokującej.

Układ membranowego panelu sterowania

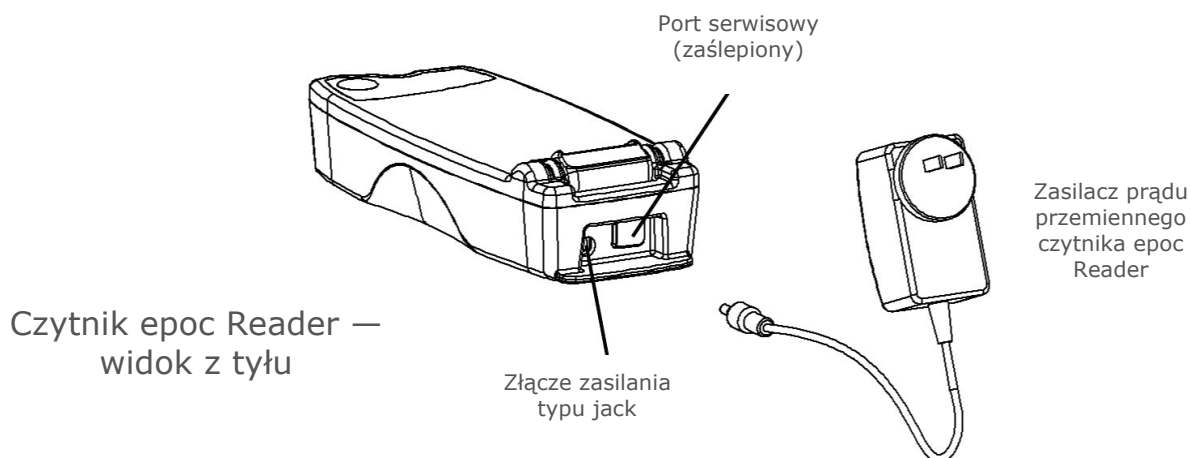


Wskaźniki:

- wskaźnik statusu baterii (pomarańczowy)
- wskaźnik statusu badania (zielony lub czerwony)
- wskaźnik zasilania (zielony)



Czytnik epoc Reader —
widok z przodu



5.2 Wymagania dotyczące zasilania

Czytnik Reader jest zasilany z wbudowanej baterii wielokrotnego ładowania. Z czytnika Reader można korzystać w trybie zasilania z baterii, a także podczas ładowania baterii za pomocą zasilacza dołączonego do czytnika.

Zasilacz prądu przemiennego podłącza się do złącza zasilania typu jack znajdującego się z tyłu czytnika Reader.



Należy korzystać wyłącznie z zasilacza prądu przemiennego wskazanego w rozdziale „Dane techniczne czytnika epoc Reader i komputera epoc Host” instrukcji obsługi systemu epoc






Należy zachować ostrożność w przypadku podłączania zasilacza czytnika Reader do przedłużaczy i listew zasilających. Jeżeli produkty te nie będą miały odpowiednich certyfikatów i nie będą przeznaczone do użytku medycznego, może to spowodować unieważnienie certyfikatu bezpieczeństwa czytnika Reader.



Nie wolno wyjmować wtyczki zasilacza prądu przemiennego z gniazdka przez ciągnięcie kabla lub wyciąganie wtyczki pod kątem. Takie działanie może spowodować pęknięcie wtyczki i jej utknięcie w gniazdku.



W takim przypadku pękniętą wtyczkę należy wyjmować z gniazdka po założeniu ochronnych rękawic elektroizolacyjnych. Chroni to użytkownika przed porażeniem prądem elektrycznym.

 Przycisk zasilania	<div data-bbox="516 1501 714 1564">  ciągłe zielone </div> <div data-bbox="516 1585 714 1648">  wyłączone </div> <div data-bbox="755 1522 1039 1554">czytnik Reader jest włączony</div> <div data-bbox="755 1585 1039 1617">czytnik Reader jest wyłączony</div>
---	---

Przycisk zasilania znajduje się na membranowym panelu sterowania. Naciśnij przycisk, aby uruchomić czytnik Reader. Wskaźnik zasilania zmieni kolor na zielony, co oznacza, że czytnik Reader jest włączony. Aby wyłączyć niewykorzystywany czytnik Reader w celu oszczędzania energii baterii, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez kilka sekund.

Czytnik Reader jest ładowany za pośrednictwem zasilacza prądu przemiennego, gdy jest uruchomiony lub wyłączony.





5.3 Bateria wielokrotnego ładowania

Czytnik epoc Reader jest zasilany litowo-jonową baterią wielokrotnego ładowania. Bateria oraz pokrywa komory baterii mogą być wymieniane przez użytkownika.



Informacje na temat wymiany baterii oraz jej pokrywy można znaleźć w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja systemu epoc” w instrukcji obsługi systemu epoc.

W pełni naładowana bateria wystarczy na przetworzenie około pięćdziesięciu (50) kart testowych. Jeżeli czytnik Reader jest uruchomiony przez dłuższy czas pomiędzy przeprowadzaniem poszczególnych badań, liczba ta ulegnie zmniejszeniu.

 wskaźnik statusu baterii		ciągłe pomarańczowe	Zasilanie sieciowe, bateria naładowana
		migające pomarańczowe	Zasilanie sieciowe, ładowanie
		wyłączone	Zasilanie z baterii

Podczas ładowania czytnika Reader miga **pomarańczowy** wskaźnik statusu baterii. Gdy bateria zostanie naładowana, wskaźnik będzie świecić ciągłym **pomarańczowym** światłem. Jeżeli wskaźnik nie świeci się, oznacza to, że zasilacz jest odłączony, a czytnik Reader jest zasilany z baterii. Naładowanie rozładowanej baterii zajmuje około czterech (4) godzin.

5.4 Status czytnika Reader i wersja oprogramowania sprzętowego



Za pomocą komputera epoc Host można sprawdzić status czytnika Reader.






Na stronie głównej dotknij opcji **Ustawienia**, a następnie **Ustawienia Readera**.

Dotknij opcji **Status**.

Wybierz czytnik Reader z listy wykrytych czytników Reader. Zostanie wyświetlony aktualny stan kontroli jakości czytnika Reader. Przewiń w dół, aby zobaczyć wyniki testu kontroli jakości dla określonych analitów.

5.5 Status badania

Wskaźnik statusu badania sygnalizuje użytkownikowi przebieg badania. Jeżeli wskaźnik nie świeci się, czytnik Reader nie jest połączony z komputerem. Gdy komputer nawiąże połączenie z czytnikiem Reader, wskaźnik zacznie świecić ciągłym **zielonym** światłem, co sygnalizuje użytkownikowi, że czytnik jest gotowy do użycia. Gdy wskaźnik zaczyna migać na **zielono**, użytkownik musi odczekać, ponieważ czytnik Reader przetwarza dane. Jeżeli wskaźnik zmieni kolor na **czerwony**, oznacza to wystąpienie błędu. Użytkownik powinien zareagować w odpowiedni sposób w zależności od sytuacji, w której wystąpił błąd.

 wskaźnik statusu badania		ciągłe zielone	czytnik jest gotowy do pracy, patrz wskazówki na hoście
		migające zielone	czytnik przetwarza dane, patrz status na hoście
		ciągłe czerwone	błąd, patrz wskazówki na hoście
		wyłączone	czytnik nie jest połączony z hostem

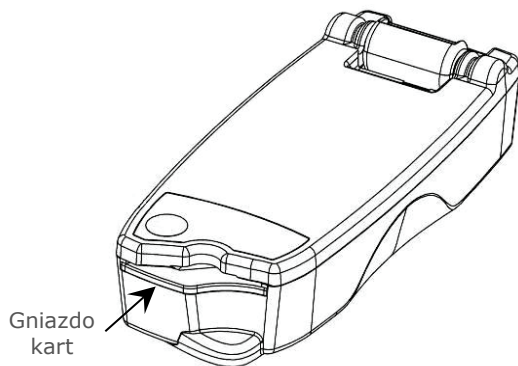
Zielone ciągłe światło podczas:	Konieczne działania użytkownika
Wsuwania karty testowej na początku badania Zakończenia kalibracji Zakończenia badania. Wyniki są dostępne Wywoływania czytnika Reader (miganie o niskiej częstotliwości z sygnałami dźwiękowymi)	Wsuń kartę do końca Wprowadź próbkę Wyjmij kartę Brak wymaganych działań
Czerwone ciągłe światło podczas: Wystąpienia błędu	Sprawdź komunikat na hoście przed podjęciem dalszych działań

5.6 Sygnały dźwiękowe

Czytnik epoc Reader wydaje sygnały dźwiękowe, aby informować użytkownika o swoim statusie.

Sygnał dźwiękowy	Znaczenie
Sygnał normalnej długości	Karta testowa została włożona i udało się odczytać kod kreskowy Wprowadzono odpowiednią ilość próbki na kartę testową <u>LUB</u> czas wprowadzania próbki minął
Krótkie sygnały	Zakończono kalibrację i można wprowadzić próbkę
Długie sygnały	Czytnik Reader jest wywoływany przez komputer

5.7 Gniazdo kart



W czytniku epoc Reader znajduje się gniazdo do umieszczania kart testowych. W gnieździe kart znajduje się przełącznik wprowadzenia karty, skaner kodów kreskowych, elektryczne złącze łączące urządzenie z modułem czujników karty testowej po jej włożeniu oraz podsystem grzejny służący do ogrzewania obszaru pomiarowego karty do temperatury 37°C podczas badania.

Karta testowa ma ucięty róg, co uniemożliwia nieprawidłowe wprowadzenie jej do gniazda kart. Umieszczenie prawidłowo ustawionej karty w gnieździe praktycznie nie wymaga siły; karta stawia jedynie lekki opór w końcowej fazie jej wsuwania do gniazda.

Aby było możliwe sprawdzenie, czy karta została prawidłowo wprowadzona, skaner kodów kreskowych będzie włączony zawsze, gdy Host będzie połączony z czytnikiem Reader, a wewnątrz miejsca wprowadzania karty czytnika Reader będzie świecić na czerwono).



Podczas wprowadzania karty testowej do gniazda nie należy używać siły. Prawidłowo ustawiona karta daje się łatwo wprowadzić przy minimalnym oporze.



Nie wolno umieszczać w gnieździe kart jakichkolwiek innych przedmiotów.



Nie wolno korzystać z zanieczyszczonych kart testowych (zawilgoconych lub zabrudzonych).



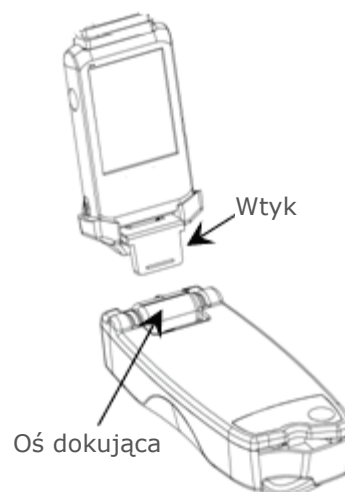
Należy unikać umieszczania karty testowej na jakiegokolwiek powierzchni przed wykonaniem badania. Bezpośrednio po wyjęciu karty testowej z opakowania należy umieścić ją w gnieździe kart.



5.8 Oś dokująca

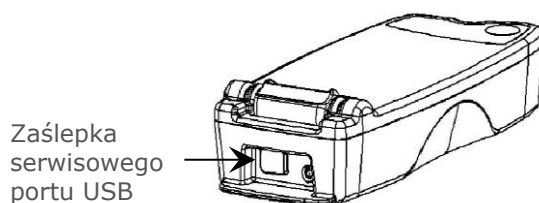
Oś dokująca zapewnia fizyczne połączenie pomiędzy czytnikiem epoc Reader a komputerem epoc Host. Wtyk na obudowie komputera pasuje do wgłębienia w osi dokującej. Przy podłączeniu w pozycji otwartej ekran komputera epoc Host jest odchylony od pionu o 15 stopni. W pozycji zamkniętej komputer spoczywa płasko na powierzchni czytnika Reader, wbudowana zapadka sprężynowa spina obie części, a krawędź podstawy komputera wsuwa się w zagłębienie w obudowie czytnika, co uniemożliwia odłączenie komputera.

Wbudowany styk sprężynowy w osi dokującej zapewnia połączenie elektryczne z komputerem epoc Host za pośrednictwem nakładek stykowych znajdujących się na powierzchni wtyku komputera. Gdy czytnik Reader jest podłączony do zasilacza prądu przemiennego, komputer umieszczony w osi dokującej jest ładowany przez to złącze.



5.9 Serwisowy port USB

Z serwisowego portu USB znajdującego się w tylnej części czytnika Reader **mogą korzystać jedynie autoryzowani przedstawiciele firmy Epocal**. Złącze tego portu jest zasłonięte zaślepką, której nie wolno usuwać.



5.10 Mechanizm silnikowy

Mechanizm silnikowy wewnątrz czytnika Reader uwalnia płyn kalibrujący z pojemnika na karcie testowej do znajdującego się na niej obszaru pokrytego czujnikami. Mechanizm działa automatycznie w trakcie badania. Pracę silnika można usłyszeć w dwóch (2) różnych momentach:

1. Gdy karta testowa zostanie w pełni wprowadzona do czytnika Reader.
2. Na zakończenie badania.

5.11 Moduł bezprzewodowy

Istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zakłóceń pracy innych czułych urządzeń diagnostycznych i pomiarowych wykorzystujących sygnały o niskiej częstotliwości. Czytnik epoc Reader należy zawsze trzymać w odległości jednego (1) metra od innych urządzeń medycznych.

Czytnik epoc Reader wykorzystuje do komunikacji z komputerem epoc Host wbudowany moduł Bluetooth. Bluetooth jest standardem komunikacji bezprzewodowej pomiędzy bezprzewodowymi urządzeniami, przeznaczonym do komunikacji krótkiego zasięgu o niskiej mocy.

Aby urządzenia mogły się komunikować, moduł bezprzewodowy musi być połączony z komputerem epoc Host. Po podłączeniu moduł Bluetooth ustanawia połączenie z komputerem epoc Host, dzięki czemu urządzenia mogą się ze sobą komunikować tak, jakby były połączone przewodowo. Gdy czytnik epoc Reader jest połączony z komputerem, inne komputery nie mogą nawiązać połączenia z danym czytnikiem.

5.12 Skaner kodów kreskowych

W czytniku epoc Reader wbudowany jest wewnętrzny skaner kodów kreskowych, który jest wykorzystywany do odczytywania kodu kreskowego karty testowej w czasie jej wprowadzania do czytnika. Skaner kodów kreskowych jest aktywowany w momencie wprowadzenia karty do gniazda, o czym świadczy świecące wewnątrz gniazda czerwone światło. Na białej etykiecie znajdującej się na rewersie każdej karty testowej jest nadrukowany kod kreskowy, który zawiera informacje o numerze partii, numerze seryjnym, dacie ważności i typy karty.



Aby odczytanie kodu kreskowego było możliwe, karta testowa musi zostać wprowadzona do czytnika Reader płynnie i całkowicie. Gwałtowne przerwy lub zmienne tempo podczas wprowadzania karty mogą uniemożliwić prawidłowe odczytanie kodu kreskowego.

Poprawne odczytanie kodu kreskowego jest sygnalizowane za pomocą sygnału dźwiękowego. Wskaźnik statusu badania świecący **czerwonym** światłem wskazuje, że odczytanie kodu kreskowego się nie powiodło. Należy wyjąć kartę z czytnika Reader i umieścić ją w nim ponownie jednostajnym, płynnym ruchem. Ponowne wprowadzanie do czytnika Reader nieużywanej karty testowej jest dopuszczalne, jeżeli karta nie uległa zniszczeniu, a sekwencja kalibracji nie została rozpoczęta.

5.13 System grzejny

Czytnik epoc Reader jest wyposażony w system grzejny, który podczas badania zapewnia środowisko pracy czujników o kontrolowanej temperaturze. Do ogrzewania służą dwie (2) metalowe płytki grzejne znajdujące się w pobliżu modułu czujników pod kartą testową i nad nią.

Po wprowadzeniu do końca karty testowej do czytnika Reader płytki grzejne stykają się z kartą testową. Mechanizm sprężynowy zapewnia odpowiednią powierzchnię styku pomiędzy płytkami grzejnymi a kartą testową, co umożliwia efektywne nagrzewanie karty. Cykl nagrzewania rozpoczyna się po prawidłowym umieszczeniu karty w czytniku Reader i jest kontrolowany za pomocą algorytmów wprowadzonych do mikrosterowników czytnika. Płytki grzejne są skalibrowane w taki sposób, aby ciecz nad czujnikiem pO_2 miała temperaturę 37°C.

5.14 Środowisko pracy

Temperatura

Czytnik Reader może pracować w temperaturze 15–30°C. Posiada on wewnętrzne urządzenie monitorujące temperaturę otoczenia, które uniemożliwi korzystanie z czytnika Reader, jeżeli temperatura wykracza poza podany zakres. Jeżeli czytnik Reader został przeniesiony z otoczenia o wyższej bądź niższej temperaturze, np. podczas transportu, należy odczekać aż osiągnie temperaturę pokojową.

Ciśnienie atmosferyczne

Z czytnika Reader można korzystać przy ciśnieniu atmosferycznym o wartości 400–825 mmHg. Wewnętrzny czujnik ciśnienia barometrycznego monitoruje ciśnienie atmosferyczne i uniemożliwia korzystanie z urządzenia, jeżeli ciśnienie wykracza poza podany zakres.

Wilgotność względna

Czytnik Reader musi być używany w miejscach, w których wilgotność względna nie przekracza 85% przy temperaturze 30°C, bez kondensacji pary wodnej. W ramach elektronicznego testu kontroli jakości sprawdzane są prądy upływu w czytniku Reader w celu wykrycia nieprawidłowego działania urządzenia spowodowanego wysoką wilgotnością.

Miejsce przeprowadzania badania

Czytnik Reader jest urządzeniem przenośnym przeznaczonym do badań przyłóżkowych. Może być używany w pobliżu pacjenta, ale nie może wchodzić w bezpośredni kontakt z pacjentem.



W trakcie przeprowadzania całego badania czytnik Reader musi leżeć nieruchomo na płaskiej, poziomej powierzchni.

Zalanie wodą

Czytnik epoc Reader nie był badany pod kątem odporności na zalanie wodą.

Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX0



Czytnik epoc Reader należy zawsze przechowywać w suchym miejscu. Należy natychmiast wycierać wszelkie ciecze znajdujące się na powierzchni czytnika Reader (uwzględniając odpowiednie środki ochrony przed zagrożeniami biologicznymi). Należy zawsze postępować zgodnie z zalecaną procedurą czyszczenia.

6.1 Opis

Komputer epoc Host jest dedykowanym komputerem przenośnym. Dzięki oprogramowaniu epoc Host Application Software zainstalowanemu przez producenta komputer epoc Host jest gotowy do użytku. Komputer Host jest umieszczony na specjalnej podstawie z wtykiem, który pasuje do osi dokującej czytnika epoc Reader.

Przenośny komputer epoc Host jest przeznaczony do użytku w ramach systemu analizy krwi epoc, a nie jako samodzielny komputer ogólnego przeznaczenia. Niektóre funkcje sprzętu i oprogramowania zostały w urządzeniu wyłączone. Na hoście uruchamiane jest wyłącznie oprogramowanie Host Application Software w celu umożliwienia nawiązania łączności z czytnikami epoc Reader i efektywnego wykonywania analizy krwi.

6.2 Bateria wielokrotnego ładowania

Komputer epoc Host jest zasilany litowo-jonową baterią wielokrotnego ładowania.

Aby naładować baterię, umieść wtyk komputera epoc Host w osi dokującej czytnika epoc Reader. Podłącz zasilacz prądu przemiennego czytnika Reader do przyłącza zasilania z tyłu czytnika oraz do gniazdka ściennego.

Ładowanie baterii i zakończenie ładowania wskazuje wskaźnik ładowania w formie diody LED. Więcej informacji można znaleźć w Załączniku A „Instrukcja szybkiego uruchomienia komputera epoc NXS Host”.

Pełne naładowanie baterii może zająć kilka godzin. Podczas ładowania możliwe jest normalne użytkowanie komputera.



6.3 Skaner kodów kreskowych

Skaner kodów kreskowych umożliwia skanowanie tekstu, np. identyfikatora pacjenta, i jego wprowadzanie bezpośrednio do komputera Host. Skaner znajduje się w górnej części komputera Host i jest aktywowany za pomocą przycisków kodu kreskowego umieszczonych z boku komputera Host.



Nigdy nie należy kierować skanera kodów kreskowych w stronę oczu.

Korzystanie ze skanera kodów kreskowych

- Dotknij pola, w którym ma zostać umieszczony zeskanowany tekst.
- Naciśnij jeden z przycisków kodu kreskowego umieszczonych po obu bokach komputera Host lub dotknij przycisku **Skanowanie**, aby rozpocząć skanowanie.

Skaner kodów kreskowych

Przycisk skanowania

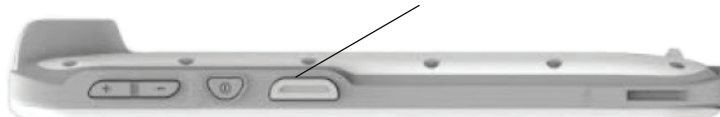


- Trzymaj skaner kodów kreskowych w odległości co najmniej 10 cm (około 4 cali) od kodu kreskowego.
- Skieruj czerwoną wiązkę światła wychodzącą z górnej części komputera Host na przeznaczony do zeskanowania kod kreskowy i przytrzymaj do momentu usłyszenia dźwięku i zgaśnięcia czerwonej wiązki światła.
- Zeskanowany tekst pojawi się w wybranym polu.

6.4 Resetowanie

Jeśli komputer epoc NXS przestanie działać lub odpowiadać, naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania** przez co najmniej 10 sekund; urządzenie uruchomi się ponownie.

Przycisk zasilania



Nie wolno resetować urządzenia w trakcie przeprowadzania badania. Powoduje to natychmiastowe przerwanie badania.

6.5 Nawigacja

Oprogramowanie komputera epoc Host ma prosty w obsłudze, intuicyjny interfejs użytkownika, podobny do tego w smartfonach.

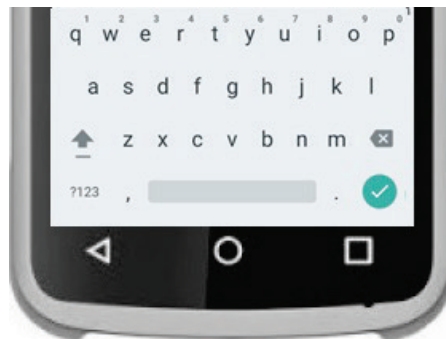
W oprogramowaniu komputera epoc Host można poruszać się w taki sam sposób, jak w przypadku każdego urządzenia z ekranem dotykowym:

- Dotknij elementu, aby go wybrać.
- Przewiń w dół lub w górę, przesuwając palcem po ekranie.

Istnieją dwie metody wprowadzania tekstu: zeskanowanie kodu kreskowego lub korzystanie z klawiatury ekranowej.

Korzystanie z klawiatury ekranowej





- Klawiatura ekranowa jest zazwyczaj ukryta. Dotknij dowolnego pola wprowadzania tekstu, aby je otworzyć.
- Dotykaj kolejno odpowiednie znaki do momentu wprowadzeniażądanego tekstu.

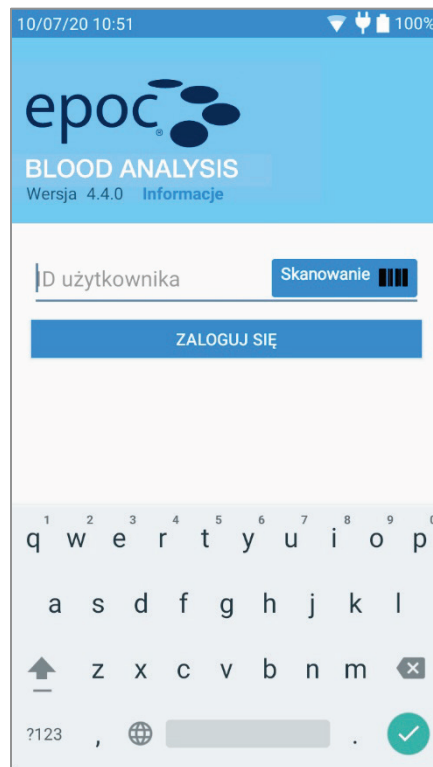
A screenshot of a form titled "ID pacjenta *". Below the title, it says "Wymagane do wyświetlenia wyników" and "Zeskanuj lub wprowadź ID pacjenta". There is a text input field containing "123" and a blue button labeled "Dalej".

- Aby ukryć klawiaturę, użyj przycisku **Wstecz**  na pasku nawigacyjnym systemu Android.

***Uwaga:** podczas testu przycisk **Skanowanie** zmienia się na **Dalej** po rozpoczęciu pisania na klawiaturze ekranowej. Dotknij przycisku **Dalej**, aby potwierdzić aktualnie wprowadzony tekst.*

Funkcje dodatkowe

- Aby przełączać się pomiędzy wprowadzaniem wielkich i małych liter, naciśnij przycisk  przed wprowadzeniem danego znaku.
- Do przełączania między ekranem tekstowym a ekranami numerycznym/z symbolami służy przycisk .
- Aby zaznaczyć już wprowadzony tekst, delikatnie dotknij ekranu i przesuwaj rysik nad znakami.
- Klawisz Backspace  usuwa ostatni znak
- Klawisz Enter  potwierdza aktualnie wprowadzony tekst

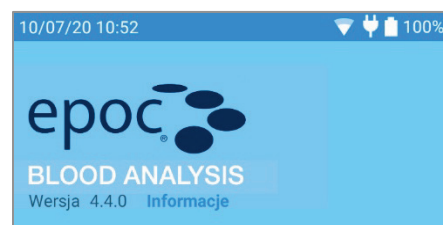


6.6 Data/godzina

Bieżąca data i godzina są wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.



Przed rozpoczęciem badania należy zawsze sprawdzić poprawność daty i godziny.



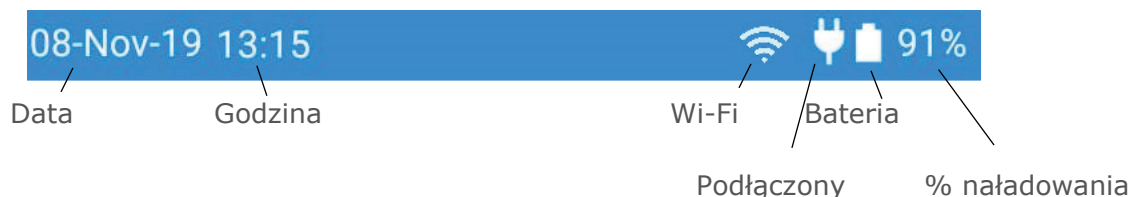
Jeżeli data lub godzina są nieprawidłowe, przeprowadź synchronizację z systemem zarządzania danymi w celu ich uaktualnienia. Można także skontaktować się z administratorem systemu, który ustawi poprawną datę i godzinę przed przystąpieniem do badania.

***Uwaga:** z systemem epoc można stosować wyłącznie zgodne systemy zarządzania danymi, takie jak epoc Enterprise Data Manager (EDM). Należy zweryfikować zgodność z dostawcą systemu zarządzania danymi.*

6.7 Wskaźniki statusu

Komputer epoc NXS Host jest dostarczany z zainstalowanym systemem Android™ 9.0. Aby komputer przenośny mógł być używany jako komputer epoc Host, wymagane są jedynie niektóre aspekty systemu operacyjnego. Przed dopuszczeniem komputera epoc Host do wykonywania badań pacjenta administrator musi wprowadzić w nim odpowiednie ustawienia.

Na pasku stanu w górnej części ekranu wyświetlana jest data, godzina, siła sygnału Wi-Fi i informacje o baterii:



6.8 Konta użytkowników

Oprogramowanie komputera epoc Host obsługuje dwa (2) rodzaje użytkowników: **administratora i operatora**.

Administrator ma dostęp do ustawień oprogramowania komputera epoc Host i posiada uprawnienia do zamknięcia programu w celu zmiany ustawień w jego systemie operacyjnym.

Operatorzy posiadają uprawnienia do wykonywania badań i wyświetlania ich wyników. Niektóre uprawnienia operatora mogą zostać ograniczone przez administratora.

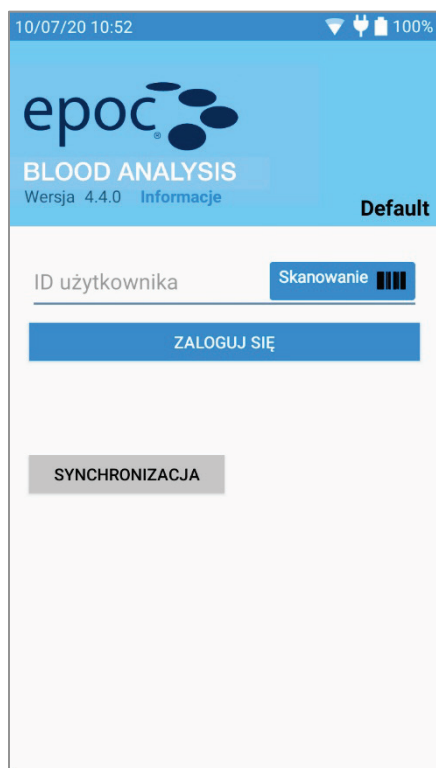
Administrator ma możliwość zarządzania kontami użytkowników oraz dostosowywania działania oprogramowania za pomocą odpowiednich ustawień i jest za to odpowiedzialny.

Operatorzy i administrator dysponują indywidualnymi identyfikatorami użytkowników oraz hasłami, za pomocą których są rozpoznawani przez komputera epoc Host.

Interfejs użytkownika zależy od tego, z jakiego konta korzysta użytkownik (Operator lub Administrator). Pozostałe informacje zawarte w tym rozdziale dotyczą interfejsu operatora.

Informacje dotyczące konta administratora umieszczono w rozdziale 7, „Zarządzanie komputerem epoc Host”, w niniejszej instrukcji.

6.9 Ekran logowania

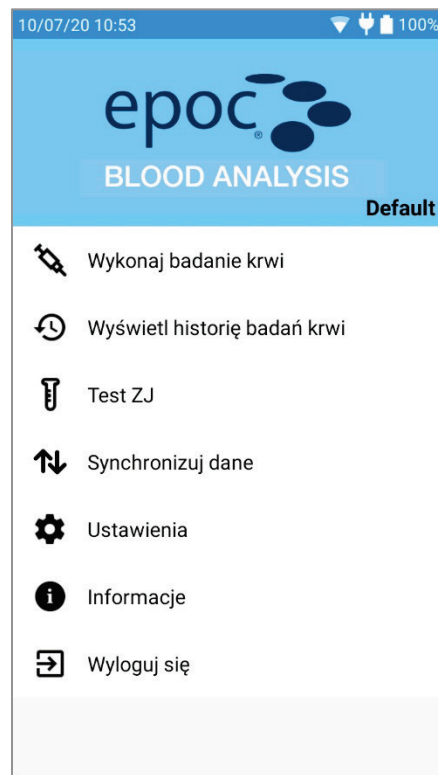


Ekran **ZALOGUJ SIĘ** wyświetla się po każdym ponownym uruchomieniu, a także po wylogowaniu się użytkownika z oprogramowania komputera epoc Host.

6.10 Strona główna

Na stronie głównej operator ma możliwość wyboru następujących trybów pracy:

1. Opcja **Wykonaj badanie krwi**.
 - Przeprowadzanie badania i wyświetlanie badań w toku.
2. Opcja **Wyświetl historię badań krwi**.
 - Przeglądanie uprzednio przeprowadzonych badań.
3. Opcja **Test ZJ**
 - Wykonywanie testów kontroli jakości (w przypadku posiadania stosownych uprawnień)
 - Przeglądanie dokumentacji testów kontroli jakości (w przypadku posiadania stosownych uprawnień)
 - Przeglądanie dokumentacji elektronicznego testu zapewniania jakości
4. Opcja **Synchronizuj dane**
 - Aktualizacja ustawień komputera Host, odbieranie aktualizacji oprogramowania, wysyłanie testów (jeśli dostępny jest system zarządzania danymi)



5. Opcja **Ustawienia**
 - Sprawdzanie statusu czytnika Reader
 - Wysyłanie polecenia ping do czytnika Reader
6. Opcja **Informacje**
 - Wyświetlanie informacji o systemie
7. Opcja **Wyloguj**

6.11 Przeprowadzanie badania krwi

Po rozpoczęciu badania krwi na ekranie mogą pojawić się:

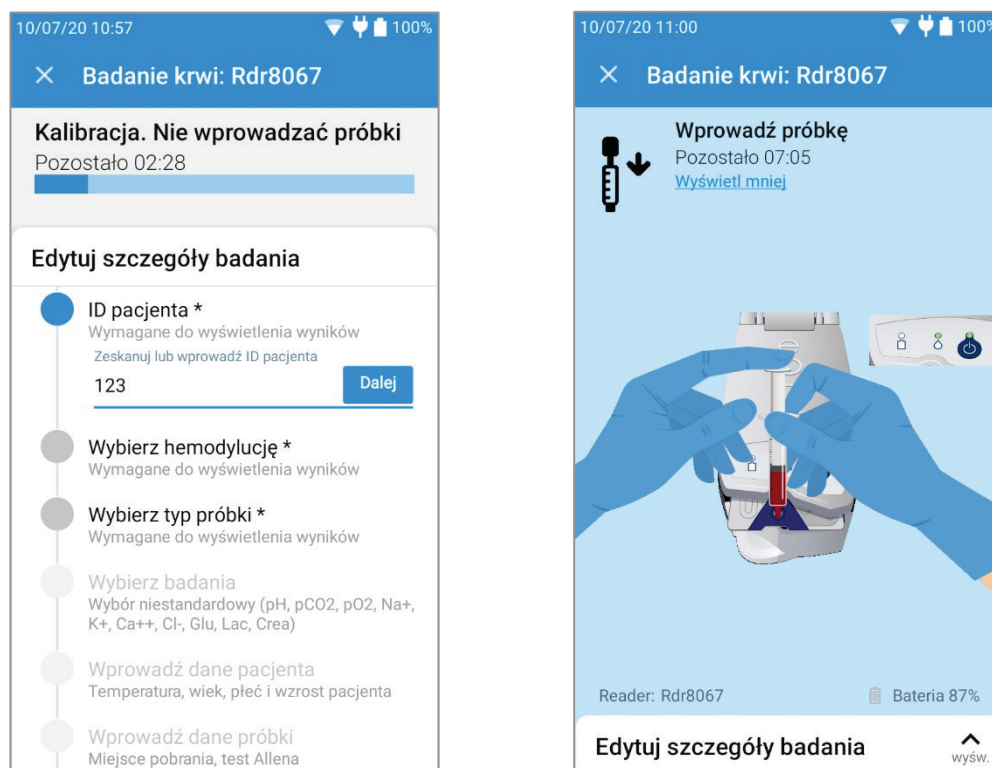
1. Typ badania (np. **Badania krwi**) oraz nazwa czytnika Reader. Wiersz ten jest następnie zastępowany wprowadzonym identyfikatorem pacjenta.
2. Komunikaty (np. **Wprowadź próbkę**).
3. Pasek postępu i/lub odliczanie (np. **Pozostało 07:26**).
4. Animacja (np. wskazówki dotyczące wprowadzania próbki krwi za pomocą strzykawki lub kapilary).
5. Pola wprowadzania informacji o badaniu (aby wyświetlić więcej pól, należy przewinąć w dół).



W trakcie trwania badania:

Pasek postępu pokazuje postęp wykonywania działań o określonym czasie trwania. Instrukcje, błędy i komunikaty są wyświetlane w górnej części ekranu podczas badania. Animacja zawiera wskazówki dotyczące wykonywania dalszych czynności.

Dotknij przycisku **X** w lewym górnym rogu ekranu podczas badania, zanim zostaną wyświetlone wyniki, aby ją ukryć.



6.12 Edytowanie szczegółów badania

Szczegóły badania można edytować w dowolnej chwili w czasie trwania badania. Po zamknięciu ekranu badania nie będzie już możliwe wprowadzenie danych pacjenta. Informacje o pacjencie wprowadzone przed zakończeniem badania są zapisywane automatycznie. Jeśli wymagane informacje nie zostaną wprowadzone przed zakończeniem badania, przed wyświetleniem wyników badania zostanie wyświetlony monit o ich wprowadzenie.

Aby wyświetlić wyniki, należy wprowadzić **identyfikator pacjenta**. Może być również wymagane wprowadzenie informacji w polach **Hemodylucja** i **Typ próbki**, w zależności od ustawień administratora.

Zeskanuj lub wprowadź **identyfikator pacjenta** w polu ID pacjenta.

Jeśli administrator skonfigurował funkcję **hemodylucji** jako wymaganą, użytkownik będzie zobowiązany wybrać współczynnik korekcji hemodylucji dla hematokrytu. Wybranie opcji „Tak” spowoduje skorygowanie wyników dla hematokrytu o wartość hemodylucji.

***Uwaga:** pomiar hematokrytu opisano szczegółowo w części 11.5.1 „Metoda pomiaru” w rozdziale 11, „Zasada działania”, oraz w części 12.15, „Hematokryt (Hct)”, w rozdziale 12, „Charakterystyka karty testowej BGEM”, w niniejszej instrukcji.*

Jeśli administrator włączył wybór typu próbki zgodnie z wymaganiami, wybierz typ próbki (tętnicza, żylna, mieszana żylna, kapilarna, pępowinowa, pępowinowa tętnicza, pępowinowa żylna).

Po wprowadzeniu wszystkich wymaganych pól komputer Host wyświetli komunikat „Wypełniono wymagane pola”.

Wybierz badania

- **Wszystkie**
- **Gazy**
- **Elektrolity**
- **eMP**
- **Wybór niestandardowy**

Uwaga: eMP oznacza panel metabolitów epoc i obejmuje Na+, K+, Cl-, Ca++, TCO₂, Glu, BUN/Urea, Crea, Hct.

Przepisy obowiązujące w danej placówce medycznej mogą wymagać dokonania wyboru analitów do oznaczenia. Są one wprowadzone do oprogramowania komputera Host przez administratora systemu.

Jeżeli jest to wymagane, analizy należy wybrać przed zakończeniem badania.

The screenshot shows a mobile application interface for a patient named 'Pacjent 123'. At the top, there's a status bar with the date '10/07/20 11:21' and battery level '100%'. Below the patient name, there's a section 'Wprowadź próbkę' (Insert sample) with a syringe icon, a downward arrow, and a timer 'Pozostało 06:27' (Remaining 06:27). A link 'Wyświetl instrukcje' (View instructions) is also present. The main section is 'Edytuj szczegóły badania' (Edit test details) with a 'ukryj' (hide) button. Under this, there's a radio button for 'Wybór niestandardowy' (Custom selection). Below this, there are three categories of tests: 'Gazy+' (Gases) with buttons for pH, pCO2, and pO2; 'Chem+' (Chemistry) with buttons for Na+, K+, Ca++, Cl-, and Hct; and 'Meta+' (Metabolites) with buttons for Glu, Lac, and Crea. At the bottom, there are three expandable sections: 'Wprowadź dane pacjenta' (Enter patient data) with subtext 'Temperatura, wiek, płeć i wzrost pacjenta'; 'Wprowadź dane próbki' (Enter sample data) with subtext 'Miejsce pobrania, test Allena'; and 'Wprowadź dane oddechowe' (Enter respiratory data).

Istnieje również kilka pól opcjonalnych, które są wyświetlane po ich skonfigurowaniu przez administratora systemu.

Wprowadź dane pacjenta

- **ID pacjenta2**
- **Temperatura pacjenta** (w °C lub °F)
- **Wiek pacjenta** (lata)
- **Płeć pacjenta** (mężczyzna lub kobieta)
- **Wzrost pacjenta** (w centymetrach lub calach)

Wprowadź dane próbki:

- **Miejsce pobrania**
 - Cewnik dotęt. Cewnik dotętniczy
 - P. tętn. prom. Prawa tętnica promieniowa
 - L. tętn. prom. Lewa tętnica promieniowa
 - P. tętn. ram. Prawa tętnica ramienna
 - L. tętn. ram. Lewa tętnica ramienna
 - P. tętn. ud. Prawa tętnica udowa
 - L. tętn. ud. Lewa tętnica udowa
 - Wklucie centr. Wklucie centralne
 - Lewa pięta Lewa pięta

- Prawa pięta Prawa pięta
- Palec p. dłoni Palec prawej dłoni
- Palec l. dłoni Palec lewej dłoni
- Palec p. stopy Palec prawej stopy
- Palec l. stopy Palec lewej stopy
- Cewnik PICC Cewnik centralny wprowadzany przez żyły obwodowe (typu PICC)
- Tęt. płuc. Tętnica płucna
- P. przeds. Prawy przedsionek
- P. komora Prawa komora
- Cew. S.-Ganza Cewnik wprowadzany do prawych jam serca w celu pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej
- Cew. tętn. pępow. Cewnik wprowadzany do tętnicy pępowinowej
- Cew. żyły pępow. Cewnik wprowadzany do żyły pępowinowej

- **Test Allena**

- Dodatni
- Ujemny
- Nie dotyczy

Informacje dotyczące wentylacji:

- **Sposób podawania**

- Resp.dla dorosł. Respirator osób dorosłych
- AeroMask Maska zakładana na usta i nos w przypadku konieczności podania
nawilżonego O2
- Terapia AeroTx Terapia aerozolami
- Kaniula AquinOx Kaniula nosowa o wysokim przepływie, tlen ogrzewany i nawilżany
- Went. ręczna Wentylacja za pomocą worka samorozprężalnego (ręczna wentylacja pacjenta)
- Went. BiPAP Dwufazowa wentylacja ciśnieniem dodatnim
- Kaniula Kaniula
- Optiflow Rodzaj kaniuli do dostarczania tlenu
- Went. CPAP Wentylacja ze stałym ciśnieniem dodatnim
- Rurka dotchaw. Rurka dotchawicza
- Namiot twarz. Namiot twarzowy
- Went. HFJV Wentylacja dyszowa wysokiej częstotliwości
- Kaniula HFNC Kaniula nosowa wysokiego przepływu
- Went. HFOV Wentylacja oscylacyjna wysokiej częstotliwości
- Inkubator Inkubator

- Resp. noworod. Respirator noworodkowy
- Maska bezzwr. Maska bezzwrotna (non-rebreather)
- Budka tlenowa Budka tlenowa
- Maska tlenowa Maska tlenowa
- Resp. dziecięcy Respirator dziecięcy
- Maska PRB Maska częściowo zwrotna
- Powietrze otocz. Powietrze
- Kołnierz trach. Kołnierz tracheostomijny
- Rurka trach. Rurka tracheostomijna
- Kan.z nawilż.O2 Kaniula nosowa, tlen ogrzewany i nawilżany
- Maska Vent. Maska Venturiego

• **Tryb**

- Went. AC Wentylacja kontrolowano-wspomagana
- Went. dwupoz. Wentylacja dwupoziomowa
- Went. CPAP/PS Wentylacja z ciągłym ciśnieniem dodatnim/wentylacja wspomagana ciśnieniem
- Went. PAV Wentylacja wspomagana proporcjonalna
- Went. PC Wentylacja kontrolowana ciśnieniem
- Went. PS Wentylacja wspomagana ciśnieniem
- Went. PC/PS Wentylacja kontrolowana/wspomagana ciśnieniem
- Went. VS Wentylacja wspomagana objętością
- Went. VC Wentylacja kontrolowana objętością
- Went. PRVC Wentylacja o kontrolowanym ciśnieniu i objętości
- Went. PRVC/PS Wentylacja o kontrolowanym ciśnieniu i objętości/wspomagana ciśnieniem
- Went. SIMV Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa
- SIMV/PC Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa/kontrolowana ciśnieniem
- SIMV/PS Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa/wspomagana ciśnieniem
- SIMV(PC)+PS Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa (kontrolowana ciśnieniem) oraz wspomagana ciśnieniem
- SIMV(VC)+PS Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa (objętościowo-zmienna) oraz wspomagana ciśnieniem
- SIMV(PRVC)+PS Synchronizowana przerywana wentylacja obowiązkowa (wentylacja o kontrolowanym ciśnieniu i objętości) oraz wspomagana ciśnieniem
- BIVENT Wentylacja redukcją ciśnienia w drogach oddechowych (APRV)
- NCPAP Wentylacja nosowa za pomocą ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych

- Went. NIV Wentylacja nieinwazyjna
- Went. TC Kołnierz tracheostomijny

- **FIO2** (zawartość tlenu w mieszaninie oddechowej, w %)
- **PRZEPŁYW** (w l/min)
- **Obj. oddech.**, Objętość oddechowa
- **Częst. odd.**, Częstość oddechów
- **RQ**, Współczynnik oddechowy
- **Całk. częst.**, Całkowita częstość
- **Ciśn. PEEP**, Dodatnie ciśnienie końcowowydechowe
- **Went. PS**, Wentylacja wspomagana ciśnieniem
- **Częst. wdech.**, Częstość wdechów
- **Częst. wydech.**, Częstość wydechów
- **Ciśn. PIP**, Szczytowe ciśnienie wdechowe
- **Ciśn. MAP**, Średnie ciśnienie w drogach oddechowych

Dodatkowe informacje

- **Próbka pobrana przez**
- **Data pobrania**
- **Godzina pobrania**
- **Lekarz zlecający**
- **Data zlecenia**
- **Godzina zlecenia**
- **Lokalizacja pacjenta**

Komentarze

Wprowadź informacje, które nie są zawarte w powyższych polach.

Po wprowadzeniu danych dotknij przycisku **ZAMKNIJ**, aby zapisać.

10/07/20 11:02

× Pacjent 123

Wprowadź próbkę
Pozostało 05:03
[Wyświetl instrukcje](#)

Edytuj szczegóły badania ukryj

— Wprowadź dodatkowe informacje
Inf. dot. zlecenia i pobrania próbek
Wprowadź próbka pobrana przez
Nowak

Wprowadź Data pobrania
07/10/2020

Wprowadź Godzina pobrania
10:56

Wprowadź Lekarz zlecający
Kowalski

Wprowadź Data zlecenia
07/10/2020

Wprowadź Godzina zlecenia
10:56

Wprowadź Lokalizacja pacjenta

ZAMKNIJ

Jeśli którekolwiek z powyższych pól nie zostało skonfigurowane przez administratora, nie będzie wyświetlane w sekcji Edytuj szczegóły badania.

6.13 Wyniki badania

Wyniki badania są podzielone na trzy grupy: **Gazy+**, **Chem+** i **Meta+**. Przewiń w dół, aby zobaczyć każdą grupę wyników. Wyświetlane wyniki zależą od rodzaju karty testowej (patrz dolna część karty testowej) i wybranych badań.

Kodowanie kolorem:

W przypadku każdego typu wyników badania do identyfikacji danych wykorzystuje się kolory.

Kolor:	Znaczenie
Biały	Wynik prawidłowy lub przeterminowany***
Żółty	Wynik powyżej lub poniżej zakresu referencyjnego
Czerwony	Wynik znacznie powyżej lub poniżej zakresu referencyjnego
Szary	Brak wyników (cnc*, WKJ**)

* cnc: nie można obliczyć. Brak składnika niezbędnego do przeprowadzenia obliczenia.

** WKJ: nie udało się przeprowadzić wewnętrznej kontroli jakości.

*** wynik przeterminowany: przeterminowana karta testowa.

10/07/20 11:24
100%

X
Pacjent 123

ZAPISZ I ZAMKNIJ
ZGŁOŚ WYNIKI KRYTYCZNE
ODRZUĆ BADANIE

Gazy+

pH 7.437 ↑	pCO ₂ 25.2 mmHg ↓	pO ₂ 192.0 mmHg ↑	cHCO ₃ ⁻ 17.0 mmol/L ↓
BE(ecf) -7.2 mmol/L ↓	BE(b) -7.4 mmol/L ↓	cSO ₂ 99.7 % ↑	

Chem+

Na+ 135 mmol/L ↓	K+ 3.5 mmol/L ↓	Ca++ 0.99 mmol/L ↓	Cl- WKJ
cTCO ₂ 17.8 mmol/L ↓	Hct <10 % ↓	cHgb cnc	

Edytuj szczegóły badania
wyśw.

Wyniki badań dla grupy

Gazy+

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)

Wyniki badań dla grupy

Chem+

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

Wyniki badań dla grupy

Meta+

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

Uwaga: po wyświetleniu przez komputer Host wyników badania nie ma możliwości modyfikowania identyfikatora pacjenta.

Uwaga: po wydrukowaniu badania nie ma możliwości modyfikowania danych badania.

Uwaga: po wydrukowaniu badania nie może ono zostać odrzucone.

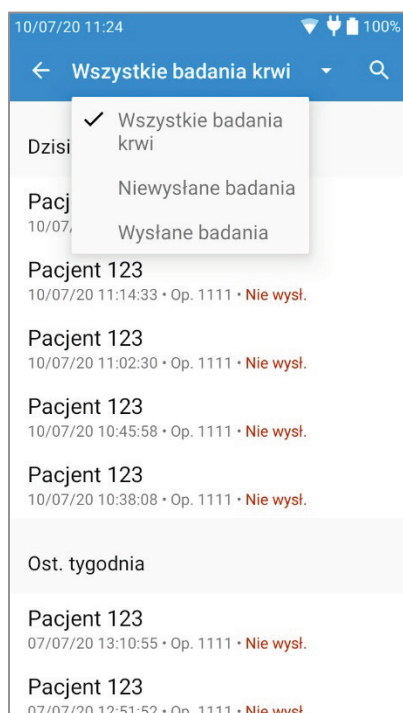
Po zakończeniu badania można skorzystać z jednej z trzech opcji:

- Użyj opcji **ZAPISZ i ZAMKNIJ**, aby wyjść z trybu dania i wrócić do ekranu głównego.
- Jeśli dostępne są wyniki, które znacząco wykraczają poza zakres referencyjny, dotknij opcji **ZGŁOŚ WYNIKI KRYTYCZNE**, aby zapisać powiadomienie o wynikach krytycznych. Należy wprowadzić dane w następujących polach:
 - Działanie dot. powiadomienia
 - Nazwisko powiadamianej osoby
 - Odczytano
 - Data powiadomienia (opcjonalnie)
 - Godzina powiadomienia (opcjonalnie)
- Po wprowadzeniu danych w każdym polu dotknij przycisku **ZAMKNIJ**, aby zwinąć bieżącą grupę.
- Jeśli wyniki znacząco wykraczające poza zakres referencyjny nie są dostępne, dotknij opcji **ZGŁOŚ WYNIKI**, aby zapisać powiadomienie o wynikach badania. Po wprowadzeniu danych w każdym polu dotknij przycisk **ZAMKNIJ**, aby zwinąć bieżącą grupę.
- Jeśli nie ma potrzeby zapisywania wyników badania, wybierz opcję **ODRZUĆ TEST** i postępuj zgodnie z instrukcjami. Badanie zostanie oznaczone jako „odrzucone”.
- Dotknij przycisku **X** w lewym górnym rogu ekranu, aby wyjść z trybu badania i wrócić do ekranu głównego.

6.14 Wyświetlanie historii badań krwi

Na stronie głównej dotknij opcji **Wyświetl historię badań krwi**, aby uzyskać dostęp do wcześniej wykonanych badań krwi.

Zawęż wyniki badania, wybierając **Wszystkie badania krwi**, **Niewysłane badania** lub **Wysłane badania** na pasku działań. Aby wyświetlić kompletny wynik badania, dotknij rekordu badania, aby go otworzyć. Przechodź między trzema stronami informacji o badaniu, aby wyświetlić **WYNIKI**, **WPROWADZONE DANE** i **STATUS**. Możesz przesuwać strony palcem lub dotknąć kart.



6.15 Test ZJ

Dostępne opcje **Test ZJ** zależą od tego, czy operator jest upoważniony do przeprowadzania testów kontroli jakości.

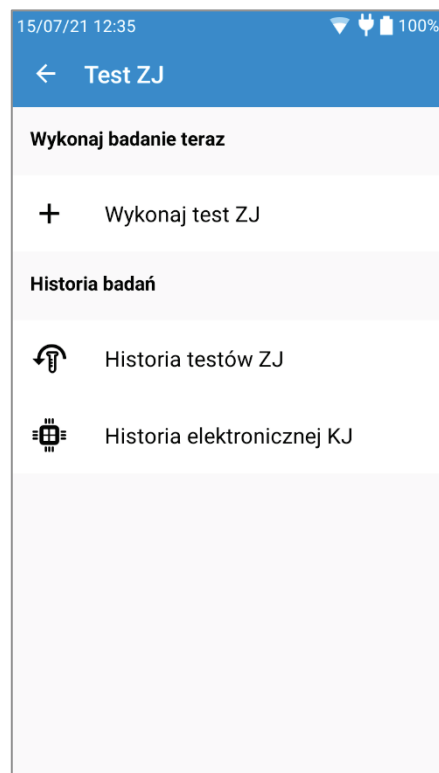
- **Wykonaj badanie teraz** (wyświetlana tylko wtedy, gdy operator jest upoważniony do przeprowadzania testów kontroli jakości)
 - Wykonaj test ZJ
- **Historia badań**
 - Historia testów ZJ (wyświetlana tylko wtedy, gdy operator jest upoważniony do przeprowadzania testów kontroli jakości)
 - Historia elektronicznej KJ

Wszyscy operatorzy mogą przeglądać historię elektronicznej kontroli jakości.

Dokumentacja testów zapewniania jakości oraz elektronicznej kontroli jakości jest wyświetlana w podobny sposób jak dokumentacja badań krwi.

Uwaga: W przeciwieństwie do dokumentacji testów zapewniania jakości dokumentacja elektronicznej kontroli jakości jest usuwana z komputera Host po każdej synchronizacji.

Uwaga: Testy kontroli jakości można przeprowadzić na maksymalnie czterech (4) Reader jednocześnie.



6.16 Synchronizacja z systemem zarządzania danymi

W przypadku korzystania ze zgodnego menedżera danych urządzenie automatycznie prześle do systemu zarządzania danymi zakończone badania i dokumentację kontroli jakości.

Uwaga: w przypadku korzystania z systemu zarządzania danymi, na stronie wyników badania wyświetlany jest komunikat **ZAMKNIJ I PRZEŚLIJ** zamiast **ZAPISZ I ZAMKNIJ**.

Użytkownicy mogą również zainicjować pełną synchronizację z systemem zarządzania danymi. W tym celu należy wykonać następujące czynności.

- Na stronie **Zaloguj się** dotknij opcji **SYNCHRONIZACJA**, lub
- Na **Stronie głównej** dotknij opcji **Synchronizuj dane**.

Podczas pełnej synchronizacji:

1. Komputer epoc Host wysyła wyniki badania do systemu zarządzania danymi (zarówno badań krwi, jak i testów do zapewniania jakości), dokumentację elektronicznej kontroli jakości oraz dane pierwotne (jeśli dotyczy).
2. Z systemu zarządzania danymi komputer epoc Host pobiera dane konfiguracyjne, takie jak jednostki, zakresy, listy operatorów (jeśli jest to wymagane), a także bieżącą datę i godzinę.
3. Komputer epoc Host może pobrać aktualizację oprogramowania, jeżeli w systemie zarządzania danymi pojawiła się nowa wersja, a administrator systemu umożliwił automatyczną aktualizację.

Po zakończeniu synchronizacji zamknij ekran, dotykając przycisku **X** w lewym górnym rogu.

10/07/20 10:46

X

Pacjent 123

ZAMKNIJ I PRZEŚLIJ

ZGŁOŚ WYNIKI

ODRZUĆ BADANIE

Gazy+

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

Chem+

Na+	K+	Ca++	Cl-
128	4.5	1.05	103
mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
cTCO ₂	Hct	cHgb	
28	22	7.6	
mmol/L	%	mmol/L	

Edytuj szczegóły badania

wyśw.

Dotknij opcji **Ustawienia**, aby uzyskać dostęp do dwóch opcji: **Ustawienia Readera** i **Aktualizuj hosta**.

Ustawienia Readera

- **Status**

Znajdź czytnik Reader na liście i dotknij jego nazwy. Zostanie otwarta strona z informacjami o stanie kontroli jakości, numerze seryjnym, poziomie naładowania baterii, temperaturze i ciśnieniu otoczenia, adresie Bluetooth, a także wersji oprogramowania i sprzętu.

- **Aktual.**

Operatorzy z uprawnieniami do przeprowadzania aktualizacji mogą użyć tej opcji do aktualizacji oprogramowania sprzętowego czytnika Reader.

- **Ping**

Znajdź czytnik Reader na liście i dotknij jego nazwy. Czytnik wyemituje pięć sygnałów dźwiękowych, aby umożliwić użytkownikowi jego zlokalizowanie.



Aktualizuj Hosta

Operatorzy z uprawnieniami do przeprowadzania aktualizacji mogą użyć tej opcji do aktualizacji oprogramowania Hosta i systemu operacyjnego przez pobranie nowego pliku aktualizacji. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale 07 „Administrowanie epoc Host”.

Uwaga: Gdy użytkownik nie ma uprawnień, okno Aktualizuj Hosta nie będzie widoczne.

Jeśli system zarządzania danymi jest WŁĄCZONY, dostępne są następujące opcje:

- **Z systemu zarządzania danymi**

*Uwaga: w przypadku przeprowadzania aktualizacji za pomocą systemu zarządzania danymi administrator musi ustawić opcję **Zarządzanie danymi dostępne?** na „Tak”.*

- **Za pomocą karty microSD**

Uwaga: Gniazdo kart microSD znajduje się z boku komputera epoc NXS Host. Wystarczy wsunąć kartę microSD (zawierającą właściwy plik aktualizacji) do gniazda kart microSD.

Jeśli system zarządzania danymi jest WYŁĄCZONY, dostępne są następujące opcje:

- **Za pomocą karty microSD**

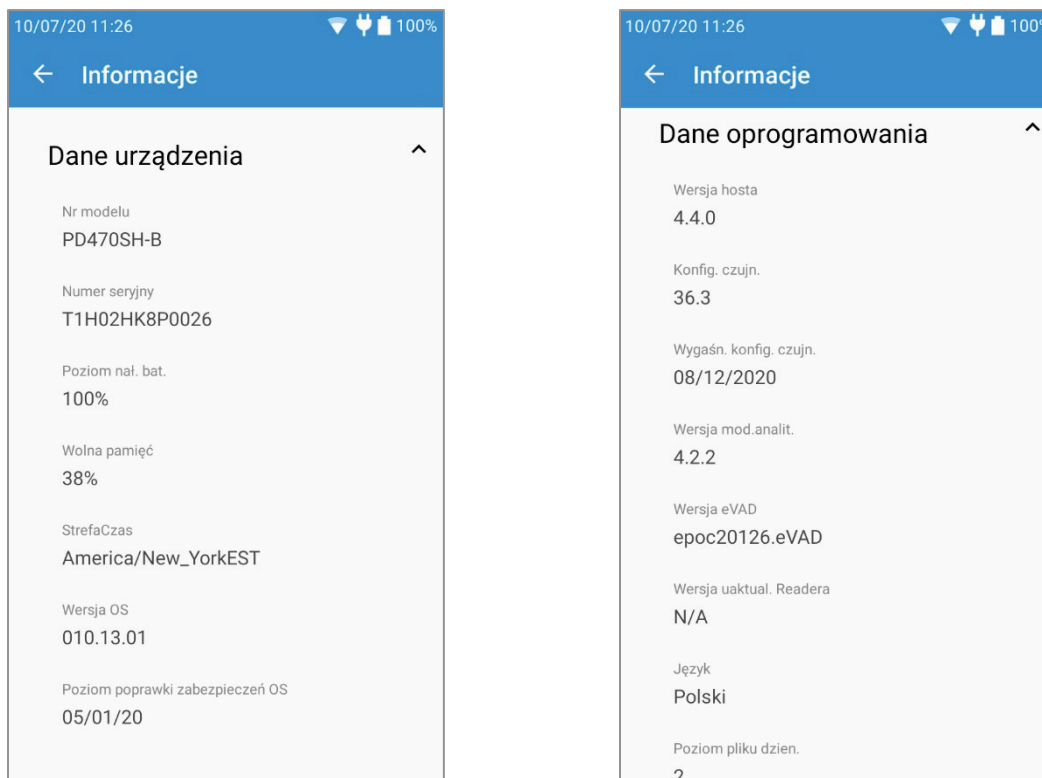
Uwaga: Gniazdo kart microSD znajduje się z boku komputera epoc NXS Host. Wystarczy wsunąć kartę microSD (zawierającą właściwy plik aktualizacji) do gniazda kart microSD.

- **Aktualizuj online**

Uwaga: Aby przeprowadzić aktualizację online, NXS Host połączy się z usługą epoc Live Update Service. Informacje na temat łączenia się z siecią Wi-Fi można znaleźć w Dodatku A „Skrócona instrukcja obsługi epoc NXS Host”.

6.18 Informacje (Informacje o systemie)

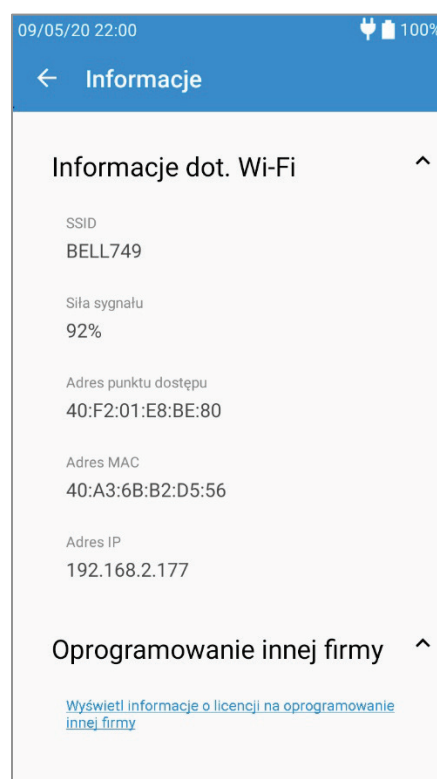
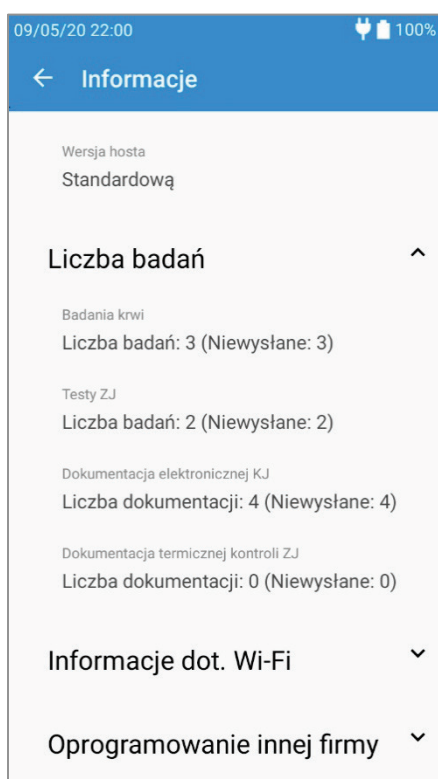
Informacje o systemie (opcja **Informacje**) zawierają informacje o urządzeniu i oprogramowaniu. Przed rozpoczęciem badania należy sprawdzić wersję oprogramowania komputera epoc Host, jego datę ważności oraz wersję eVAD.



Dane urządzenia obejmują podstawowe informacje o sprzęcie, takie jak numer modelu, numer seryjny, poziom naładowania baterii, ilość dostępnej pamięci, dział, do którego jest przypisany komputer Host oraz strefa czasowa.

Dane oprogramowania zawierają informacje o wersji oprogramowania zainstalowanej aktualnie na komputerze Host, jego trybie, wersji, konfiguracji czujnika i jego dacie ważności, wersji analitycznej, wersji pliku eVAD (jeśli jest zainstalowany na komputerze Host), wersji aktualizacji czytnika Reader, poziomie pliku dziennika i języku oraz wersji oprogramowania komputera Host.

***Uwaga:** wersja aktualizacji czytnika Reader nie musi być wersją aktualnie zainstalowaną w czytniku. Wersję oprogramowania sprzętowego aktualnie zainstalowanego na czytniku Reader można sprawdzić za pomocą opcji **Status**.*



Obszar **Liczba badań** zawiera liczbę zapisów badań w każdej kategorii: badań krwi, testów zapewniania jakości i elektronicznej kontroli jakości.

Uwaga: W komputerze epoc NXS Host można przechowywać do 499 zapisów badań krwi, 2000 zapisów testów zapewniania jakości oraz 500 zapisów elektronicznej kontroli jakości.

Informacje dot. Wi-Fi wyświetlają identyfikator SSID sieci Wi-Fi, a także adres MAC i adres IP urządzenia NXS Host.

Oprogramowanie innej firmy zawiera informacje o licencji na oprogramowanie innych firm.

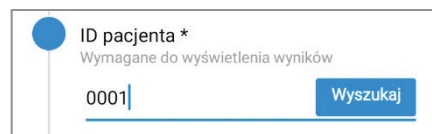
6.19 Wyszukiwanie ID pacjenta

Działająca w czasie rzeczywistym funkcja wyszukiwania identyfikatora pacjenta wykorzystuje informacje o ADT (ang. Admission, Discharge, Transfer, przyjęcie, wypis, przeniesienie) zapisane w systemie zarządzania danymi. Może ona pomóc w zmniejszeniu liczby błędnej identyfikacji pacjentów i automatycznie pobrać dane dotyczące wieku i płci pacjenta na potrzeby obliczania szacunkowego współczynnika GFR.

Uwaga: W przypadku korzystania z systemu EDM należy zapoznać się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi interfejsu ADT, które można znaleźć w Rozdziale 8 „epoc Enterprise Data Manager”. W przypadku korzystania z innych zgodnych systemów zarządzania danymi należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

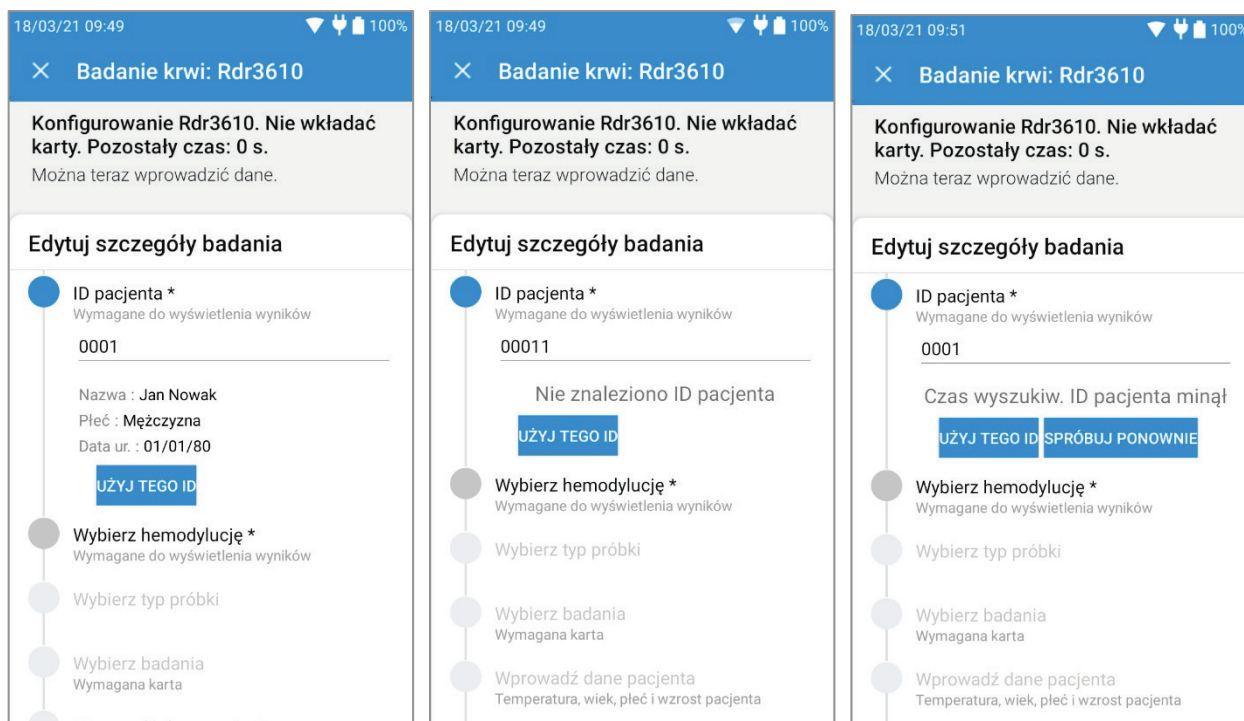
Po zeskanowaniu identyfikatora pacjenta znajdującego się na opasce na rękę z kodem kreskowym pacjenta lub ręcznym wprowadzeniu identyfikatora pacjenta i naciśnięciu przycisku **Wyszukaj** system epoc automatycznie zażąda danych ADT od systemu zarządzania danymi.

Uwaga: Gdy funkcja wyszukiwania identyfikatora pacjenta jest włączona, przycisk **Skanowanie** obok pola ID pacjenta zmienia się na **Wyszukaj** po rozpoczęciu wpisywania tekstu na klawiaturze programowej.



Po wyszukaniu identyfikatora pacjenta zostanie wyświetlony ekran potwierdzenia identyfikatora pacjenta, na którym znajdują się imię i nazwisko, płeć i data urodzenia pacjenta.

Dane te pozwalają operatorowi potwierdzić, że test epoc jest przeprowadzany u właściwego pacjenta poprzez dotknięcie polecenia **UŻYJ TEGO ID**.



Gdy pojawi się komunikat **Nie znaleziono ID pacjenta**, można wykonywać dalsze czynności z zeskanowanym identyfikatorem poprzez dotknięcie polecenia **UŻYJ TEGO ID** lub zeskanowanie/wprowadzenie nowego ID. Pojawienie się komunikatu **Czas wyszukiw. ID pacjenta minął** może oznaczać, że serwer systemu zarządzania danymi jest niedostępny.

Podczas Testowania kreatyniny z włączoną funkcją Wyszukiwania identyfikatora pacjenta w czasie rzeczywistym operator nie musi już ręcznie wprowadzać wieku ani płci pacjenta w celu uzyskania wartości szacunkowego współczynnika GFR. Operator może po prostu zeskanować kod kreskowy na opasce na rękę pacjenta i wówczas system epoc pobierze dane ADT pacjenta z systemu zarządzania danymi. Jeśli operator potwierdzi prawidłowość identyfikatora pacjenta, wiek i płeć tego pacjenta zostaną automatycznie wprowadzone w odpowiednich polach.

Uwaga: Wiek pacjenta jest obliczany na podstawie daty urodzenia uzyskanej z bazy danych ADT.

Uwaga: Jeśli podczas wyszukiwania nie uzyskano daty urodzenia pacjenta, operator może wprowadzić wiek ręcznie. Jeśli podczas wyszukiwania nie uzyskano płci pacjenta, operator może wprowadzić ją ręcznie. Patrz część 6.12 „Edytowanie szczegółów badania” powyżej.

7.1 Informacje ogólne

Konto administratora jest szczególnym rodzajem konta użytkownika w oprogramowaniu komputera epoc Host, które umożliwia uzyskiwanie dostępu do ustawień systemowych i ich dostosowywanie. Istnieje **tylko jedno konto administratora**.

7.2 Pierwsze logowanie administratora

Przy pierwszym logowaniu administrator systemu musi użyć danych fabrycznych przypisanych do konta administratora:

ID użytkownika: administrator

Hasło: administrator

Ze względów bezpieczeństwa po zalogowaniu administrator powinien zmienić hasło. Nowe hasło należy przechowywać w bezpiecznym miejscu. Jeżeli administrator zmieni hasło, a następnie je zgubi lub zapomni, nie będzie mógł się zalogować do konta administratora.



Jeżeli hasło administratora zostało zmienione i nie można go ustalić, należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu uzyskania hasła tymczasowego.

7.3 Ograniczenia użytkowania



Komputer epoc Host jest przeznaczony do użytku z systemem analizy krwi epoc. Komputer epoc Host nie jest komputerem ogólnego przeznaczenia. Należy korzystać jedynie z tych funkcji komputera przenośnego, które zostały opisane w instrukcji obsługi epoc.



Na komputerze przenośnym nie wolno instalować komercyjnie dostępnego oprogramowania bez pisemnej zgody firmy Epocal Inc. Firma Epocal nie ma wpływu na występowanie ewentualnych błędów w działaniu systemu epoc w związku ze stosowaniem nieautoryzowanego oprogramowania.



System epoc został zaprojektowany i przetestowany pod kątem stosowania wyłącznie z zatwierdzonymi akcesoriami i systemami zarządzania danymi. Nie należy go synchronizować z żadnymi niezatwierdzonymi urządzeniami komputerowymi ani do nich podłączać.



Łączność Wi-Fi w komputerze epoc Host została fabrycznie zablokowana. Łączność Wi-Fi należy włączyć i skonfigurować wyłącznie w celu stosowania z systemami zarządzania danymi zgodnymi z systemem epoc oraz drukarką zgodną z systemem epoc.



Komputer epoc Host obsługuje pobieranie danych wyłącznie do systemów zarządzania danymi zgodnych z systemem epoc. Wyniki badań powinny być wyświetlane jedynie na komputerze epoc Host lub drukowane za pomocą drukarek zgodnych z systemem epoc.



Należy zachować ostrożność podczas zmiany ustawień w opcjach administratora. Przed przystąpieniem do badania pacjentów należy zawsze upewnić się, że wprowadzone zmiany pozwolą na uzyskanie zamierzonych wyników.

Uwaga: z systemem epoc można stosować wyłącznie zgodne systemy zarządzania danymi, takie jak epoc Enterprise Data Manager (EDM). Należy zweryfikować zgodność z dostawcą systemu zarządzania danymi.

7.4 System operacyjny Android

Komputer epoc NXS Host jest dostarczany z zainstalowanym systemem Android™ 9.0. Aby komputer przenośny mógł być używany jako komputer epoc Host, wymagane są jedynie niektóre aspekty systemu operacyjnego. Przed udostępnieniem urządzenia do przeprowadzania badań u pacjentów administrator musi je odpowiednio skonfigurować.

Operator korzystający z oprogramowania komputera epoc Host ma ograniczony dostęp do systemu i nie może opuścić tego programu, aby skorzystać z innych programów dostępnych w ramach systemu operacyjnego zainstalowanego na komputerze przenośnym. Dzięki temu operator nie będzie mógł zmienić ważnych ustawień w oprogramowaniu komputera epoc Host ani w systemie operacyjnym Android.



Domyślne ustawienia komputera epoc Host zapewniają jego optymalną pracę. Jakikolwiek zmiany w ustawieniach oprogramowania lub instalacja nieautoryzowanego oprogramowania mogą wpłynąć negatywnie na działanie systemu epoc.

7.5 Ustawienia sieci bezprzewodowej

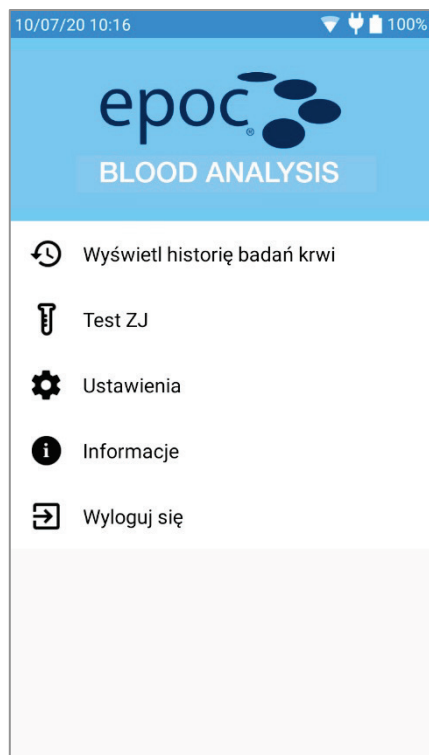
Bluetooth® jest technologią komunikacji krótkiego zasięgu. Urządzenia z technologią Bluetooth mogą wymieniać informacje na odległość ok. 10 metrów lub większą bez fizycznego połączenia.

Komputer epoc Host ma wbudowany moduł Bluetooth, za pomocą którego może bezprzewodowo łączyć się z jednym czytnikiem epoc Reader lub ich większą liczbą. Moduł Bluetooth jest w razie potrzeby automatycznie aktywowany przez oprogramowanie komputera epoc Host. W rzadkich przypadkach, gdy moduł Bluetooth będzie wydawał się niesprawny, należy przeprowadzić miękki reset.

Wi-Fi jest bezprzewodową technologią komunikacji sieciowej większego zasięgu, stosowaną do nawiązywania połączenia i przesyłania danych pomiędzy komputerem epoc Host a systemami zarządzania danymi zgodnymi z systemem epoc.

Jeżeli wykorzystywany jest system zarządzania danymi, oprogramowanie komputera epoc Host automatycznie aktywuje moduł Wi-Fi. Niemniej jednak konieczne jest skonfigurowanie określonych ustawień połączenia Wi-Fi, w tym ustawień zabezpieczeń, w zależności od zaleceń placówki medycznej i rodzaju jej sieci.

7.6 Dostęp administratora



Po zalogowaniu się jako administrator otworzy się strona główna z listą opcji:

- Wyświetl historię badań krwi
- Test ZJ
- Ustawienia
- Informacje
- Wyloguj się

Niektóre opcje administratora są dostępne tylko wtedy, gdy funkcja zarządzania danymi nie jest dostępna.

Komputer epoc Host można skonfigurować w taki sposób, aby funkcja zarządzania danymi była dostępna. Dotknij opcji **Ustawienia, Zarządzanie danymi**, aby skonfigurować tę opcję (patrz 7.18 „Zarządzanie danymi” poniżej).

Kiedy funkcja zarządzania danymi jest dostępna, zarządzanie komputerem Host odbywa się przez system zarządzania danymi.

W przypadku korzystania z programu epoc Enterprise Data Manager należy zapoznać się z punktem 8.28, „Konfiguracje”, w rozdziale 8 niniejszej instrukcji. W przypadku korzystania z innych zgodnych systemów zarządzania danymi należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.



Wszystkie ustawienia dotyczące zarządzania komputerem Host wprowadzone w systemie zarządzania danymi będą przesyłane do komputera Host przy każdej synchronizacji.

7.7 Ustawienia

Jeśli funkcja zarządzania danymi nie jest dostępna, dotknij opcji **Ustawienia**, aby uzyskać dostęp do opcji administratora.

Należy pamiętać, że system zarządzania danymi aktualizuje wszystkie ustawienia w komputerze epoc Host podczas synchronizacji. Wszelkie zmiany wprowadzone przez administratora zostaną nadpisane podczas synchronizacji z systemem zarządzania danymi. Opcji administratora należy używać tylko wtedy, gdy zarządzanie danymi nie jest dostępne.



7.8 Ustawienia daty, czasu i strefy czasowej

Administrator może zmienić ustawienia daty i godziny, wybierając opcję **Ustaw datę/godzinę**.

Przewiń w dół, aby uzyskać dostęp do wszystkich dostępnych opcji, takich jak automatyczne aktualizacje danych i godziny, ustawianie daty, godziny i strefy czasowej, a także format wyświetlania.



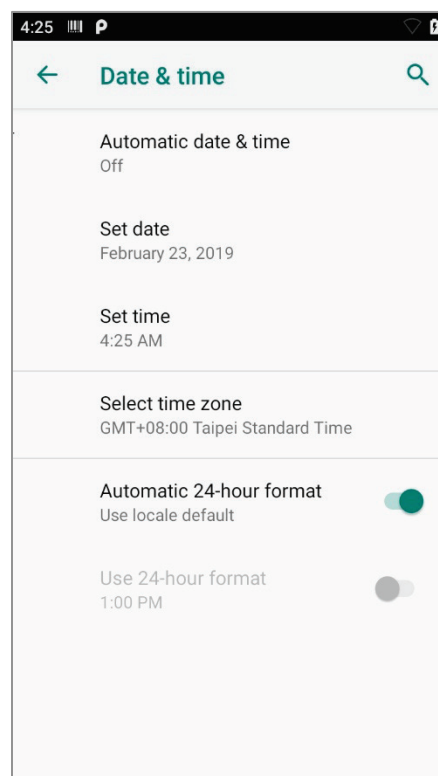
Zmiana daty, godziny i strefy czasowej bezpośrednio wpływa na datę i godzinę zapisaną w każdej dokumentacji badania. Data i godzina nie może zostać zmieniona po zakończeniu badania.



Należy okresowo sprawdzać, czy komputer epoc Host wyświetla właściwą datę i godzinę, aby uniknąć błędów przy odnotowywaniu daty i godziny przeprowadzania badań krwi.



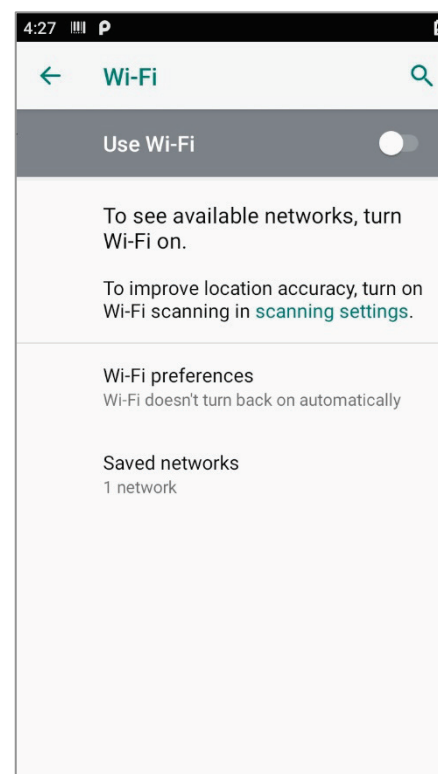
Po zmianie czasu na letni i/lub zimowy należy zawsze sprawdzać, czy komputer Host podaje prawidłową godzinę i datę.



7.9 Ustawienia Wi-Fi

Skonfiguruj preferencje sieci Wi-Fi za pomocą opcji **Ustawienia Wi-Fi**.

Dodatkowe opcje łączności bezprzewodowej obejmują automatyczne włączanie sieci Wi-Fi, powiadomienia o otwartych sieciach i opcje zaawansowane, takie jak instalacja certyfikatów. Preferencje sieci Wi-Fi są określone podczas procesu wdrażania systemu w placówce.



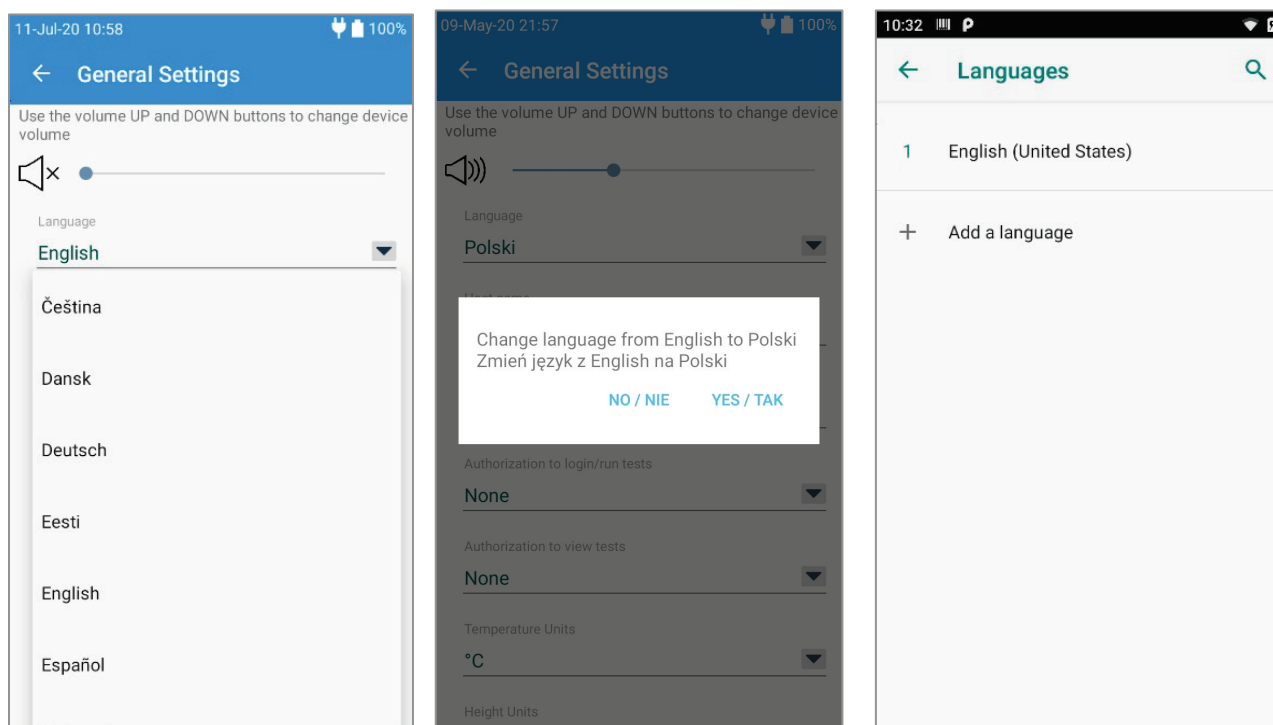
7.10 Ustawienia ogólne

Użyj opcji **Ustawienia ogólne**, aby wybrać język, wprowadzić nazwę szpitala i żadaną nazwę komputera Host, a także inne opcje.

Zmiana języka

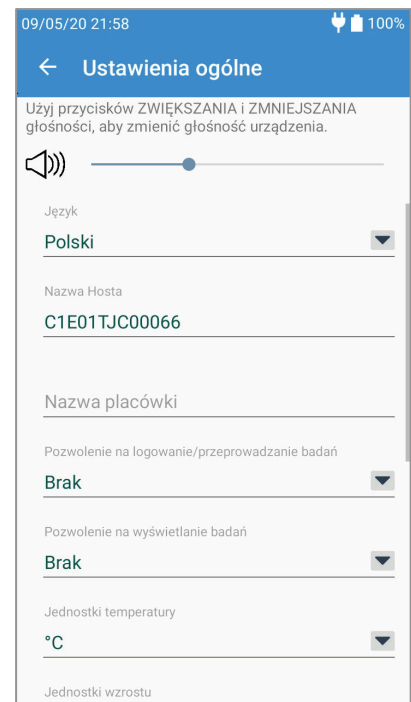
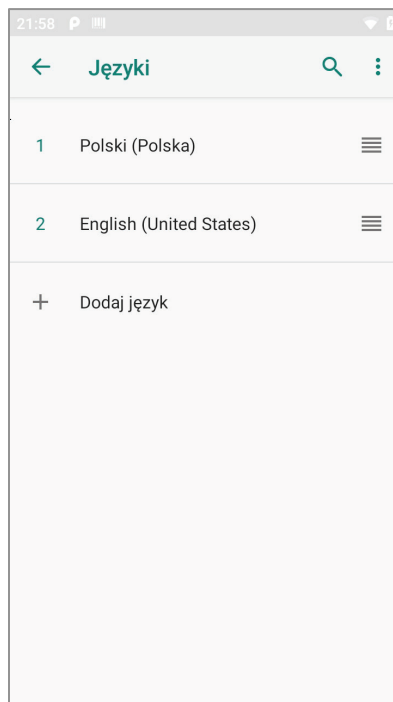
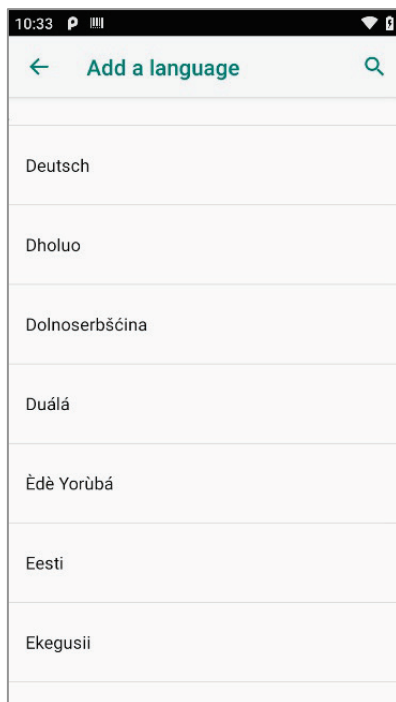
Administrator może zmienić język używany przez epoc NXS Host. Zmiana języka to proces dwuetapowy.


- Wybierz żądany język aplikacji NXS Host z listy rozwijanej i dotknij opcji **YES / TAK**.
-
- Gdy pojawi się strona **Languages** [Języki], dotknij opcji **+ Add a language** [+ Dodaj język].



- Otworzy się lista rozwijana. Wybierz ten sam język, który został wybrany w poprzednim kroku.
- Jeśli pojawi się lista krajów, wybierz odpowiedni kraj.

Ważne: Naciśnij  i przeciągnij wybrany język i kraj na górę listy.



- Aby usunąć język, dotknij  i postępuj zgodnie z instrukcjami.
- Po zakończeniu dotknij zielonej strzałki w lewym górnym rogu ekranu, aby zaakceptować zmiany i powrócić do strony **Ustawienia ogólne**. Strona zostanie teraz wyświetlona w nowym języku.

Poziomy uwierzytelnianie użytkowników

1. Logowanie/wykonanie badań

ID i hasło: wszyscy użytkownicy, aby się zalogować, muszą mieć zarówno ważny identyfikator, jak i hasło.

ID: wszyscy użytkownicy, aby się zalogować, muszą mieć jedynie ważny identyfikator użytkownika.

Brak: dowolny identyfikator użytkownika wprowadzony w polu ID użytkownika umożliwia korzystanie z urządzenia. Hasło nie jest wymagane, ale pole ID użytkownika nie może pozostać puste.



Gdy z urządzenia ma korzystać więcej niż jedna osoba, należy zawsze wybierać logowanie za pomocą identyfikatora użytkownika i hasła.

2. Wyświetlanie badań

Należy wybrać ustawienia na co najmniej tym samym poziomie co w przypadku uwierzytelniania podczas logowania. W poniższej tabeli przedstawiono możliwe kombinacje poziomów uwierzytelniania użytkownika w odniesieniu do logowania/wyświetlania badań oraz ich konsekwencje dla użytkownika.

Logowanie	Wyświetlanie badań	Opis
ID/hasło	ID/hasło	Wprowadzenie ważnego identyfikatora użytkownika i hasła podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań i wyświetlanie wyników wcześniejszych badań.
Tylko ID	ID/hasło	Wprowadzenie ważnego identyfikatora użytkownika podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań. Aby wyświetlić wyniki wcześniejszych badań, użytkownik musi się wylogować i zalogować ponownie za pomocą ważnego identyfikatora użytkownika i hasła.
Tylko ID	Tylko ID	Wprowadzenie ważnego identyfikatora użytkownika podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań i wyświetlanie wyników wcześniejszych badań.
Brak	ID/hasło	Wprowadzenie jakiegokolwiek identyfikatora użytkownika podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań. Aby wyświetlić wyniki wcześniejszych badań, użytkownik musi się wylogować i zalogować ponownie za pomocą ważnego identyfikatora użytkownika i hasła.
Brak	ID	Wprowadzenie jakiegokolwiek identyfikatora użytkownika podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań. Aby wyświetlić wyniki wcześniejszych badań, użytkownik musi się wylogować i zalogować ponownie za pomocą ważnego identyfikatora użytkownika.
Brak	Brak	Wprowadzenie jakiegokolwiek identyfikatora użytkownika podczas logowania umożliwia użytkownikowi przeprowadzanie badań i wyświetlanie wyników wcześniejszych badań.

Jednostki temperatury

Wybierz jednostki pomiaru temperatury, które mają być stosowane w oprogramowaniu komputera epoc Host (stopnie Fahrenheita [F] lub Celsjusza [C]).

Jednostki wzrostu pacjenta

Wybierz jednostki pomiaru wzrostu, które mają być stosowane w oprogramowaniu komputera epoc Host (cale lub centymetry).

Zezwalaj na użycie przetermin. kart

Domyślnie opcja ta jest wyłączona. Karty testowe, których ważność wygasła, nie mogą być używane do badań.

System epoc sprawdza datę ważności kart testowych w momencie ich umieszczania w czytniku. Jeżeli użytkownik wprowadzi przeterminowaną kartę testową, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie:

„Przeterminowana karta testowa. Wprowadź nową kartę testową.”

Opcja użycia przeterminowanych kart może zostać włączona wyłącznie do celów szkoleniowych. Badania są przeprowadzane w standardowy sposób, ale wyniki badania nie są wyświetlane i nie są zapisywane w dokumentacji badania. Przez krótką chwilę wyświetlany jest następujący komunikat:

„Przeterminowana karta testowa. Wyniki nie zostaną wyświetlone”.

Zapis danych pierwotnych

Po włączeniu tej opcji dla wszystkich badań zostaną zapisane dane diagnostyczne (dane surowe).

Po wyłączeniu tej opcji dane diagnostyczne (dane surowe) będą zapisywane tylko dla badań zakończonych niepowodzeniem.

Zapisane dodatkowe dane nie są dostępne dla użytkownika ani dla administratora. Dostęp do nich ma jedynie autoryzowany personel firmy Epocal.

Wylogować po okresie nieaktywności?

Po włączeniu tej opcji po upływie pewnego czasu braku aktywności komputer Host się wyloguje.

Uwaga: Aby ta funkcja była aktywna podczas wykonywania badań krwi lub testów zapewniania jakości, opcja procedury badania „Zamknij zakończone badania po okresie nieaktywności” musi być również zaznaczona.

Z menu rozwijanego wybierz liczbę minut, które muszą upłynąć przed wylogowaniem (1, 5, 15, 30, 60 min).

Po wylogowaniu się oprogramowanie komputera Host zawiesza działanie urządzenia.

7.11 Procedura badania

10/07/20 10:17 100%

← Procedura badania

Żądaj działania dot. war. krytycznych ☒

Pozwolić uż. na odrzuc. bad. ☐

Pola dokumentacji dodatkowej ☐

Zachowaj ID pacjenta ☒

Zachowaj typ próbki ☒

Żądaj wyboru typu próbki ☐

Zezwalaj na przywracanie danych ☒

Zamknij zakończone badania po okresie nieaktywności ☐

Tryb jednego badania ☐

Stała długość ID pacjenta ☐

Uwzględn. hemodylucję ☐

Żądaj wyboru ☐

Opcje **Procedura badania** określają reguły badania i wprowadzania danych.

Żądaj działania dot. war. krytycznych

Placówka ochrony zdrowia może wymagać pozostawienia dokumentacji dotyczącej zgłoszenia wyników znacznie przekraczających zakres referencyjny. Gdy ta opcja jest włączona, u góry ekranu będzie widoczny przycisk **ZGŁOŚ WYNIKI KRYTYCZNE**. Jeśli użytkownik spróbuje zamknąć badanie przed zapisaniem wyników znacznie wykraczających poza zakres referencyjny, zostanie wyświetlony komunikat: „**Nie zgłoszono wyników krytycznych. Kontynuować?**”.

Jeśli ta opcja jest wyłączona, nie będzie wyświetlany żaden przycisk ani komunikat.

Gazy+

pH	pCO ₂	pO ₂	cHCO ₃ ⁻
7.437	25.2	192.0	17.0

Nie zgłoszono wyników krytycznych.
Kontynuować?

NIE TAK

Chem+

Na+	K+	Ca++	Cl-

10/07/20 11:24 100%

× Pacjent 123

ZAPISZ I ZAMKNIJ ZGŁOŚ WYNIKI KRYTYCZNE ODRZUĆ BADANIE

Gazy+

pH	pCO ₂	pO ₂	cHCO ₃ ⁻
7.437	25.2	192.0	17.0
BE(ecf)	BE(b)	cSO ₂	
-7.2	-7.4	99.7	

Chem+

Na+	K+	Ca++	Cl-
135	3.5	0.99	WKJ
cTCO ₂	Hct	cHgb	
17.8	<10	cnc	

Edytuj szczegóły badania

wyśw.

Pozwolić uż. na odrzuc. bad.

Po włączeniu tej opcji nad wynikami badania pojawi się przycisk umożliwiający użytkownikowi oznaczenie testu jako „odrzucony”.

Po jej wyłączeniu przycisk ten nie będzie wyświetlany na ekranie.

Pola dokumentacji dodatkowej

Po włączeniu tej opcji podczas badania krwi będą dostępne dodatkowe pola do odnotowania dodatkowych informacji o badaniu: próbka pobrana przez, data pobrania, godzina pobrania, lekarz zlecający, data zlecenia, godzina zlecenia, lokalizacja pacjenta.

Po jej wyłączeniu te dodatkowe pola nie będą wyświetlane na ekranie.

Zachowaj ID pacjenta

Po włączeniu tej opcji komputer Host automatycznie korzysta z identyfikatora pacjenta wybranego w poprzednim badaniu. W razie potrzeby użytkownik może go zmienić.

Po wyłączeniu tej opcji użytkownik będzie musiał ponownie wprowadzić identyfikator pacjenta.

Zachowaj typ próbki

Po włączeniu tej opcji komputer Host automatycznie korzysta z typu próbki wybranego w trakcie poprzedniego badania. W razie potrzeby użytkownik może zmienić typ próbki.

Po wyłączeniu tej opcji użytkownik będzie musiał ponownie wprowadzić typ próbki.

Zezwalaj na przywracanie danych

Po włączeniu tej opcji komputer Host zachowuje wszystkie wprowadzone dane z wcześniejszego badania, jeżeli wykonanie tego badania się nie powiodło (ma status „niezakończone”).

Po wyłączeniu tej opcji użytkownik będzie musiał ponownie wprowadzić wszystkie szczegóły badania.

Zamknij zakończone badania po okresie nieaktywności

Kiedy opcja ta jest włączona, komputer Host automatycznie odłączy się od czytnika epoc Reader i, jeżeli badanie zostało zakończone pomyślnie, zamknie je po ustawionym czasie bezczynności. Umożliwia to automatyczną synchronizację z systemem zarządzania danymi, jeżeli jest on dostępny. Aby przeprowadzone badanie mogło zostać zakończone, muszą zostać wprowadzone wszystkie niezbędne dane.

The screenshot shows a mobile application interface for patient data entry. At the top, the status bar displays the date and time '10/07/20 11:02' along with signal, battery, and 100% battery icons. The app header is blue with a close button (X) and the text 'Pacjent 123'. Below the header, there's a section for 'Wprowadź próbkę' (Enter sample) with a syringe icon, a timer 'Pozostało 05:03', and a link 'Wyświetl instrukcje'. The main section is titled 'Edytuj szczegóły badania' (Edit test details) with a dropdown arrow and 'ukryj' (hide) text. It contains several input fields: 'Wprowadź dodatkowe informacje' (Enter additional information) with a minus icon, 'Inf. dot. zlecenia i pobrania próbek' (Info about order and sample collection), 'Wprowadź próbkę pobrana przez' (Enter sample collected by) with the value 'Nowak', 'Wprowadź Data pobrania' (Enter collection date) with '07/10/2020', 'Wprowadź Godzina pobrania' (Enter collection time) with '10:56', 'Wprowadź Lekarz zlecający' (Enter referring doctor) with 'Kowalski', 'Wprowadź Data zlecenia' (Enter order date) with '07/10/2020', 'Wprowadź Godzina zlecenia' (Enter order time) with '10:56', and 'Wprowadź Lokalizacja pacjenta' (Enter patient location). A blue button with the text 'ZAKOŃCZ' (END) is at the bottom.

Tryb jednego badania

Po włączeniu tej funkcji komputer Host będzie przed każdym testem wyświetlać monit o ponowne wpisanie danych uwierzytelniających przez użytkownika. Po pomyślnym zakończeniu testu lub po wybraniu opcji **Wykonaj badanie krwi** na stronie głównej po zamknięciu testu zostanie wyświetlona strona logowania użytkownika.

Stała długość ID pacjenta

Po włączeniu tej opcji można ustawić stałą długość pola ID pacjenta w dokumentacji badania. Wybierz długość pola wynoszącą od 1 do 23 znaków.

Uwzględn. hemodylucję

Skorzystaj z opcji **Uwzględn. hemodylucję**, aby skorygować wyniki dla hematokrytu o stopień hemodylucji próbki pobranej od pacjenta. Do wyboru dostępne są następujące ustawienia: **Zawsze**, **Nigdy** i **Żądaj wyboru** w przypadku którego użytkownik musi wprowadzić odpowiednią wartość w trakcie badania.

Uwaga: pomiar hematokrytu opisano szczegółowo w części 11.5.1 „Metoda pomiaru” w rozdziale 11, „Zasada działania”, oraz w części 12.15, „Hematokryt (Hct)”, w rozdziale 12, „Charakterystyka karty testowej BGEM”, w niniejszej instrukcji.

Wybierz typy próbek

Włącz typy próbek z listy obsługiwanych typów próbek:

- **Tętnicza**
- **Żylna**
- **Żylna mieszana**
- **Włośniczkowa**
- **Pępowinowa**
- **Pępowinowa tętnicza**
- **Pępowinowa żylna**
- **Nieznany**

7.12 Ustawienia analitu



Użyj opcji **Ustawienia analitu**, aby skonfigurować opcje analitu.

Włączono — wybór tylko tych analitów, które mogą zostać użyte w badaniu. W czasie przeprowadzania badania można uzyskać wyniki tylko dla **dostępnych** analitów.

Wybierz domyślnie — wybór tych analitów, które mają zostać domyślnie **wybrane** w czasie przeprowadzania badania. Zaznaczenie tej opcji spowoduje domyślne wyświetlenie analitów. Jeśli opcja nie jest zaznaczona, aby uzyskać wynik, użytkownik musi ręcznie wybrać analit podczas badania.

Uwaga: domyślnie można zaznaczyć/usunąć zaznaczenie tylko mierzonych analitów.

Uwaga: podczas testów kontroli jakości w sposób automatyczny domyślnie zostaną wybrane wszystkie dostępne analizy.

Dotknij odpowiedniej ikony w kolumnie **Edytuj jednostkę i zakresy**, aby ustawić jednostki miary analitu i dostosować zakresy wartości zgłaszanych, krytycznych i referencyjnych.

Wybierz odpowiednie jednostki z listy rozwijanej znajdującej się u góry strony. Wartości zakresów zgłaszanych, referencyjnych i krytycznych zostaną automatycznie przeliczone w celu dostosowania ich do wybranych jednostek pomiaru.

Modyfikacja zakresu zgłaszanego, referencyjnego i krytycznego musi być zgodna z zasadami przyjętymi w placówce ochrony zdrowia. Przewiń w dół, aby uzyskać dostęp do wszystkich typów próbek i domyślnych zakresów kontroli jakości. Do kopiowania wartości do innych rodzajów próbek służy przycisk **KOPIUJ ZAKESY DO...**

Uwaga: niestandardowe zakresy zgłaszane nie mogą być jednak szersze niż zakresy pomiarowe. Informacje dotyczące zakresów pomiarowych systemu epoc znajdują się w rozdziale 12, „Charakterystyka karty testowej BGEM”.

Uwaga: niezależnie od tego, czy zakresy są niestandardowe, czy nie, do oznaczenia wartości wykraczających poza zgłaszany zakres podczas przeprowadzania badania krwi stosowane są symbole „>” i „<”. Na przykład jeśli zgłaszany zakres to 10–75, a wynik badania jest niższy niż 10, wyświetlana jest liczba „<10”, natomiast jeśli wynik badania jest wyższy niż 75, wyświetlana jest liczba „>75”.

Zakresy wartości krytycznych są fabrycznie ustawione w taki sposób, aby wykraczały poza zakresy wartości zgłaszanych dla każdego analitu. Spowoduje to wyłączenie sprawdzania zakresu wartości krytycznych. Administrator musi ustawić zakresy krytyczne zgodnie z procedurami wewnętrznymi obowiązującymi w placówce ochrony zdrowia.

Zdefiniowane fabrycznie zakresy wartości krytycznych (wybrane jednostki)			
Analit	Niski	Wysoki	Jednostki
pH	5,500	9,000	pH
pCO ₂	4,0	251,0	mmHg
pO ₂	4,0	751,0	mmHg
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
cHCO ₃ ⁻	0,0	86,0	mmol/l
TCO ₂ , cTCO ₂	4,0	51,0	mmol/l
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/l
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/l
cSO ₂	-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	mmHg
A-a	0,0	801,0	mmHg
a/A	-1,0	101,0	%



Zmiana zakresów referencyjnych ma zastosowanie do wyników **przyszłych** badań, nie ma natomiast wpływu na zapisane wyniki badań już przeprowadzonych.



Domyślne wartości graniczne zakresów referencyjnych analizów wprowadzono na podstawie wartości określonych dla próbki krwi tętnicznej w charakterystyce karty testowej BGEM.

7.13 Ust. kodów kreskowych

Dotknij opcji **Ust. kodów kreskowych**, aby ustawić opcje kodów kreskowych 1D i 2D dla następujących pól tekstowych.

ID użytkownika — identyfikator użytkownika.

Hasło — hasło użytkownika.

ID pacjenta — dotyczy ID pacjenta podczas badania krwi

Nr partii — dotyczy numeru partii karty testowej do testu kontroli jakości.

ID2 — drugie pole identyfikatora (dotyczy wyłącznie badań krwi).

Komentarze — pole komentarza

Inne — do wykorzystania w przypadku ustawień skanera kodów dla pozostałych pól wprowadzania tekstu.

10/07/20 10:19

← Ust. kodów kreskowych: ID uży...

^ Symbologia kodów kreskowych 1D

Przytnij początkowe cyfry kodu kreskowego 1D

0

Przytnij końcowe cyfry kodu kreskowego 1D

0

Bookland EAN ☒

Codabar ☒

Code-128 ☒

Code-39 ☒

Code-39 Full ASCII Conversion ☒


Code-93 ☒

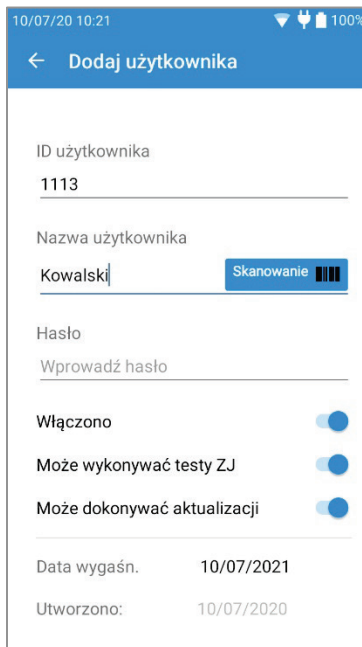
Dla każdego pola tekstowego wybierz dozwolone symbole kodów kreskowych 1D i 2D oraz liczbę cyfr, które mają zostać przycięte na początku i/lub końcu zeskanowanego kodu kreskowego.

***Uwaga:** kody kreskowe z zakodowanym **ID pacjenta** będą odrzucane, jeżeli po przycięciu nie będą miały wymaganej długości. Administrator musi oddzielnie wprowadzić ustawienia przycinania dla kodów kreskowych 1D i 2D w odpowiednich polach.*



7.14 Zarządzanie użytkownikami

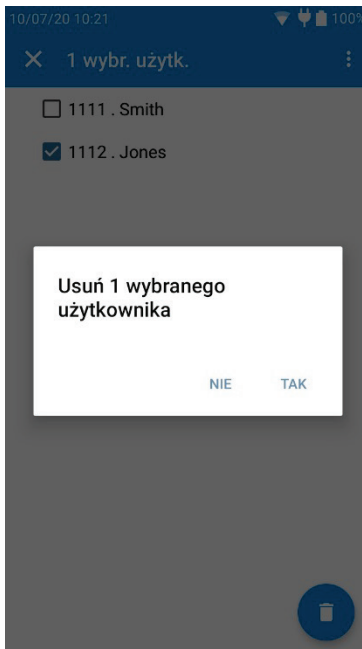
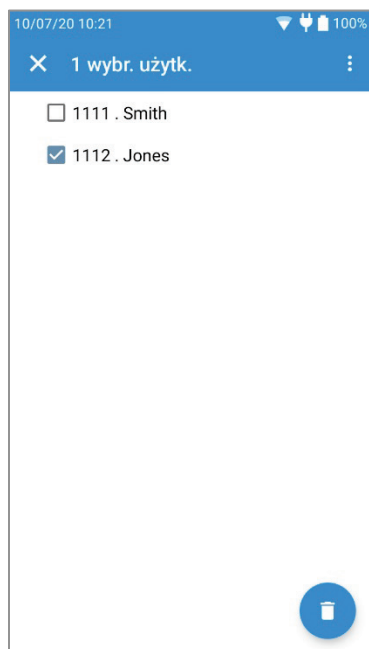
Dotknij opcji **Zarządzanie użytkownikami**, aby dodawać, edytować lub usuwać konta użytkowników, gdy system zarządzania danymi nie jest używany.

Wybierz użytkownika z listy, aby edytować dane użytkownika, lub kliknij symbol  w prawym dolnym rogu, aby dodać nowego użytkownika.



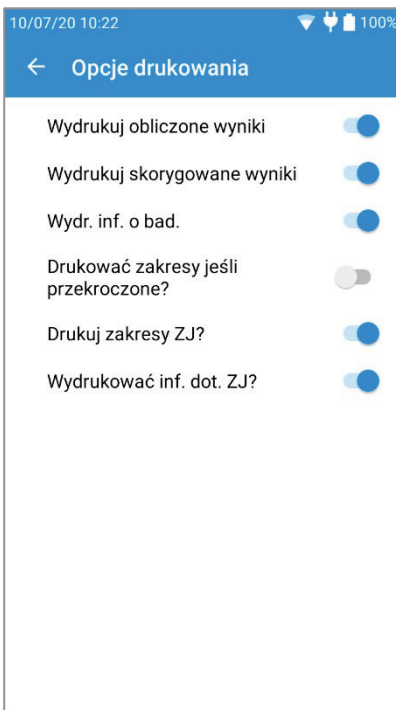
Informacje o użytkowniku obejmują **identyfikator użytkownika**, **nazwę użytkownika**, **hasło**, informacje o tym, czy to konto jest **włączone**, czy zablokowane, czy użytkownik **może przeprowadzać testy kontroli jakości**, **może aktualizować** komputery Host i czytniki Reader, datę wygaśnięcia tego konta użytkownika oraz datę **utworzenia tego konta użytkownika**.

Aby usunąć użytkownika, naciśnij i przytrzymaj nazwę użytkownika lub naciśnij ikonę  w prawym górnym rogu ekranu, aby otworzyć menu administratora. Następnie dotknij ikony . Pojawi się okno potwierdzenia.



7.15 Drukowanie

Uwaga: firma Epocal udostępniła listę wszystkich drukarek, które mogą być używane z komputerem epoc Host, w rozdziale 13, „Dane techniczne czytnika epoc Reader i komputera epoc Host”, niniejszej instrukcji.



Dotknij opcji **Drukowanie**, aby ustawić opcje drukowania lub zarządzać dostępnymi drukarkami.

Opcje drukowania

Wybierz opcję **Wydrukować obliczone wyniki?**, aby uwzględnić obliczone wyniki na wydrukach wyników badania.

Wybierz opcję **Wydrukować skorygowane wyniki?**, aby uwzględnić na wydrukach wyników badania wyniki pomiarów gazów we krwi skorygowane o temperaturę pacjenta.


Aby uwzględnić na wydrukach wyników badania parametry respiratoroterapii wprowadzone w czasie badania, należy wybrać opcję **Wydr. inf. o bad.?**.

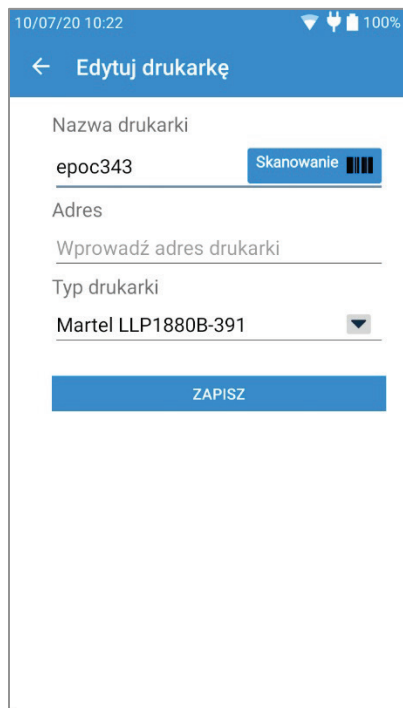
Aby skrócić długość wydruków z drukarki termicznej z komputera epoc Host, należy wybrać opcję **Drukować zakresy jeśli przekroczone?**. Zakresy będą drukowane jedynie wtedy, gdy wynik będzie wykraczał poza dany zakres.



Wybierz **Drukuj zakresy ZJ?**, aby wydrukować zakresy dla testów kontroli jakości. Usunięcie zaznaczenia tej opcji powoduje pominięcie tych zakresów na wydrukach z drukarki termicznej, co skraca długość wydruku z komputera epoc Host.

Aby uwzględnić status kontroli jakości w czasie testu w wydrukach wyników testów, należy wybrać opcję **Wydrukować inf. dot. ZJ?**.

Zarządzanie drukarkami

Wybierz nazwę drukarki z listy, aby edytować drukarkę, lub kliknij symbol  w prawym dolnym rogu, aby dodać nową drukarkę. Informacje o drukarce obejmują następujące dane: **Nazwa drukarki**, **Typ drukarki** i **Adres**. Dotknij przycisku **ZAPISZ**, aby zachować zmiany.



Aby usunąć drukarkę, naciśnij i przytrzymaj nazwę drukarki lub naciśnij ikonę  w prawym górnym rogu ekranu, aby otworzyć menu administratora. Następnie dotknij ikony . Pojawi się okno potwierdzenia.

7.16 Ustawienia Readera

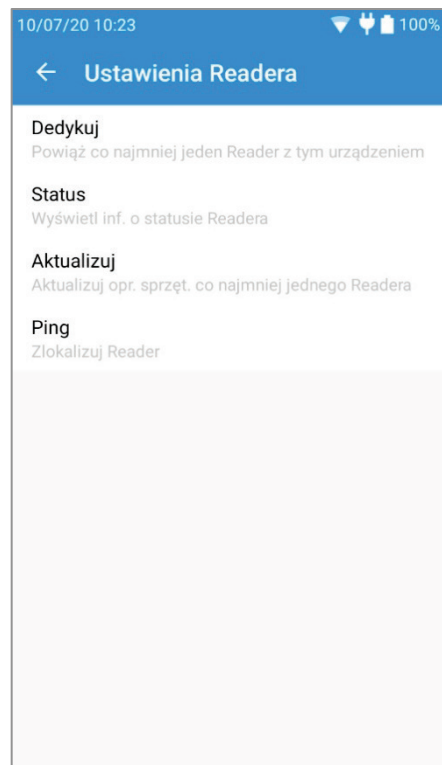
Dotknij opcji **Ustawienia Readera**, aby uzyskać dostęp do następujących czterech opcji:

- **Dedykuj**
- **Status**
- **Aktualizuj**
- **Ping**

Dotknij opcji **Dedykuj**, aby powiązać jeden lub więcej czytników Reader z komputerem Host. Komputer Host wyświetli listę dostępnych czytników Reader. Dotknij czytnika Reader, aby go przypisać lub anulować jego przypisanie.

Uwaga: jeżeli do komputera Host przypisany jest tylko jeden czytnik Reader, po udanej próbie logowania komputer Host będzie się z nim łączył automatycznie w celu przeprowadzenia badania krwi.

Dotknij opcji **Status**, a następnie wybierz czytnik Reader z listy, aby wyświetlić status jego kontroli jakości, numer seryjny, poziom naładowania akumulatora, temperaturę otoczenia i ciśnienie, adres Bluetooth, wersję oprogramowania i sprzętu.



Użyj opcji **Aktualizuj**, aby zaktualizować oprogramowanie sprzętowe czytnika Reader.



Nigdy nie należy przerywać procedury aktualizacji czytnika Reader. Nie wolno wyłączać czytnika Reader ani komputera Host w czasie aktualizacji.

Użyj opcji **Ping**, aby znaleźć czytnik Reader. Po wybraniu z listy czytnik Reader wyemituje pięć sygnałów dźwiękowych, aby umożliwić użytkownikowi jego zlokalizowanie.

7.17 Harmonogramy ZJ

Aby skonfigurować harmonogramy ZJ, dotknij opcji **Harmonogramy ZJ**. Szczegółowe informacje dotyczące konfigurowania harmonogramów ZJ zawiera Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

***Uwaga:** przed włączeniem harmonogramów kontroli jakości należy ukończyć wszystkie wymagane testy kontroli jakości.*

7.18 Zarządzanie danymi

Dotknij opcji **Zarządzanie danymi**, aby skonfigurować połączenie z systemem zarządzania danymi. Ustaw odpowiednio wskaźnik. Jeżeli wybrana została opcja „Tak”, ustaw poprawny **Adres** (adres IP lub nazwę serwera)

i **Port** dla lokalizacji serwera systemu zarządzania danymi. Adres IP musi mieć format XXX.XXX.XXX.XXX, przy czym każda z czterech liczb symbolizowanych przez XXX musi mieścić się w przedziale od 0 do 255, a numer portu musi być liczbą z przedziału 1–65535.

opcja **Bezpieczna synchronizacja** jest dostępna tylko wtedy, gdy na serwerze menedżera danych włączono protokół Transport Layer Security (TLS).

***Uwaga:** jeśli funkcja zarządzania danymi jest dostępna, zarządzanie komputerem Host odbywa się przez system zarządzania danymi. Wszelkie zmiany wprowadzone przez administratora komputera Host zostaną nadpisane podczas synchronizacji z systemem zarządzania danymi.*

7.19 Aktualizuj Hosta

Firma Siemens Healthineers okresowo wydaje aktualizacje oprogramowania systemu epoc, aby zapewnić, że system epoc będzie nadal obsługiwał najnowsze produkowane serie kart testowych. Oprogramowanie systemu epoc jest dostarczane w postaci pliku „aktualizacji”. Te pliki obejmują aktualizacje oprogramowania epoc NXS Host applicationFn, oprogramowania sprzętowego czytnika epoc Reader, konfiguracji czujnika i aktualizacji systemu operacyjnego, jeśli są dostępne.

Uwaga: Aktualizacje produktów, podręczniki, instrukcje obsługi i najnowsze pliki aktualizacji oprogramowania epoc są dostępne w bibliotece dokumentów diagnostyki laboratoryjnej firmy Siemens ([siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library)). Należy sprawdzić aktualizację produktu pod kątem konkretnej wersji oprogramowania lub skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu uzyskania informacji dotyczących daty ważności zainstalowanego oprogramowania.

Dzięki funkcji **automatycznego uaktualniania** administrator systemu epoc może skonfigurować menedżera danych w taki sposób, aby plik uaktualnienia był automatycznie wysyłany do komputera epoc Host w czasie synchronizacji. W takim przypadku komputer epoc Host jest uaktualniany przy kolejnym wylogowaniu użytkownika. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 8.24 „Ustawienia hosta: Aktualizacja oprogramowania”.

W pozostałej części tej sekcji podrzędnej opisano procedurę aktualizacji przeprowadzaną, gdy funkcja automatycznego uaktualniania jest wyłączona.

Opcje w oknie **Aktualizuj hosta** pozwalają administratorowi epoc lub autoryzowanemu użytkownikowi na aktualizację oprogramowania komputera epoc NXS Host za pomocą menedżera danych, karty microSD lub online przy użyciu usługi epoc Live Update Service.

*Uwaga: Gdy użytkownik nie ma uprawnień, okno **Aktualizuj Hosta** nie będzie widoczne.*

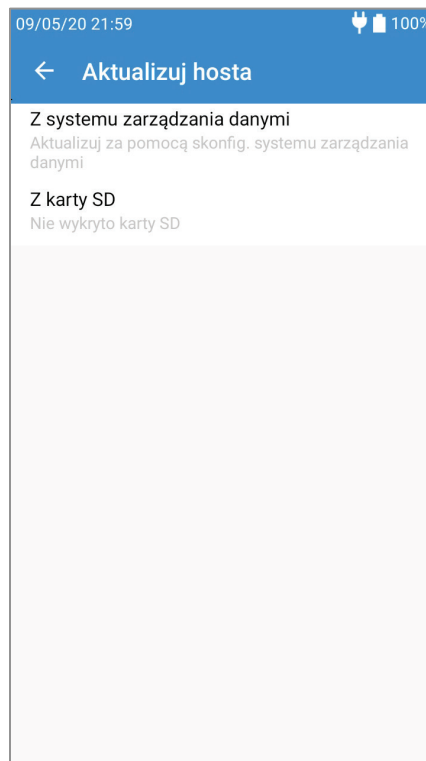
Jeśli system zarządzania danymi jest WŁĄCZONY, dostępne są następujące opcje:

- **Z systemu zarządzania danymi**
- Plik aktualizacji epoc zostanie pobrany z podłączonego systemu zarządzania danymi.

Uwaga: w przypadku przeprowadzania aktualizacji za pomocą systemu zarządzania danymi opcję **Zarządzanie danymi dostępne?** należy ustawić na „Tak”. Zobacz część 7.18 „Zarządzanie danymi” powyżej, aby dowiedzieć się, jak skonfigurować epoc NXS Host do łączenia się z systemem zarządzania danymi.

- **Za pomocą karty microSD**
- Plik aktualizacji epoc zostanie skopiowany z karty microSD.

Uwaga: Gniazdo kart microSD znajduje się z boku komputera epoc NXS Host. Wystarczy wsunąć kartę microSD (zawierającą właściwy plik aktualizacji) do gniazda kart microSD.



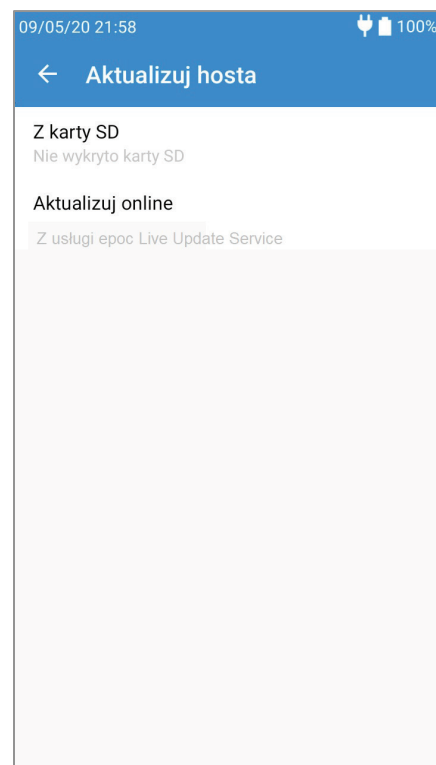
Jeśli system zarządzania danymi jest WYŁĄCZONY, dostępne są następujące opcje:

- **Za pomocą karty microSD**
- Plik aktualizacji epoc zostanie skopiowany z karty microSD.

Uwaga: Gniazdo kart microSD znajduje się z boku komputera epoc NXS Host. Wystarczy wsunąć kartę microSD (zawierającą właściwy plik aktualizacji) do gniazda kart microSD.

- **Aktualizuj online**
- NXS Host połączy się z usługą epoc Live Update Service i pobierze plik aktualizacji epoc oraz najnowszy eVAD.

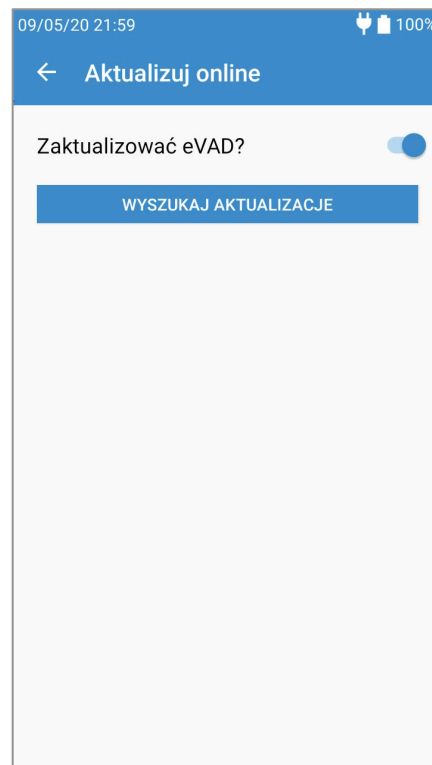
Uwaga: Opcja **Aktualizuj online** wymaga, aby epoc NXS Host był połączony z siecią bezprzewodową. Informacje na temat łączenia się z siecią Wi-Fi można znaleźć w Dodatku A „Skrócona instrukcja obsługi epoc NXS Host”.



Po wybraniu opcji **Aktualizuj online** pojawia się komunikat **Zaktualizować eVAD?**.

Ustawić przełącznik w tryb wyłączenia, aby zaktualizować tylko Hosta.

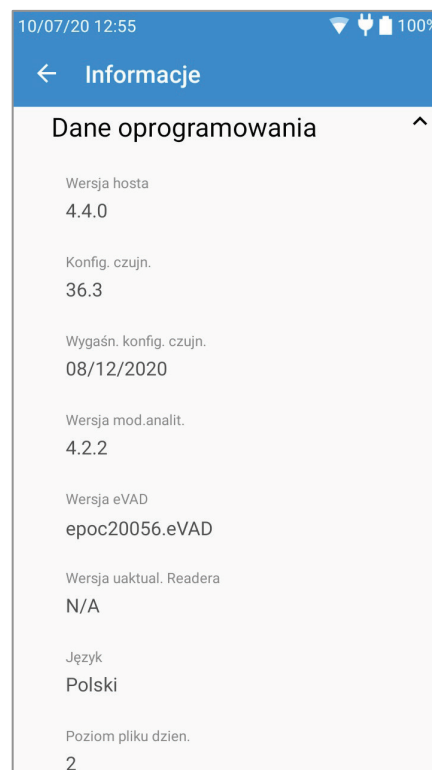
Ustawić przełącznik w tryb włączenia, aby zaktualizować Hosta i plik eVAD.



Gdy proces aktualizacji zostanie zakończony, oprogramowanie komputera epoc Host jest uruchamiane ponownie i otwiera się strona **Zaloguj się**. Dotknij opcji **Informacje** i sprawdź wersje oprogramowania, przewijając do sekcji **Dane oprogramowania**.

***Uwaga:** Jeśli aktualizacja obejmuje aktualizację systemu operacyjnego, urządzenie epoc Host zostanie dwukrotnie uruchomione ponownie. To dodatkowe ponowne uruchomienie będzie dotyczyło instalacji systemu operacyjnego.*

***Uwaga:** Jeżeli aktualizacja obejmuje czytnik epoc Reader, komputer epoc Host może uaktualnić czytniki Reader. Zapoznaj się z częścią 7.16 „Ustawienia Reader” powyżej, aby uzyskać instrukcje dotyczące aktualizacji oprogramowania sprzętowego Reader.*



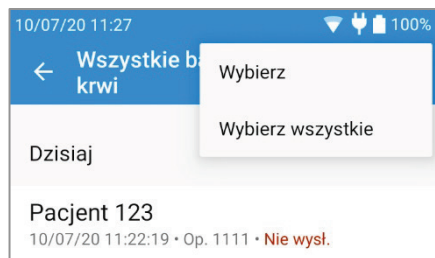
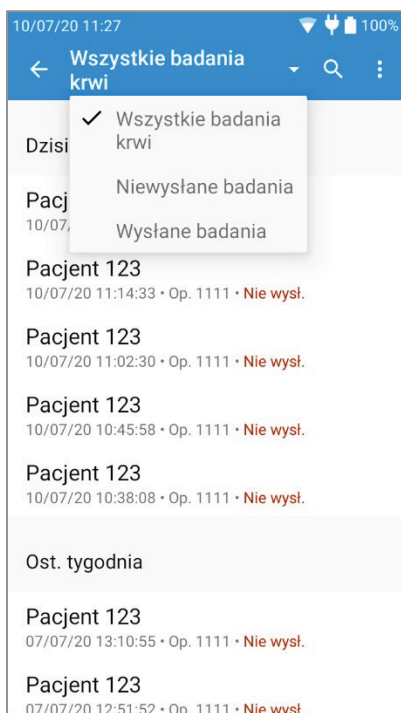
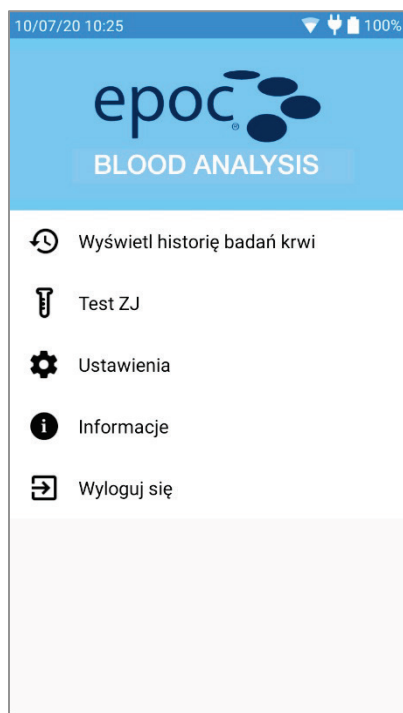
7.20 Zarządzanie dokumentacjami badań


Prowadzenie dokumentacji badań obejmuje przeglądanie i zarządzanie dokumentacją badań krwi oraz dokumentacją kontroli jakości.

***Uwaga:** W komputerze epoc NXS Host można przechowywać do 499 zapisów badań krwi, 2000 zapisów testów zapewniania jakości oraz 500 zapisów elektronicznej kontroli jakości.*

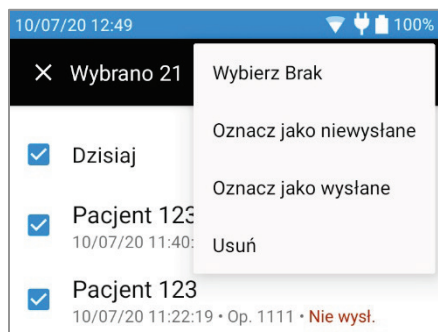
Aby przeglądać dokumentację badań krwi i nią zarządzać, należy skorzystać z opcji **Wyświetl historię badań krwi** na stronie głównej.

Aby wyświetlić zapisany wynik badania, dotknij dokumentacji badania, aby ją otworzyć. Przechodź między trzema stronami informacji o badaniu, aby wyświetlić **WYNIKI**, **WPROWADZONE DANE** i **STATUS**. Możesz przesunąć strony palcem lub dotknąć kart.

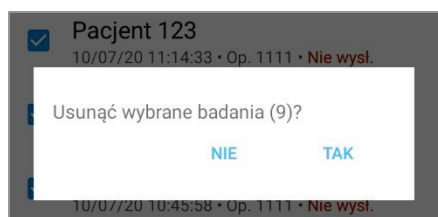


Naciśnij ikonę  w prawym górnym rogu ekranu, aby otworzyć menu administratora.

Aby usunąć lub ponownie wysłać kilka badań, użyj opcji **Wybierz** lub **Wybierz wszystkie**, aby wybrać wszystkie wiersze dokumentacji badania widoczne w tabeli. Kolejne działania będą miały zastosowanie do wszystkich wyświetlonych badań. Można również wybrać jedno badanie, naciskając je i przytrzymując.



Dotknij opcji **Oznacz jako niewysłane**, aby ponownie wysłać wybraną dokumentację badania do systemu zarządzania danymi przy następnej synchronizacji. Możesz także dotknąć opcji **Oznacz jako wysłane**, aby uniemożliwić wysyłanie.

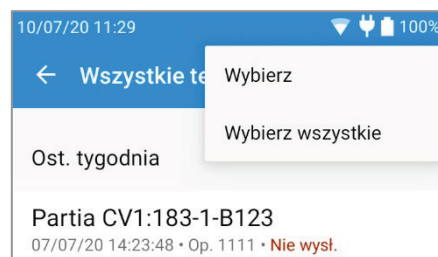



Dotknij opcji **Usuń**, aby trwale usunąć zapisany wynik badania. Przy usuwaniu dokumentacji upewnij się, że na pewno chcesz usunąć dane badanie. Pojawi się okno potwierdzenia.

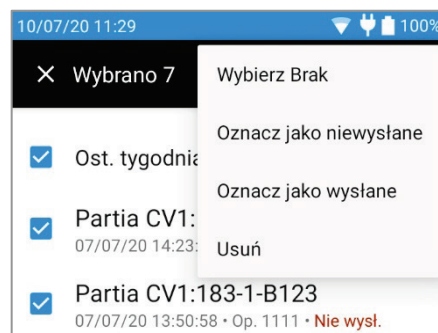


Usunięcie zapisanej dokumentacji badania krwi jest trwałe. Usuniętych dokumentacji nie można odzyskać.

Dokumentacja testów zapewniania jakości i dokumentacja elektronicznej kontroli jakości są dostępne do przeglądania i zarządzania za pomocą opcji **Test ZJ**.



Naciśnij ikonę  w prawym górnym rogu ekranu, aby otworzyć menu administratora.



Dotknij opcji **Oznacz jako niewysłane**, aby ponownie wysłać daną dokumentację testu kontroli jakości do systemu zarządzania danymi przy następnej synchronizacji. Możesz także dotknąć opcji **Oznacz jako wysłane**, aby uniemożliwić wysyłanie.

Uwaga: Dokumentacji elektronicznej kontroli jakości nie można ponownie wysłać.

Dotknij opcji **Usuń**, aby trwale usunąć zapisaną dokumentację testów zapewniania jakości lub dokumentację elektronicznej kontroli jakości. Przed usunięciem dokumentacji upewnij się, że na pewno chcesz usunąć daną dokumentację. Zostanie wyświetlone okno potwierdzenia.



Usunięcie zapisanej dokumentacji testów zapewniania jakości lub elektronicznej kontroli jakości jest trwałe. Usunięta dokumentacja nie może zostać odzyskana.

8.1 Wprowadzenie

System zarządzania danymi epoc Enterprise Data Manager („EDM”) to pakiet oprogramowania przeznaczony do użytku z systemem analizy krwi epoc i służący do pobierania wyników badań oraz innych informacji z szeregu komputerów epoc Host, a także do kontrolowania i zarządzania ich wykorzystaniem oraz stanem.

8.2 Środowisko pracy

System epoc Enterprise Data Manager pracuje na platformie sprzętowej z procesorem Intel x86 lub x64 oraz typowym łączem sieciowym LAN i łączem bezprzewodowym. Składniki systemu EDM mogą być instalowane na komputerze lub stacjach roboczych PC o zalecanej konfiguracji sprzętowej.

8.3 Wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania

Sprzęt

Procesor: 2,4 GHz lub szybszy.

Pamięć: 70 GB miejsca na dysku twardym lub więcej.

Interfejsy sieciowe: karta sieciowa Ethernet.

Oprogramowanie

System operacyjny: 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.

Platforma aplikacji: Microsoft .Net Framework 4.6.1 lub nowsza.

Serwer baz danych: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 lub 2017.

Serwer sieci Web: Microsoft Internet Information Services (wersja zależna od systemu operacyjnego).

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

8.4 Instalacja

Przed przystąpieniem do instalacji systemu zarządzania danymi epoc Enterprise Data Manager wszystkie wymagania dotyczące sprzętu i oprogramowania muszą zostać spełnione. Wszystkie składniki systemu EDM są instalowane za pomocą pakietu instalacyjnego EDM, który został skonfigurowany i sprawdzony przez personel firmy Epocal.

8.5 Baza danych epoc Database

Środowiskiem, w którym instalowana jest baza danych epoc Database, jest program Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 lub 2017. Zastosowanie relacyjnej bazy danych oraz odpowiednie zaprojektowanie schematu danych umożliwia bezpieczne magazynowanie danych w wysoce wydajny sposób, regularne tworzenie kopii zapasowych oraz kontrolowany dostęp.

W bazie danych epoc Database przechowywane są wyniki badań, a także statystyki dotyczące elektronicznych testów kontroli jakości, użytkownika oraz operatorów. Użytkownik może uzyskać dostęp do przechowywanych danych za pomocą aplikacji internetowej epoc Manager.

Po zainstalowaniu systemu EDM w środowisku sieciowym placówki personel IT jest proszony o uwzględnienie bazy danych epoc Database w obowiązującym harmonogramie wykonywania kopii zapasowych.

8.6 Korzystanie z aplikacji internetowej systemu EDM

Przeznaczenie

Program epoc Enterprise Data Manager jest aplikacją internetową w technologii ASP .NET działającą na serwerze Microsoft Internet Information Services (IIS). Aplikacja, za pomocą której można uzyskać bezpośredni dostęp do bazy danych systemu EDM, działa jak portal internetowy i służy do przeglądania wyników badań za pomocą przeglądarki internetowej.

Uruchamianie systemu epoc Enterprise Data Manager

System epoc Enterprise Data Manager uruchamia się automatycznie przy włączaniu się komputera z zainstalowanym systemem EDM. Użytkownicy korzystający z obsługiwanej przeglądarki internetowej mogą uzyskać dostęp do aplikacji internetowej systemu EDM z dowolnego komputera podłączonego do sieci LAN, wprowadzając adres strony internetowej (URL) systemu EDM.

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

Uwaga: Administrator systemu może ograniczyć dostęp do systemu EDM do określonych komputerów.

Strona logowania

Aby zalogować się do systemu EDM, użytkownicy muszą wprowadzić nazwę użytkownika i hasło. Aby otrzymać nazwę użytkownika i hasło, należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

epoc EDM

epoc Enterprise Data Manager

Połączony z: EDM DS

epoc Link @ 10.138.17.96 : 3554

Baza d. ✓

2.13.8

Wylęguj

Źródło danych EDM DS

ID użytkownika

Hasło

Logowanie

8.7 Strona Badania krwi

Po zalogowaniu się do systemu EDM wyświetla się strona **Badania krwi**. Znajdują się na niej:

1. Pasek menu u góry ekranu.
2. Główna tabela, w której wyświetlane są wszystkie badania krwi z ostatnich 7 dni i którą można przewijać.
3. Zestaw przycisków służących do zapisywania zmian i drukowania raportów.
4. Szczegóły badania dotyczące wybranego badania.

Badania krwi | **Testy ZJ** | **Raporty** | **Stan** | **Ustawienia**

Badania krwi (Domyślne daty - 3/5)

Wybierz typ filtra ...Od 14/06/16Do 24/06/16

Odśwież

Data/godzina	ID pacjenta	ID2	Operator	Oddział	Nazwa Hosta	Nazwa Readera	Status badania	Krytycz...	LIS
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany

50Strona 1 z 11 - 3 z 3

Zapisz badania jako plik CSV

Szczegóły każdego z badań są wyświetlane po wybraniu przez użytkownika badania w głównej tabeli. Szczegóły pojedynczego badania są wyświetlane poniżej tabeli badań, co przedstawiono na poniższej ilustracji.

Badania krwi | **Testy ZJ** | **Raporty** | **Stan** | **Ustawienia**

Badania krwi (Domyślne daty - 3/5)

Wybierz typ filtra ...Od 14/06/16Do 24/06/16

Odśwież

Data/godzina	ID pacjenta	ID2	Operator	Oddział	Nazwa Hosta	Nazwa Readera	Status badania	Krytycz...	LIS
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany

50Strona 1 z 11 - 3 z 3

Zapisz badania jako plik CSV

Zapisz zmiany

Anuluj zmiany

Raport do druku

Wyślij do LIS

Wyniki

Sprzęt

Status KJ

Status CV

Parametry RT

Historia pacjenta

Dziennik zmian badania

Szczegóły dokumentacji badania

Wyniki badania

Data/godzina badania16/06/16 10:26:46

ID pacjenta0002

ID2

Komentarze

Imię i nazw. operatora

ID operatora1111

Oddział

Status badaniaOK

Komunikat LIS

Odrzuć badanie

☐ Tak ☒ Nie

Wiek

Płeć pacjenta

Temperatura pacjenta99 F

Typ próbkiTętnicza

Analit	Wynik	Zakres referencyjny	Zakres wartości krytycznych	Zakres zgłaszany	Status
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Wys.
pCO2	7.2	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Nis.
pO2	202.3	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Wys.
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	0.98	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Nis.
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Nis.
Lac	1.98	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	Wys.
Crea	1.00	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Nis.
cHgb nie można obl.					
cHCO3-	12.8	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Nis.
BE(ecf)	-4.6	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Nis.
BE(b)	-8.1	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Nis.
cSO2	99.9	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	Wys.
AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Wys.
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Wys.
cHCO3-	7.052	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Wys.

Dostępne do edycji pola w zakładce **Wyniki** można edytować w obrębie dokumentacji badania poprzez wprowadzenie informacji i naciśnięcie przycisku **Zapisz zmiany**. Każda zmiana w dokumentacji badania zostanie zapisana w zakładce **Dziennik zmian badania**.

W zakładce **Sprzęt** znajdują się informacje dotyczące danego komputera epoc Host, czytnika epoc Reader oraz karty testowej epoc wykorzystanych do utworzenia wybranej dokumentacji, w tym informacje o numerach seryjnych, wersjach oprogramowania, partii karty oraz zapewnianiu jakości.

Wyniki	Sprzęt	Status KJ	Status CV	Parametry RT	Historia pacjenta	Dziennik zmian badania
Host epoc Host		Czytnik epoc Reader		Karta testowa		
Nazwa Hosta	11015521403217	Nazwa Readera	Rdr645	Partia karty	10-16103-10	
Nr ser. Hosta	11015521403217	Nr ser. Readera	00645	Kod kreskowy karty	043261	
Host - wer. oprogram.	3.23.10	Reader - wer. oprogram.	2.2.11.2	Data wygaśnięcia ważności karty		
Konfig. czujn.	27.1.99 TCO2	Ciężenie otoczenia	752.0 mmHg			
Wersja eVAD	Nie dotyczy	Temperatura otoczenia	75.4 F			
		Ostatnia EKJ	16/06/2016 10:23			
		Data waż. term. ZJ				
		Data waż. KJ				
		Data waż. CV				
		Stan harmonogramu ZJ	Harmonogram wyłączony			

W zakładkach **Status KJ** i **Status CV** znajdują się informacje dotyczące statusu wyników testów zapewniania jakości w czasie przeprowadzania badania. Kolor zielony oznacza Powodzenie, natomiast czerwony z gwiazdką (*) oznacza Niepowodzenie. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

Wyniki Sprzęt Status KJ Status CV Parametry RT Historia pacjenta Dziennik zmian badania											
Status zapewnienia jakości											
Poziom	Data/godzina	Wyniki									
L1	07-cze-2016, 10:39:02	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
L2	01-sty-2016, 10:47:23	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
HPX	12-sty-2016, 10:05:37			pO2*							

W zakładce **Historia pacjenta** można przeglądać wiele wyników badań dotyczących pojedynczego pacjenta. W zakładce **Historia pacjenta** wyświetlanych jest pięć ostatnich wyników dotyczących wybranego pacjenta. Historię pacjenta można zapisać w postaci pliku PDF, klikając przycisk **Raport do druku**, lub wyeksportować do pliku w formacie **CSV**.

Zapisz zmiany	Anuluj zmiany	Raport do druku	Wyślij do LIS			
Wyniki	Sprzęt	Status KJ	Status CV	Parametry RT	Historia pacjenta	Dziennik zmian badania
Wybierz wg: <input checked="" type="radio"/> Liczba <input type="radio"/> Data Liczba: <input type="radio"/> Wszystkie <input checked="" type="radio"/> Ost. <input type="text" value="5"/> Dokumentacje		Format wyświetl.: <input checked="" type="radio"/> Data/analit <input type="radio"/> Analit/data Kol. <input checked="" type="checkbox"/> Malejąco		<input type="button" value="Odśwież"/>		
Data	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)
16/06/16 10:08:14	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑
12/06/16 10:20:39	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑
						140 mmol/L
						139 mmol/L
<input type="button" value="Raport do druku"/> <input type="button" value="Zapisz badania jako plik CSV"/>						

8.8 Badania krwi: Filtrowanie wyników

W celu filtrowania wyników w tabeli głównej skorzystaj z jednego lub kilku poniższych sposobów:

1. Kliknij którykolwiek nagłówek kolumny tabeli, aby uszeregować dokumentację zgodnie z zawartością kolumny.
2. Ponownie kliknij ten sam nagłówek kolumny, aby zmienić rodzaj uszeregowania wyników z rosnącego na malejący lub odwrotnie.

Wyniki badań krwi lub testów zapewniania jakości można filtrować według daty i godziny ich przeprowadzenia. Niedawno uzyskane wyniki mogą być filtrowane za pomocą takich pozycji menu jak: **Dzisiaj**, **Ostatnie 7 dni**, **Ostatnie 30 dni**.

System EDM umożliwia zaawansowane filtrowanie: aby zawęzić wyświetlane wyniki badań do tych, które spełniają określone kryteria, użytkownik może wybrać lub wprowadzić wartość spośród wartości przypisanych do typów filtrów istniejących w bazie danych.

The screenshot shows the 'Badania krwi' (Blood Tests) section of the application. At the top, there are tabs: 'Badania krwi', 'Testy ZI', 'Raporty', 'Stan', and 'Ustawienia'. Below the tabs, the title 'Badania krwi (Domyślne daty - 3/5)' is displayed. A dropdown menu is open, showing a list of filter options: 'Wybierz typ filtra ...', 'ID pacjenta', 'Operator', 'Oddział', 'Nazwa Hosta', 'Nr ser. Hosta', 'Nazwa Readera', 'Nr ser. Readera', 'Status', 'Krytyczne', 'LIS', 'ID2', and 'Miejsce'. The main table displays test results with columns: ID2, Operator, Oddział, Nazwa Hosta, Nazwa Readera, Status badania, Krytycz..., and LIS. The table contains three rows of data. At the bottom, there is a pagination bar showing '50' items per page, 'Strona 1 z 1', and '1 - 3 z 3'. A button 'Zapisz badania jako plik CSV' is located at the bottom right.

ID2	Operator	Oddział	Nazwa Hosta	Nazwa Readera	Status badania	Krytycz...	LIS
	1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
	1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany
	1111	Domyśl.	11015521403217	Rdr645	OK	--	Niewysłany

8.9 Badania krwi: Drukowanie wyników

Wybierz przycisk **Raport do druku** nad szczegółami dokumentacji badania, aby wyświetlić wersję przeznaczoną do druku.

The screenshot shows the 'Badania krwi' (Blood Tests) section of the application. At the top, there are buttons: 'Zapisz zmiany', 'Anuluj zmiany', 'Raport do druku', and 'Wyślij do LIS'. Below the buttons, there are tabs: 'Wyniki', 'Sprzęt', 'Status KJ', 'Status CV', 'Parametry RT', 'Historia pacjenta', and 'Dziennik zmian badania'. The 'Raport do druku' button is highlighted. Below the tabs, the title 'Szczegóły dokumentacji badania' is displayed. The main table displays test results with columns: Data/godzina badania, ID pacjenta, Analit, Wynik, Zakres referencyjny, Zakres wartości krytycznych, Zakres zgłaszany, and Status. The table contains two rows of data. At the bottom, there is a button 'Zapisz badania jako plik CSV'.

Szczegóły dokumentacji badania		Wyniki badania					
Data/godzina badania	ID pacjenta	Analit	Wynik	Zakres referencyjny	Zakres wartości krytycznych	Zakres zgłaszany	Status
16/06/16 10:08:14	0001	pH	7.856	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Wys.
		pCO2	6.6	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Nis.

Zostanie wygenerowany plik w formacie PDF zawierający dokumentację badania. Plik można otworzyć lub zapisać na dysku w celu późniejszego wydrukowania. Wybierz opcję **Plik**, a następnie **Drukuj** z górnego menu aplikacji Adobe lub kliknij raport prawym przyciskiem myszy i wybierz opcję **Drukuj** z menu kontekstowego. Przykładową dokumentację badania przedstawiono poniżej.

Szczegóły dokumentacji badania		Sprzęt		Parametry RT	
ID pacjenta	pat-1	Nazwa Hosta	10DSE5B	Test Allena	Nie dotyczy
ID2	id2-1	Nr ser. Hosta	2233-2	Sposób podawania	AeroMask
Imię i nazw. operatora	Mr. Operator	Host - wer. oprog.	3.28.4	Miej.pobr.	Cewnik dotęt.
ID operatora	operator-2	Konfig. czujn.	xx.n		
Oddział	Dep. name	Wersja eVAD	evad123		
Status badania	OK	Nazwa Readera	Rdr444	R.dot.	7
Odrzuć badanie	Nie	Nr ser. Readera	1111-6	FiO2	70
Wiek	40 l. (75 inches)	Reader - wer. oprog.	2.2.9.1	Ciśn. IT	6
Płeć pacjenta	Mężczyzna	Ciśnienie otoczenia	752,1 mmHg	Ciśn. MAP	9
Temperatura pacjenta	96 F	Temperatura otoczenia	78,3 F	Tryb	Went. dwupoz.
Typ próbki	Żylna	Ostatnia EKJ	25/11/2016 10:44	Ciśn. PEEP	4
Hemodylucja	Nie	Data waż. term. ZJ	31/12/2017 14:00	Ciśn. PIP	8
Działanie krytyczne	Nie wprowadzono	Data waż. KJ	Wygasło	Went. PS	5
Powiadomienie o wart. kryt.		Data waż. CV	Wygasło	RQ	345
Data powiadomienia		Stan harmonogramu ZJ	Okres odstępu czasowego opcji „Zablokuj” 07-13228-02	Częst. odd.	2
Odczytano	Nie	Partia karty		Całk. częst.	3
Lokalizacja pacjenta	ICU	Kod kreskowy karty	8007	Obj. oddech.	1
Pobrał	nurse	Data wygaśnięcia ważności karty	31/12/18		
Data pobrania	26/11/16 10:00	Komentarze	comments-1		
Lekarz zlecający	Dr. Medic				
Data zlecenia	25/11/15 22:44	Kod błędu			
Komunikat LIS					

Analit	Wynik	Zakres referencyjny	Zakres wartości krytycznych	Zakres zgłaszany	Status
pH	7,716	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Krytycznie wys.
pCO2	10,4 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Nis.
pO2	197,2 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Wys.
Na+	156 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	Wys.
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	Nis.
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	Wys.
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	Wys.
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Nis.
chGb	nie można obl.	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	Nis.
cTCO2	13,6 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Nis.
BE(ecf)	-6,4 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Nis.
BE(b)	-9,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Nis.
cSO2	99,9 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	Wys.
AGapK	24 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Wys.
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Wys.
eGFR	> 60 mL/m ² ·1.73m ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Wys.
GFRmdr-a	> 60 mL/m ² ·1.73m ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Wys.
GFRckd	> 60 mL/m ² ·1.73m ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Wys.
GFRckd-a	> 60 mL/m ² ·1.73m ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Wys.
GFRswz	> 60 mL/m ² ·1.73m ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Wys.
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	Wys.
A-a	99,1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Wys.
a/A	99,2 %	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Wys.
pH(T)	7,889	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Wys.
pCO2(T)	6,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Nis.
pO2(T)	150,4 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Wys.
A(T)	99,3 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	Wys.
A-a(T)	99,4 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Wys.
a/A(T)	99,5 %	94,0 - 98,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Wys.

Użytkownicy systemu EDM mogą korzystać z funkcji **Automatyczne drukowanie dokumentacji badania**. Jeżeli funkcja ta została skonfigurowana i włączona, dokumentacje badań wysyłane do systemu EDM będą automatycznie drukowane za pomocą skonfigurowanej drukarki. Format wydruków przypomina format stosowany przy ręcznym drukowaniu dokumentacji z systemu EDM. Funkcja automatycznego drukowania dokumentacji badania może być w różny sposób konfigurowana w poszczególnych oddziałach. Szczegółowe informacje zamieszczono w części 8.27 „Oddziały”.

8.10 Badania krwi: Eksportowanie listy badań do pliku CSV

Użytkownicy systemu EDM mogą eksportować wyniki badań do pliku w formacie CSV (ang. Comma Separated Values – wartości rozdzielone przecinkiem). Funkcja ta jest dostępna w systemie EDM na stronie **Badania krwi**, gdzie znajduje się przycisk **Zapisz badania jako plik CSV**. Po jego kliknięciu wszystkie badania z tabeli głównej są eksportowane do pliku CSV.

The screenshot shows the 'Badania krwi' (Blood Tests) interface. At the top right, there is a button labeled 'Zapisz badania jako plik CSV'. Below it, there are several tabs: 'Wyniki', 'Sprzęt', 'Status KJ', 'Status CV', 'Parametry RT', 'Historia pacjenta', and 'Dziennik zmian badania'. The 'Wyniki' tab is selected. The interface is divided into two main sections: 'Szczegóły dokumentacji badania' (Test Documentation Details) and 'Wyniki badania' (Test Results). The 'Szczegóły dokumentacji badania' section contains fields for 'Data/godzina badania' (16/06/16 10:08:14) and 'ID pacjenta' (0001). The 'Wyniki badania' section is a table with the following data:

Analit	Wynik	Zakres referencyjny	Zakres wartości krytycznych	Zakres zgłaszany	Status
pH	7.856	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Wys.
pCO2	6.6	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Nis.

Użytkownicy mogą otworzyć plik, sprawdzić jego zawartość i wydrukować go. Po naciśnięciu przycisku **Zapisz** otwierane jest okno systemu Windows dotyczące zapisu pliku. Użytkownik może wskazać folder zapisu pliku na lokalnym dysku twardym.

Plik jest pobierany z serwera na lokalny komputer. Przeglądarka informuje użytkownika o zakończeniu procesu pobierania.

8.11 Testy zapewniania jakości

Na stronie **Testy ZJ** jest wyświetlana dokumentacja testów zapewniania jakości. Aby wyświetlić tę stronę, na pasku menu wybierz opcję **Testy ZJ**. Szczegóły poszczególnych testów ZJ zostaną wyświetlone po wybraniu testu w głównej tabeli. Szczegóły poszczególnych testów ZJ są wyświetlane poniżej tabeli dotyczącej testów, co przedstawiono na poniższej ilustracji.

The screenshot shows the 'Testy ZJ' (Quality Assurance Tests) dropdown menu. The menu is open, showing three options: 'Dzisiaj' (Today), 'Ostatnie 7 dni' (Last 7 days), and 'Ostatnie 30 dni' (Last 30 days). The 'Ostatnie 30 dni' option is highlighted. The background shows the 'Badania krwi' interface with the 'Testy ZJ' tab selected.

Dokumentacja testów ZJ jest zorganizowana w postaci trzech zakładek: **Wyniki**, **Sprzęt** oraz **Dziennik zmian badania**. Wyniki testów są wyświetlane w zakładce **Wyniki**.

Uwaga: W przypadku korzystania z arkuszy eVAD w wynikach badania znajdzie się kolumna **Status** z oznaczeniem Powodzenie lub Niepowodzenie. Wskazana będzie także wersja eVAD. Szczegółowe informacje dotyczące pobierania i stosowania plików eVAD zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

28/02/15 18:50:29	CV2:183-2-B525	Kontrola jakości	1111	Domyśl.	0059AAF	Rdr3610	OK	Niepow...	Niewysłany
02/02/15 14:13:53	CV2:183-2-B428	Kontrola jakości	1111	Domyśl.	0059AAF	Rdr3610JH	OK	Niepow...	Niewysłany
02/02/15 14:08:34	CV1:183-1-B428	Kontrola jakości	1111	Domyśl.	0059AAF	Rdr3610JH	Niekomplet.		Niewysłany

50
Strona 1 z 1
1 - 3 z 3

Zapisz badania jako plik CSV

Zapisz zmiany
Anuluj zmiany
Raport do druku
Wyślij do LIS

Wyniki
Sprzęt
Dziennik zmian badania

Szczegóły dokumentacji badania

Wyniki badania

Data/godzina badania	02/02/15 14:13:53
ID partii	CV2:183-2-B428
Typ badania ZJ	Kontrola jakości
Komentarze	
Imię i nazw. operatora	1111
ID operatora	1111
Oddział	Domyśl.
Status badania	OK
Partia płynu	183-B433
NrRef. płynu	183.000.005
Rodzaj płynu	CV2
Ważn. płynu	31/07/15
Wersja eVAD	epoc15142.eVAD
Status ZJ	Niepowodzenie

Analit	Wynik	Zakres referencyjny	Status
pH	7.380	7.331 - 7.431	Powodzenie
pCO2	28.4	33.2 - 41.2	Niepowodzenie
pO2	122.6	84.9 - 114.9	Niepowodzenie
Na+	135 mmol/L	134 - 144	Powodzenie
K+	3.9	3.6 - 4.4	Powodzenie
Ca++	1.01	1.07 - 1.25	Niepowodzenie
Glu	71 mg/dL	90 - 120	Niepowodzenie
Lac	1.73	2.06 - 3.26	Niepowodzenie
cHCO3-	16.8		
cTCO2	17.7		
BE(ecf)	-8.3		
cSO2	98.8		
A	116.2		
A-a	-6.4		
a/A	1.1		

8.12 Raporty: Elektroniczna KJ

Przed każdym badaniem w każdym czytniku epoc Reader przeprowadzana jest elektroniczna kontrola jakości. Aby przejść do dokumentacji elektronicznej kontroli jakości, w **górnym menu** wybierz opcję **Raporty**, a następnie **Elektroniczna KJ**.

Poniżej przedstawiono przykład dokumentacji elektronicznej kontroli jakości: dane te można wydrukować, tworząc najpierw **Raport do druku**, albo wyeksportować do pliku CSV, używając przycisku **Zapisz badania jako plik CSV** (tak samo jak w przypadku drukowania lub eksportowania dokumentacji badań krwi).

Badania krwi
Testy ZJ
Raporty
Stan
Ustawienia

Raporty - Elektroniczna KJ

Elektroniczna KJ
Term. ZJ
Statystyki użytkownika

czytnik: Wszystkie
Od 01/06/16
Do 24/06/16
Odśwież

Nr ser. Readera	ID użytkownika	Data/godzina	Konfig. czujn.	Host - wer. oprogram.	Opr. sprzęt...	Reader - wer. sprzęt.	Temperatura otoczenia	Ciśnienie otoczenia	Akumul...	Wynik	Kod błędu
00645	1111	16/06/2016 10:51	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,75 F	751,68 mmHg	85,52	Powodz...	0
	1111	16/06/2016 10:23	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,40 F	752,04 mmHg	85,50	Powodz...	0
	1111	16/06/2016 10:03	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	74,71 F	752,38 mmHg	85,56	Powodz...	0
03610	1111	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	755,93 mmHg	26,11	Powodz...	0
	1111	17/06/2016 11:23	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	22,52 C	755,90 mmHg	26,81	Powodz...	0

50
Strona 1 z 1
1 - 5 z 5

Raport do druku
Zapisz badania jako plik CSV

8.13 Raporty: Statystyki użytkowania

Strona **Statystyki użytkowania** umożliwia przeglądanie raportów dotyczących różnych elementów systemu, takich jak czytnik epoc Reader, komputer epoc Host czy partie kart epoc, oraz dotyczących poszczególnych operatorów. Aby przejść do strony statystyk użytkowania, w górnym menu wybierz opcję **Raporty**, a następnie **Statystyki użytkowania**.

Badania krwi | Testy ZJ | **Raporty** | Stan | Ustawienia

Raporty - Statystyki użytkowania

☐ Uwzględnianie sum wynoszących z

Elektroniczna KJ
Term. ZJ
Statystyki użytkowania

Do 24/06/16 Odśwież ☒ Badania krwi ☐ Testy ZJ ☐ Wszystkie badania

Nr ser. Readera	Całkowita liczba badań	OK %	WKJ %	Niekomplet. %	Ostatnie badania	Data/godzina ostatniej EKJ	Wynik ostatniej EKJ
00645	3	100,0	0,0	0,0	16/06/2016 10:57	16/06/2016 10:51	Powodzenie
03610	2	0,0	0,0	100,0	03/03/2015 15:00	17/06/2016 11:56	Powodzenie
Suma	5	60,0 %	0,0 %	40,0 %			

Czytniki Hosty Partie kart Operatorzy Zapisz badania jako plik CSV Raport do druku

Raporty zawierają następujące informacje:

1. Całkowita liczba wykorzystanych kart testowych.
2. Odsetek pomyślnie przeprowadzonych badań.
3. Odsetek badań zakończonych niepowodzeniem w związku z błędami wykrytymi w ramach wewnętrznej kontroli jakości (WKJ).
4. Odsetek badań zakończonych niepowodzeniem w związku z przerwaniem lub nieukończeniem badania.
5. Dodatkowe informacje, takie jak data i godzina ostatniego badania, data i godzina ostatniej elektronicznej kontroli jakości czytnika epoc Reader i jej wynik, data i godzina ostatniego wysłania danych do komputera epoc Host oraz data i godzina ostatniego badania przeprowadzonego przez operatora.

Wybierz odpowiedni przycisk u dołu strony, aby wyświetlić dane dotyczące różnych elementów systemu.

Dane można filtrować poprzez wybranie opcji: **Data**, tylko **Badania krwi**, tylko **Testy ZJ** lub **Wszystkie badania**. Raporty można tworzyć poprzez wybranie przycisku **Raport do druku** lub **Zapisz badania jako plik CSV** u dołu strony.

8.14 Raporty: Lista pacjentów (ADT)

Opcję wyświetlania danych demograficznych pacjenta można włączyć na stronie **Ustawienia EDM**.

Ustawienia - Ustawienia EDM

Nazwa szpitala
Miejsca
Język
Limit czasu
Niezapis. dokum. badań
Ustawienia interfejsu EDM
O EDM

☐ Zablokuj dokumentację testów ZJ
☐ Zablokuj dokumentację badań oznaczone jako niekompletne
☐ Zablokuj dokumentację badań oznaczone jako WKJ
☐ Blokowanie badań odrzuconych przez użytkownika
☐ Wyślij ręcznie do LIS
☒ Wyświetl listę pacjentów (ADT)

Zapisz

Po zaznaczeniu pola wyboru **Wyświetl listę pacjentów (ADT)** w menu **Raporty** stanie się dostępna pozycja **Lista pacjentów (ADT)**. Strona ta zawiera wszystkie dostępne dane demograficzne pacjenta uzyskane z opcjonalnego systemu przesyłu danych ADT.

Raporty - Lista pacjentów (ADT)

Elektroniczna KJ
Term. ZJ
Statystyki użytkownika
Lista pacjentów (ADT)

Identyfikator pacjenta lub numer konta

Numer konta	Identyfikat... pacjenta	NrDokMed	Numer wizyty	Inny ID	Nazwisko	Imię	Płeć	Data ur.	Lekarz prowadzący	Lokalizacja pacjenta	Data przyjęcia	Data wypisania	Ostat. aktual.
-------------	-------------------------	----------	--------------	---------	----------	------	------	----------	-------------------	----------------------	----------------	----------------	----------------

Uwaga: Dane demograficzne pacjentów będą dostępne w pozycji **Lista pacjentów (ADT)** pod warunkiem, że używany jest zgodny interfejs ADT.

8.15 Stan: Hosty

Okno **Stan** zawiera informacje o stanie komputerów Host, czytników Reader, partii kart testowych oraz drukarek.

Opcja „Hosty” w menu Stan umożliwia przeglądanie wszystkich komputerów epoc Host, jakie są dostępne w bazie danych EDM.

Stan - Hosty (2/2)

Hosty
Czytniki
Partie kart
Drukarki

Ost. synchr. w ciągu ost. 3 miesięcy ▼

Nazwa Hosta	Nr ser. Hosta	Nazwa	ost - wer. oprogr.	Data waż. opr. Hosta	Konfig. czujn.	Ost. synchr.	Ostatnie badania	Data dodania
0059AAF	0059AAF	Domyśl.	3.23.5	06/12/2016	27.1	7 d, 1 g., 46 min	28/02/15 18:50:29	17/06/16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	7 d, 3 g., 32 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06

50 ▼ 1 - 2 z 2

W każdym komputerze epoc Host strona Stan komputera Host jest zorganizowana w postaci zakładki: **Szczeg.** oraz **Zdarz.**

W zakładce **Szczeg.** znajdują się informacje dotyczące sprzętu i oprogramowania wybranego komputera epoc Host. Użytkownicy mogą zmienić nazwę urządzenia, a także przypisać go do oddziału (co jest możliwe także z poziomu strony **Oddziały**), wprowadzając zmiany w lewej dolnej części okna i klikając przycisk **Aktualizuj**. Użytkownicy mogą także dodawać komentarze, wpisując je w białym polu **Komentarze** i zatwierdzając przyciskiem **Aktualizuj**.

W zakładce **Zdarz.** znajdują się wcześniejsze dzienniki zawierające informacje dotyczące różnych działań związanych z wybranym komputerem epoc Host, takie jak zmiany konfiguracji, aktualizacje oprogramowania, zmiany w ustawieniach itd. Listę urządzeń oraz historię każdego z nich można zapisać jako plik PDF, klikając przycisk **Raport do druku**, lub wyeksportować do pliku **CSV**.

Stan - Hosty (2/2)

Ost. synchr. w ciągu ost. 3 miesięcy ▾

Nazwa Hosta	Nr ser. Hosta	Nazwa oddziału	Host - wer. oprogr.	Data waż. opr. Hosta	Konfig. czujn.	Ost. synchr.	Ostatnie badania	Data dodania
0059AAF	0059AAF	Domyśl.	3.23.5	06/12/2016	27.1	7 d, 1 g., 51 min	28/02/15 18:50:29	17/06/16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	7 d, 3 g., 37 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06

50 ▾ ⏪ ⏩ Strona 1 z 1 1 - 2 z 2

Raport do drukuZapisz badania jako plik CSV

Szczeg. Zdarz.

Nazwa Hosta11015521403217

Nr ser. Hosta11015521403217

Nazwa oddziałuER ▾

Host - wer. oprogr.3.23.10

Data waż. opr. Hosta06/12/2016

Konfig. czujn.27.1.99 TCO2

Ost. synchr.7 d, 3 g., 37 min

Ostatnie badania16/06/16 10:57:19

Data dodania17/06/16 10:08:06

Komentarze

Aktualizuj

8.16 Stan: Czytniki

Opcja **Czytniki** jest zorganizowana w postaci zakładki: **Szczeg.**, **Status KJ⁺**, **Status CV⁺** oraz **Zdarz.** Umożliwia użytkownikom przeglądanie szczegółów dotyczących wszystkich czytników epoc Reader dostępnych w bazie danych EDM i ich historii.

W zakładce **Szczeg.** znajdują się informacje dotyczące sprzętu i oprogramowania wybranego czytnika epoc Reader. Użytkownik może także dodawać komentarze, wpisując je w białym polu **Komentarze** i zatwierdzając przyciskiem **Aktualizuj**. Wiersze **Data waż.KJ⁺** i **Data waż. CV⁺** w zakładce **Szczeg.** zawierają informacje dotyczące kontroli jakości oraz wyników weryfikacji kalibracji dla każdego czytnika epoc Reader.

† Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

W zakładkach **Status KJ**[†] i **Status CV**[†] wyświetlana jest historia kontroli jakości i weryfikacji kalibracji wykonanych w czytnikach epoc Reader w oparciu o konfigurację harmonogramu ZJ.

† Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

Stan - Czytniki (7/7)									
Uż. w ciągu 3 ost. m-cy ▼									
Nazwa Readera	Nr ser. Readera	Opr.sprzęt.Read...	Reader - wer. sprzęt.	Ostatnia EKJ	Wynik EKJ	Ost. term. ZJ	Wynik term. ZJ	Data waż.KJ	Data waż. CV
Rdr645	00645	2.2.11.2	13.0 15.9	16/06/2016 10:51	Powodzenie	24/05/2016 17:02	Niepowodz...		
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	17/06/2016 11:56	Powodzenie	17/06/2016 11:56	Powodzenie		
Rdr363	00363	2.2.10.1	12.0 9.7	28/04/2016 11:41	Powodzenie				
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	28/04/2016 15:58	Niepowodz...	17/06/2016 11:58	Powodzenie		
Rdr279	00279	2.2.12.1	10.0 8.0	28/04/2016 11:58	Powodzenie	25/04/2016 11:37	Powodzenie		

50 ▼ Strona 1 z 1 1 - 7 z 7

Raport do druku Zapisz badanie jako plik CSV

Szczeg.	Status KJ	Status CV	Zdarz.
Nazwa Readera	Rdr415		Komentarze
Nr ser. Readera	00415		
Opr.sprzęt.Readera	2.2.11.3		
Reader - wer. sprzęt.	12.0 9.0		
Ostatnia EKJ	28/04/2016 15:58		
Wynik EKJ	Niepowodzenie		
Ost. term. ZJ	17/06/2016 11:58		
Wynik term. ZJ	Powodzenie		
Data waż.KJ			
Data waż. CV			

Aktualizuj

W zakładce **Zdarz.** znajdują się wcześniejsze dzienniki zawierające informacje dotyczące różnych działań związanych z wybranym czytnikiem epoc Reader, takiej jak zmiany konfiguracji, aktualizacje oprogramowania, zmiany w ustawieniach itd.

Listę czytników epoc Reader i historię każdego z nich można zapisać jako plik PDF, klikając przycisk **Raport do druku**, albo wyeksportować do pliku CSV.

8.17 Stan: Partie kart

Opcja **Partie kart** w menu **Stan** umożliwia przeglądanie informacji dotyczących dostępnych partii kart testowych. Użytkownicy, którzy chcą dokumentować czas odbioru partii i liczbę kart pozostałych w poszczególnych partiach, mogą korzystać z pól dostępnych do edycji. Aby otworzyć okno szczegółów pod listą, należy kliknąć wiersz konkretnej partii kart. Podsumowanie informacji o partii kart (pokazane w tabeli) można zapisać jako plik **PDF** lub **CSV**. Użytkownicy mogą także dodawać komentarze, wpisując je w białym polu **Komentarze** i zatwierdzając przyciskiem **Aktualizuj**.

Użytkownicy mogą zablokować partię kart, wybierając dla ustawienia **Zezwalaj na badania pacjenta** opcję „Nie”.

Uwaga: Z dostępnego pola komentarza można skorzystać w celu udokumentowania procedur zapewniania jakości przeprowadzonych w odniesieniu do partii kart testowych.

Stan - Partie kart (2/2)

☒ Uwzgl. przet. partie

Numer partii	Zezwalaj na badania pacjenta	Typ karty	Data otrzymania	Karty w partii	Użyte karty	Pozostałe karty	Data ważności partii
07-13228-02	Tak	BGEM	28/08/2018	50	1	49	31/12/2018
07-13228-00	Partia przeterminowana	BGEM	05/08/2016	50	2	48	31/12/2016

50

Strona 1 z 11 - 2 z 2

Raport do drukuZapisz badania jako plik CSV

Szczeg.

Numer partii07-13228-02

Zezwalaj na badania pacjenta

☒ Tak☐ Nie

Typ kartyBGEM

Data otrzymania28/08/18

Karty w partii50

Użyte karty1

Pozostałe karty49

Data ważności partii31/12/2018

Aktualizuj

Komentarze

Aktualizuj

8.18 Stan: Drukarki

Dostępnymi drukarkami przenośnymi można zarządzać, wybierając menu **Stan**, a następnie opcję Drukarki. Użytkownicy mogą dodawać/modyfikować drukarki i przypisywać poszczególne z nich do oddziałów.

Uwaga: Drukarki można również przypisywać do oddziałów na stronie **Oddziały**.

W przypadku ustawienia **Typ drukarki** dostępne są trzy opcje do wyboru w menu rozwijanym: Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 oraz Inne. Należy wybrać obecnie użytkowany model drukarki.

Stan - Drukarki (3/3)

Nazwa	Adres	Wydrukować obliczone wyniki?	Wydrukować skorygowane wyniki?	Wydrukować informacje o badaniu?	Bluetooth	Typ drukarki
epoc	00:03:7A:38:65:D7	Tak	Tak	Tak	Tak	Zebra_ZQ110
epoc1	00:03:7A:38:65:D8	Tak	Tak	Tak	Tak	Martel_LL1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D9	Tak	Tak	Tak	Tak	Inne

50 Strona 1 z 1 1 - 3 z 3

Raport do druku Zapisz badanie jako plik CSV

Szczeg.

Nazwa drukarki: epoc3

Adres: 00:03:7A:38:65:D9

Wydrukować obliczone wyniki? ☒

Wydrukować skorygowane wyniki? ☒

Wydrukować informacje o badaniu? ☒

Wi-Fi ☐

Bluetooth ☒

Typ drukarki: Inne

Dodaj Aktualizuj Usuń Anuluj

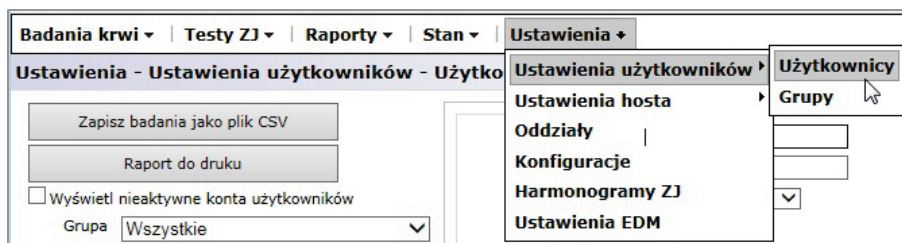
☒ Oddziały

- ☒ Default
- ☒ ER

Podsumowanie informacji o drukarkach (pokazane w tabeli) można zapisać jako plik **PDF** lub **CSV**.

8.19 Strona użytkowników

Strona **Użytkownicy** umożliwia wprowadzanie dodatkowych informacji i zmian w ramach kont użytkowników w komputerze epoc Host i systemie EDM. Aby wyświetlić stronę użytkowników, z górnego menu wybierz kolejno opcje **Ustawienia**, **Ustawienia użytkowników** i **Użytkownicy**.



Strona użytkowników:

The screenshot shows the 'Ustawienia - Ustawienia użytkowników - Użytkownicy' page. On the left, there are buttons for 'Zapisz badania jako plik CSV' and 'Raport do druku', a checkbox for 'Wyświetl nieaktywne konta użytkowników', and a 'Grupa' dropdown set to 'Wszystkie'. Below these is a search bar with 'ID/nazwa użyt.' and a 'Szukaj' button. The main area contains a table of users and a list of permissions.

ID użytkownika	Nazwa użytkownika	Status konta
1111		Włączono
1112		Włączono
administrator	Administrator	Włączono
epocsysadmin	Administrator systemu	Włączono

Nazwa grupy	Uwzględnij
Administrator systemu EDM	<input type="checkbox"/>
Użytkownik systemu EDM	<input type="checkbox"/>
Operator hosta	<input checked="" type="checkbox"/>

Nazwa zadania	Włączono
Utwórz, zmodyfikuj, usuń grupę użytkowników	<input type="checkbox"/>
Wyświetl grupy	<input type="checkbox"/>
Utwórz, zmodyfikuj konto użytkownika	<input type="checkbox"/>
Wyświetl konta	<input type="checkbox"/>
Zmodyfikuj ustawienia miejsca	<input type="checkbox"/>
Wyświetl ustawienia miejsca	<input type="checkbox"/>
Wyświetl badania krwi	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID pacjenta	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID2	<input type="checkbox"/>
Edytuj komentarze	<input type="checkbox"/>
Edytuj pola działania dot. wart. krytycznych	<input type="checkbox"/>
Zapisz raport badań (eksportowanie)	<input type="checkbox"/>
Wyświetl dokumentację badania do druku	<input type="checkbox"/>
Edytuj, wyślij ponownie zaakceptowane	<input type="checkbox"/>

W celu dodania nowego użytkownika zaznacz pola obok nazw grup, zgodnie z uprawnieniami użytkownika do wykonywania określonych zadań. Wpisz następnie odpowiednie informacje w polach: ID użytkownika, Nazwa użytkownika, Hasło, Potwierdź hasło, Status konta i Ważność konta wygasa, a w przypadku użytkowników, którzy należą do grupy operatorów komputera Host, zaznacz opcje **Zezwalaj na test ZJ** i **Pozwolić użyt. na aktualiz. Hosta?** Można wybrać więcej niż jedną nazwę grupy.

Grupy można odpowiednio dostosowywać na stronie **Grupy** w menu **Ustawienia użytkowników** (patrz następny podrozdział).

Identyfikator użytkownika i hasło służą do logowania zarówno na komputerze epoc Host, jak i w systemie EDM. Po wprowadzeniu wszystkich informacji naciśnij przycisk **Dodaj**. Nowo utworzony użytkownik zostanie wyświetlony w tabeli po lewej stronie.

Aby zmodyfikować konto użytkownika, wybierz użytkownika z tabeli po lewej stronie. Informacje dotyczące użytkownika pojawią się w odpowiednich polach, przycisk **Zapisz** stanie się aktywny, a przycisk **Dodaj** – nieaktywny.

Po wprowadzeniu zmian do konta użytkownika zapisz je za pomocą przycisku **Zapisz**.

Naciśnij przycisk **Anuluj**, aby opuścić tryb wprowadzania zmian i powrócić do trybu dodawania.

W tabeli po prawej stronie wyświetlane są skonfigurowane uprawnienia użytkownika.

Menu rozwijane **Grupa** umożliwia filtrowanie użytkowników na podstawie grup, do których należą. Wybrana grupa (lub wszystkie) może zostać wyeksportowana do pliku CSV za pomocą przycisku **Zapisz badania jako plik CSV**.

Menu rozwijane **ID/nazwa użyt.** umożliwia wyszukiwanie kont użytkowników. Wpisz pełną nazwę użytkownika lub jej fragment, a następnie naciśnij przycisk **Szukaj**. Wyniki wyszukiwania będą zawierać wszystkie dopasowania ze wszystkich grup.

ID użytkownika	Nazwa użytkownika	Status konta
1111		Włączono
1112		Włączono

Możliwa jest jednoczesna zmiana daty wygaśnięcia kont wielu użytkowników. W tym celu należy zaznaczyć wpisy wielu użytkowników, wybrać nową datę wygaśnięcia i nacisnąć przycisk **Zapisz**.

Buttons: Zapisz badania jako plik CSV, Raport do druku, ☐ Wyświetl nieaktywne konta użytkowników

Search: ID/nazwa użyt. 11, Szukaj, 2/4

ID użytkownika	Nazwa użytkownika	Status konta
1111		Włączono
1112		Włączono

Form fields: ID użytkownika, Nazwa użytkownika, Ważność konta wygasa 25/06/16

Buttons: Dodaj, Zapisz, Anuluj

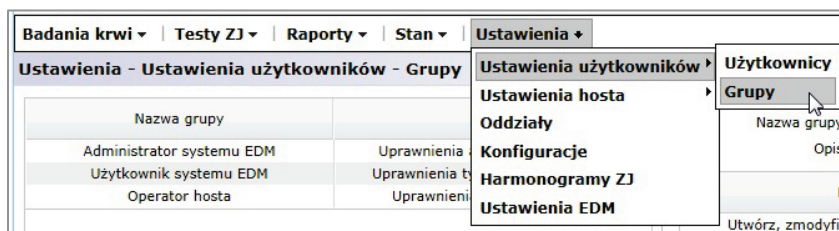
Calendar: Cze 2016, Pn, Wt, Śr, Cz, Pt, So, N, 1-30

Konto użytkownika można także usunąć, jeśli (i tylko w takim przypadku) z identyfikatorem użytkownika przypisanym do tego konta nie są powiązane żadne dokumentacje badań.

8.20 Strona grup

Strona **Grupy** umożliwia tworzenie uprawnień do wykonywania określonych zadań i przypisywanie ich do grup. Użytkownik jest przydzielany do grupy w celu uzyskania uprawnień grupy.

Do strony **Grupy** można przejść z górnego menu. Wybierz kolejno opcje **Ustawienia**, **Ustawienia użytkowników** i **Grupy**.



Strona grup:

The screenshot shows the 'Ustawienia - Ustawienia użytkowników - Grupy' page. On the left, a table lists existing groups:

Nazwa grupy	Opis
Administrator systemu EDM	Uprawnienia administratora EDM
Użytkownik systemu EDM	Uprawnienia tylko do odczytu EDM
Operator hosta	Uprawnienia operatora hosta

On the right, there is a form to add a new group with input fields for 'Nazwa grupy' and 'Opis'. Below these is a table of tasks with checkboxes to assign permissions:

Nazwa zadania	Włączono
Utwórz, zmodyfikuj, usuń grupę użytkowników	<input type="checkbox"/>
Wyświetl grupy	<input type="checkbox"/>
Utwórz, zmodyfikuj konto użytkownika	<input type="checkbox"/>
Wyświetl konta	<input type="checkbox"/>
Zmodyfikuj ustawienia miejsca	<input type="checkbox"/>
Wyświetl ustawienia miejsca	<input type="checkbox"/>
Wyświetl badania krwi	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID pacjenta	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID2	<input type="checkbox"/>
Edytuj komentarze	<input type="checkbox"/>
Edytuj pola działania dot. wart. krytycznych	<input type="checkbox"/>
Zapisz raport badań (eksportowanie)	<input type="checkbox"/>
Wyświetl dokumentację badania do druku	<input type="checkbox"/>
Edytuj, wyślij ponownie zaakceptowane badania	<input type="checkbox"/>
Wyświetl testy ZJ	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID partii ZJ	<input type="checkbox"/>
Edytuj ID2 ZJ	<input type="checkbox"/>

At the bottom of the form are buttons: 'Dodaj', 'Usuń', 'Zapisz', and 'Anuluj'.

Wprowadź informacje w polu **Nazwa grupy** i **Opis**, aby dodać nową grupę. Zaznacz odpowiednie nazwy zadań dla danej grupy. Po zakończeniu naciśnij przycisk **Dodaj**. Po utworzeniu grupy w tabeli w lewej części strony wyświetlona zostanie nazwa grupy i jej opis.

Aby usunąć grupę lub wprowadzić do niej zmiany, wybierz ją z tabeli. Nazwa grupy i jej opis zostaną wyświetlone w odpowiednich polach w prawej części strony wraz z wybranymi nazwami zadań. Przyciski **Usuń** i **Zapisz** staną się aktywne. Przycisk **Dodaj** stanie się nieaktywny. Grupę można usunąć przez naciśnięcie przycisku **Usuń**. Po wprowadzeniu zmian naciśnij przycisk **Zmień**, aby je zachować.

Naciśnij przycisk **Anuluj**, aby opuścić tryb **usuwania lub modyfikowania** i powrócić do trybu **dodawania**.

Można przypisać określone uprawnienia do wykonywania poniższych zadań w systemie EDM:

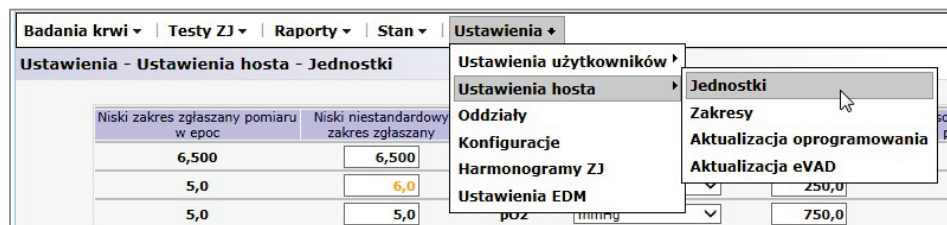
Utwórz, zmodyfikuj, usuń grupę użytkowników	Edytuj pola działania dot. wart. krytycznych	Wyświetl jednostki analitu
Wyświetl grupy	Zapisz raport badań (eksportowanie)	Edytuj jednostki analitu
Utwórz, zmodyfikuj konto użytkownika	Wyświetl dokumentację badania do druku	Wyświetl listę plików uaktualnień oprogramowania
Wyświetl konta	Edytuj, wyślij ponownie zaakceptowane badania	Załaduj pliki uaktualnień oprogramowania
Zmodyfikuj ustawienia miejsca	Wyświetl testy ZJ	Wyświetl konfigurację hosta
Wyświetl ustawienia miejsca	Edytuj ID partii ZJ	Edytuj konfigurację hosta
Wyświetl badania krwi	Edytuj ID2 ZJ	Wyświetl dokumentację EKJ
Edytuj ID pacjenta	Edytuj komentarze dot. ZJ	Drukuj, eksportuj raporty EKJ
Edytuj ID2	Wyświetl zakresy analitu	Wyświetl statystyki
Edytuj komentarze	Edytuj zakresy analitu	Drukuj, eksportuj statystyki użytkownika

8.21 Ustawienia hosta

Do zarządzania ustawieniami komputera epoc Host służą strony **Ustawienia hosta**. Dostępne są osobne strony przeznaczone do ustawiania jednostek i zakresów, a także do wczytywania aktualizacji oprogramowania i plików eVAD†. Po skonfigurowaniu ustawienia te są automatycznie wysyłane do komputera epoc Host przy każdej synchronizacji.

† Szczegółowe informacje dotyczące pobierania i stosowania plików eVAD zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

Dostęp do stron **Ustawienia hosta** można uzyskać z górnego menu. Wybierz kolejno opcje **Ustawienia**, **Ustawienia hosta** oraz **Jednostki**, **Zakresy**, **Aktualizacja oprogramowania** lub Aktualizacja eVAD.



8.22 Ustawienia hosta: Jednostki

Aby zmienić jednostki pomiaru, wybierz opcję **Jednostki** z listy rozwijanej, a następnie naciśnij przycisk **Zapisz zmiany**. Wszystkie wartości zakresów będą od tego momentu wyświetlane w przeliczeniu na nowe jednostki.

W niektórych placówkach służby zdrowia konieczne może być zastosowanie niestandardowych zakresów zgłaszanych. Niestandardowe zakresy zgłaszane nie mogą być jednak szersze niż zakresy pomiarowe systemu epoc. Niskie i wysokie wartości dotyczące niestandardowych zakresów pomiarowych widoczne są obok nazw poszczególnych analizów.

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

Uwaga: Zmodyfikowane zakresy zgłaszane są oznaczone pomarańczowym kolorem czcionki, co pozwala na szybką identyfikację zmian. Jeśli zmodyfikowany zakres zgłaszany jest szerszy niż odpowiedni zakres pomiarowy systemu epoc, będzie on oznaczony kolorem czerwonym, a zmiany nie zostaną zapisane.

8.23 Ustawienia hosta: Zakresy

Na stronie **Zakresy** wyświetlane są zakresy referencyjne i zakresy wartości krytycznych dla wszystkich analitów w odniesieniu do wybranego typu badania i próbki.

Aby zmienić wartości **zakresów**, wybierz ustawienia opcji **Typ badania** i **Typ próbki**. Wprowadź nowe wartości w odpowiednich polach i naciśnij przycisk **Zapisz zmiany**. Zmiany można wprowadzić dla większej liczby typów próbki poprzez zaznaczenie wybranych typów na liście po prawej stronie tabeli głównych wartości zakresów.

Zasady wprowadzania zmian w wartościach zakresów:

1. Wszystkie wprowadzane dane muszą być wartościami liczbowymi.
2. Każda wartość musi zostać wprowadzona z należytą dokładnością (wyświetlaną w tabeli).
3. Wartości zakresów referencyjnych nie mogą wykraczać poza zakres wartości zgłaszanych.

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	ctHCO3-	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	GFRewz	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

Uwaga: Zmodyfikowane zakresy zgłaszane są oznaczone pomarańczowym kolorem czcionki, co pozwala na szybką identyfikację zmian. Jeśli zakres referencyjny przekroczy wartości zakresu zgłaszanego, zostanie on oznaczony kolorem czerwonym, a zmiany nie zostaną zapisane.

8.24 Ustawienia hosta: Aktualizacja oprogramowania

Aby wczytać najnowsze oprogramowanie komputera epoc Host i czytnika Reader, należy skorzystać ze strony **Aktualizacja oprogramowania**.

1. Naciśnij przycisk **Przeglądaj**, aby wybrać plik uaktualnienia dostarczony przez przedstawiciela firmy Epocal. Po wybraniu pliku wyświetlona zostanie jego ścieżka.
2. Naciśnij przycisk **Sprawdź**, aby wysłać plik na serwer. Jeżeli plik zawiera poprawną aktualizację oprogramowania, pod przyciskiem **Sprawdź** wyświetlona zostanie wersja uaktualnienia dla komputera Host i czytnika Reader.
3. Naciśnij przycisk **Akceptuj**, aby zaakceptować plik.
4. Nowa aktualizacja oprogramowania będzie teraz dostępna do pobrania na poszczególne komputery epoc Host. Szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzania aktualizacji oprogramowania komputera epoc Host znajdują się w rozdziale 7 „Zarządzanie komputerem epoc Host” w niniejszej instrukcji.

Jeżeli zaznaczone zostaną odpowiednie pola po prawej stronie (patrz zrzut ekranu poniżej), aktualizacje oprogramowania będą mogły zostać pobrane automatycznie do komputera epoc Host podczas następnej synchronizacji. Można wprowadzić osobne ustawienia automatycznej aktualizacji dla poszczególnych oddziałów.

Informacje na temat pakietu aktualizacji oprogramowania obejmują dane dotyczące zgodnych wersji oprogramowania komputera epoc Host, które można zaktualizować do wersji z wybranego pakietu aktualizacji.

Badania krwi ▾ | Testy ZJ ▾ | Raporty ▾ | Stan ▾ | Ustawienia ▾

Ustawienia - Ustawienia hosta - Aktualizacja oprogramowania

1. Naciśnij przycisk „Przeglądaj”, aby wybrać plik uaktualnienia hosta epoc Host.

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

2. Naciśnij przycisk „Sprawdź”, aby sprawdzić plik uaktualnienia.

Plik utworzony::
Host - wer. progr.:
Opr.sprzęt.Readera:
Konfig. czujn.:
Zezwalaj na autom. uaktualnianie:
Możliwe do uakt. wersje Hosta:

3. Naciśnij przycisk „Akceptuj”, aby udostępnić uaktualnienie hostom epoc Host.

Uaktualnienie pliku załadowanego na 17/06/2016 12:56

Plik utworzony:: 23/04/2016 09:12

Wybierz oddziały, które automatycznie mają otrzymywać uaktualnienie.

Uaktualnienie	Oddział
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input checked="" type="checkbox"/>	ER

☒ Wybierz wszystkie

51017246 Wer.: 03

epoc Enterprise Data Manager

8-21

Po pomyślnym załadowaniu pliku aktualizacji oprogramowania do EDM lewa kolumna wyświetli informacje o aktualizacji oprogramowania epoc Host/epoc Host². Prawa kolumna wyświetli informacje o aktualizacji oprogramowania epoc NXS Host i systemu operacyjnego.

Uaktualnienie pliku załadowanego na 01/06/2020 12:41	Uaktualnienie pliku załadowanego na 03/06/2020 16:10
<p>Typ pliku aktualizacji: Host 3.x</p> <p>Plik utworzony:: 16/05/2020 04:46</p> <p>Host - wer. oprogr.: 3.32.4</p> <p>Opr.sprzęt.Readera: 2.2.12.1</p> <p>Konfig. czujn.: 36.3</p> <p>Zezwalaj na autom. uaktualnianie: Tak</p> <p>Możliwe do uakt. wersje Hosta: 3.29.4 3.30.2 3.30.3 3.31.3 3.32.3 3.32.4</p> <p>Rozmiar pliku: 4,40 MB</p>	<p>Typ pliku aktualizacji: NXS Host</p> <p>Plik utworzony:: 14/05/2020 10:19</p> <p>Host - wer. oprogr.: 4.4.0</p> <p>Opr.sprzęt.Readera: 2.2.12.1</p> <p>Konfig. czujn.: 36.3</p> <p>Zezwalaj na autom. uaktualnianie: Tak</p> <p>Możliwe do uakt. wersje Hosta: 4.3.4 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 4.3.9 4.3.10</p> <p>Wersja OS:</p> <p>Poziom poprawki zabezpieczeń OS:</p> <p>Typ aktualizacji OS:</p> <p>Rozmiar pliku: 29,42 MB</p>

Po pobraniu aktualizacji komputer epoc Host zostanie automatycznie uaktualniony po następnym wylogowaniu.

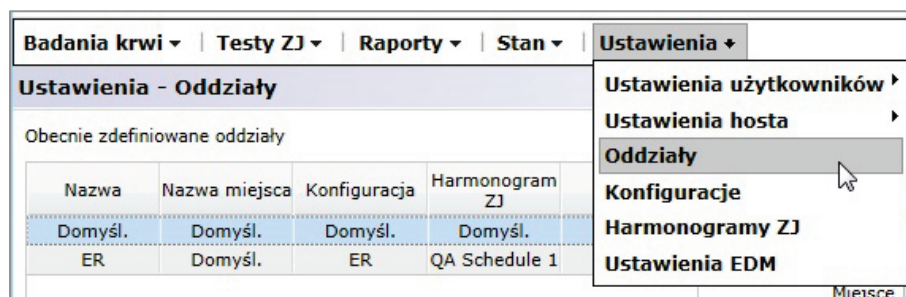
8.25 Ustawienia hosta: Aktualizacja eVAD

Elektroniczne arkusze wartości przypisanych (eVAD) są dostępne w bibliotece dokumentów Siemens Healthineers. Po pobraniu pliku eVAD i sprawdzeniu jego wersji należy skorzystać ze strony **Aktualizacja eVAD**, aby wysłać pliki eVAD do komputerów epoc Host. Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

8.26 Oddziały

Konfiguracje i komputery epoc Host są przypisywane do oddziałów, aby umożliwić korzystanie z odrębnych konfiguracji na poszczególnych oddziałach. Podczas synchronizacji konfiguracje przypisane do określonych oddziałów są wysyłane do poszczególnych komputerów epoc Host przypisanych do tych oddziałów. Ponadto wyniki badań i testów do zapewniania jakości otrzymane z komputerów epoc Host podczas synchronizacji mogą być sortowane i filtrowane według oddziałów w celu wygenerowania osobnych raportów.

Do strony **Oddziały** można przejść z górnego menu. Wybierz opcję **Ustawienia**, a następnie **Oddziały**.



Szczegółowe informacje dotyczące każdego oddziału można wyświetlić poprzez zaznaczenie oddziału i kliknięcie paska **Szczegóły oddziału**. Po przewinięciu w dół będą widoczne obszary **Szczegóły oddziału**, **Harmonogramy ZJ**, **Ustawienia konfiguracji**, **Wybór badania**, **Aktywne typy próbek** i **Ust. kodów kreskowych**.

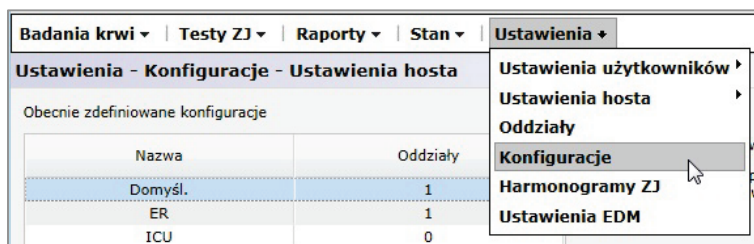
▼ Szczegóły oddziału

Szczegóły oddziału	
Nazwa	ER
Opis	
Nazwa miejsca	Domyśl.
Konfiguracja	ER
Harmonogramy ZJ	QA Schedule 1
Automatyczne drukowanie dokumentacji badania	Nie
Harmonogramy ZJ	
Kontrola jakości	Zablokuj; Stała godz.; W każdy 8 Godz.; Okres odstępu czasowego - 0 Godz.; Okres ostrzeżenia - 0 Godz.; minimum 1 Poz. płynu
Weryfikacja kalibracji	Wyłączono
Elektroniczna KJ	Zablokuj; Stała godz.; W każdy 8 Godz.
Term. ZJ	Wyłączono
Ustawienia konfiguracji	
Uwierzyt. na logowanie/przeprowadzanie badań	Brak
Uwierzyt. na wyświetlanie badań	Brak
Aut. wylogowanie po wyl. zasilania?	Tak
Aut. wylogowanie po bezczynności?	Tak (5 min)
Stała długość ID pacjenta?	Nie
Jednostki temperatury	F
Uwzględnił wsp. kor. hemodylucji	Żądaj wyboru
Żądać wyboru typu próbki?	Nie
Zapis danych pierwotnych	Przy awarii
Drukować zakresy jeśli przekroczone?	Tak
Działanie przy zamykaniu badania	Brak
Włączyć synchronizację w tle?	Nie
Zamknąć zakończony test po 15min?	Nie
Żądać działania dot. war. krytycznych?	Tak
Dokumentacja dodatkowa?	Nie
Zachować ID pacj. między bad.?	Nie
Zachować typ prób. między bad.?	Nie
Pozwolić uż. na odrzuc. bad.?	Nie
Przywracać dane z niezak. bad.?	Nie
Drukuj zakresy ZJ?	Tak
Wydrukować inf. dot. ZJ?	Nie
Włączyć wyszukiwanie ID pacj.?	Nie
Wybór badania	
Zmierzony	<div> <div>pH</div> <div>pCO2</div> <div>pO2</div> <div>Na+</div> <div>K+</div> <div>Cl-</div> <div>Ca++</div> <div>Glu</div> <div>Lac</div> <div>Crea</div> <div>Hct</div> </div>
Obliczone	<div> <div>cHgb</div> <div>cHCO3-</div> <div>cTCO2</div> <div>BE(ecf)</div> <div>BE(b)</div> <div>cSO2</div> <div>AGapK</div> <div>AGap</div> <div>eGFR</div> <div>eGFR-a</div> <div>A</div> <div>A-a</div> <div>a/A</div> </div>

8.27 Konfiguracje

Wiele elementów Ustawienia hosta można skonfigurować w odniesieniu do wyłącznie jednego komputera. Następnie mogą one zostać przesłane do określonych komputerów Host przypisanych do określonych oddziałów. Takie Ustawienia hosta zebrano na stronie **Konfiguracje**, gdzie można je odpowiednio przypisywać.

Do strony **Konfiguracje** można przejść z górnego menu. Wybierz kolejno opcje **Ustawienia**, **Konfiguracje**.



Poniżej przedstawiono stronę **Konfiguracje**:

The screenshot displays the 'Konfiguracje' page. The top section, 'Ustawienia - Konfiguracje - Ustawienia hosta', shows a table of 'Obecnie zdefiniowane konfiguracje' and a form to add or edit a configuration. The table has columns 'Nazwa' and 'Oddziały'. The form has fields for 'Nazwa' (ER) and 'Opis' (Maks. 128 znaków). Below the table are buttons 'Usuń' and 'Dodaj'. The bottom section, 'Szczegóły konfiguracji', shows a list of configuration options for the selected configuration (ER). The options are grouped into sections: 'Ustawienia hosta', 'Wybór badania', 'Typy próbek', 'Kody kreskowe 1D', and 'Kody kreskowe 2D'. The options include checkboxes and dropdowns for various settings like 'Uwierzyt. na logowanie/przeprowadzanie badań', 'Uwierzyt. na wyświetlanie badań', 'Aut. wylogowanie po wyl. zasilania?', 'Aut. wylogowanie po bezczynności?', 'Stała długość ID pacjenta?', 'Jednostki temperatury', 'Uwzględnić wsp. kor. hemodylucji', 'Żądać wyboru typu próbki?', 'Zapis danych pierwotnych', 'Drukować zakresy jeśli przekroczone?', 'Działanie przy zamykaniu badania', 'Włączyć synchronizację w tle?', 'Zamknąć zakończony test po 15min?', 'Żądać działania dot. war. krytycznych?', 'Dokumentacja dodatkowa?', 'Zachować ID pacj. między bad.?', 'Zachować typ prób. między bad.?', 'Pozwolić uż. na odrzuc. bad.?', 'Przywracać dane z niezak.bad.?', 'Drukuj zakresy ZJ?', 'Wydrukować inf. dot. ZJ?', and 'Włączyć wyszukiwanie ID pacj.?'.

Nazwa	Oddziały
Domyśl.	1
ER	1
ICU	0

Ustawienia - Konfiguracje - Ustawienia hosta

Obecnie zdefiniowane konfiguracje

Nazwa: ER

Opis (Maks. 128 znaków)

Anuluj Aktualizuj

Usuń Dodaj

Szczegóły konfiguracji

Anuluj Zapisz

Ustawienia hosta

Wybór badania

Typy próbek

Kody kreskowe 1D

Kody kreskowe 2D

Uwierzyt. na logowanie/przeprowadzanie badań: Brak

Uwierzyt. na wyświetlanie badań: Brak

Aut. wylogowanie po wyl. zasilania? Nie ☒ Tak

Aut. wylogowanie po bezczynności? Nie ☒ Tak

Opóźnienie: 5 min

Stała długość ID pacjenta? ☒ Nie ☐ Tak

Długość: 10 znaków

Jednostki temperatury: F

Uwzględnić wsp. kor. hemodylucji: Żądaj wyboru

Żądać wyboru typu próbki? ☒ Nie ☐ Tak

Zapis danych pierwotnych: Przy awarii

Drukować zakresy jeśli przekroczone? Nie ☒ Tak

Działanie przy zamykaniu badania: Brak

Włączyć synchronizację w tle? ☒ Nie ☐ Tak

Zamknąć zakończony test po 15min? ☒ Nie ☐ Tak

Żądać działania dot. war. krytycznych? Nie ☒ Tak

Dokumentacja dodatkowa? ☒ Nie ☐ Tak

Zachować ID pacj. między bad.? ☒ Nie ☐ Tak

Zachować typ prób. między bad.? ☒ Nie ☐ Tak

Pozwolić uż. na odrzuc. bad.? ☒ Nie ☐ Tak

Przywracać dane z niezak.bad.? ☒ Nie ☐ Tak

Drukuj zakresy ZJ? Nie ☒ Tak

Wydrukować inf. dot. ZJ? ☒ Nie ☐ Tak

Włączyć wyszukiwanie ID pacj.? ☒ Nie ☐ Tak

Nową **konfigurację** można utworzyć, klikając przycisk **Dodaj**. Wprowadź nową **nazwę** i **opis** (opcjonalnie) w obszarze **Dodaj nową konfigurację** i naciśnij przycisk **Zapisz**.

Konfiguracje można następnie edytować, klikając wiersze konfiguracji z tabeli z obszaru **Obecnie zdefiniowane konfiguracje**. Nazwę i opis można zmodyfikować w dostępnych do edycji polach po prawej stronie. Naciśnij przycisk **Aktualizuj**, aby zapisać zmiany. Aktualne ustawienia wybranej konfiguracji są wyświetlane w obszarze **Szczegóły konfiguracji** i można je modyfikować.

Szczegóły konfiguracji są zorganizowane w postaci zakładek: **Ustawienia hosta**, **Wybór badania**, **Typy próbek**, **Kody kreskowe 1D** i **Kody kreskowe 2D**. W każdej zakładce znajdują się pola dostępne do edycji. Naciśnij przycisk **Zapisz** po zakończeniu wprowadzania zmian.

Uwaga: do obsługiwanych typów kodów kreskowych należą kody kreskowe 1D i 2D; kody kreskowe 2D są dostępne wyłącznie w przypadku komputera Host².

8.28 Harmonogramy ZJ

Aby skonfigurować harmonogramy ZJ, wybierz kolejno opcje **Ustawienia** i **Harmonogramy ZJ**. Szczegółowe informacje dotyczące konfigurowania harmonogramów ZJ zawiera Sekcja 9.6 lub Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.

Po skonfigurowaniu harmonogramu ZJ można go przypisać do oddziału na stronie **Oddziały**. Każdy oddział może posiadać swój własny harmonogram ZJ. Będzie obowiązywał dla wszystkich komputerów Host przypisanych do danego oddziału.

Uwaga: Przed włączeniem harmonogramów ZJ należy ukończyć wszystkie wymagane testy ZJ.

8.29 Ustawienia EDM

Dostęp do ustawień systemu zarządzania danymi epoc Enterprise data Manager można uzyskać z górnego menu. Wybierz kolejno opcje **Ustawienia** i **Ustawienia EDM**.

Strona **Ustawienia EDM** jest zorganizowana w postaci zakładek: **Nazwa szpitala**, **Miejsca**, **Język**, **Limit czasu**, **Niezapis. dokum. badań**, **Ustawienia interfejsu EDM** i **O EDM** (tylko do odczytu).

The screenshot shows the 'Ustawienia EDM' (EDM Settings) page. At the top, there is a navigation bar with tabs: 'Badania krwi', 'Testy ZJ', 'Raporty', 'Stan', and 'Ustawienia'. The 'Ustawienia' tab is active, and a dropdown menu is open, showing options: 'Ustawienia użytkowników', 'Ustawienia hosta', 'Oddziały', 'Konfiguracje', 'Harmonogramy ZJ', and 'Ustawienia EDM' (which is highlighted by a mouse cursor). Below the navigation bar, the page title is 'Ustawienia - Ustawienia EDM'. On the left side, there is a sidebar with a list of settings: 'Nazwa szpitala', 'Miejsca', 'Język', 'Limit czasu', 'Niezapis. dokum. badań', 'Ustawienia interfejsu EDM', and 'O EDM'. The main content area contains two input fields: 'Nazwa szpitala' and 'Adres szpitala', followed by a 'Zapisz' (Save) button.

9.1 Opis

W niniejszym rozdziale opisano zalecane przez firmę Epocal procedury kontroli jakości, przeprowadzane w celu sprawdzenia działania systemu epoc. Przedstawiono w nim również dodatkowe procedury kontroli jakości, które mogą być stosowane. Te zalecane i dodatkowe procedury obejmują: wewnętrzną kontrolę jakości, kontrolę jakości z użyciem płynów kontrolnych, weryfikację kalibracji, badanie sprawności i procedurę kontroli jakości krwi pełnej. Uzasadnienie konieczności wykonywania kontroli jakości systemu epoc znajduje się w rozdziale „Zasada działania” niniejszej instrukcji.

9.2 jakości Zalecana kontrola systemu epoc



Podczas prowadzenia kontroli jakości należy postępować zgodnie z wymogami krajowymi.



Testy do zapewniania jakości muszą być wykonywane z użyciem systemu epoc przez operatorów upoważnionych do ich przeprowadzania. Informacje na temat konfigurowania konta operatora w celu umożliwienia przeprowadzania testów do zapewniania jakości można znaleźć w rozdziale „Zarządzanie komputerem epoc Host” i „epoc Enterprise Data Manager”.

Informacje na temat przeprowadzania testów do zapewniania jakości za pomocą systemu epoc można znaleźć w rozdziałach „Obsługa systemu epoc” i „Komputer epoc Host”.

9.2.1 Sprawdzanie dostarczonych kart testowych

A. Znaczniki temperatury kart podczas transportu

Wskazania znaczników temperatury umieszczonych w pudełku wysyłkowym umożliwiają sprawdzenie, czy temperatura kart testowych podczas transportu była odpowiednia (jeśli ma to zastosowanie). Pozostałe informacje można znaleźć w rozdziale „Karty testowe epoc” niniejszej instrukcji.

Jeżeli znaczniki temperatury wskazują, że karty były przechowywane w temperaturze wykraczającej poza dopuszczalny zakres, należy wstrzymać odbiór kart i nie dopuścić do ich stosowania. Należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

B. Sprawdzanie partii wysłanych kart

Z każdej partii w każdej dostawie kart sprawdź za pomocą dowolnego sprawdzonego czytnika Reader co najmniej dwa (2) poziomy płynów kontrolnych. (Informacje na temat prawidłowego obchodzenia się z płynami można znaleźć w rozdziale 9.4 „Postępowanie z płynami na bazie wody” poniżej).

9.2.2 Sprawdzanie działania czytnika Reader

A. Elektroniczna kontrola jakości (EKJ)

Czytnik epoc Reader jest dostarczany z automatycznymi procedurami wewnętrznej kontroli jakości, które są przeprowadzane elektronicznie przy każdym uruchomieniu czytnika epoc Reader w momencie łączenia go z komputerem epoc Host oraz bezpośrednio przed rozpoczęciem procedury badania przy każdym badaniu. Elektroniczna kontrola jakości jest automatyczna, dlatego użytkownik nie musi podejmować żadnych działań.

B. Sprawdzanie systemu kontroli termicznej

W czytniku epoc Reader znajduje się podsystem kontroli termicznej składający się z dwóch (2) płytek grzejnych z wbudowanymi, fabrycznie skalibrowanymi czujnikami temperatury zawierającymi chipy. W innym miejscu w czytniku Reader znajduje się jeden (1) skalibrowany termistor. Jeżeli pomiary są wykonywane w kontrolowanej temperaturze, płytki grzejne stykają się z obszarem karty testowej pokrytym czujnikami i utrzymują temperaturę czujników oraz cieczy spływających na czujniki w wymaganym zakresie: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

Termiczna kontrola jakości w czasie rzeczywistym jest przeprowadzana za każdym razem, gdy w systemie epoc wykonywane jest badanie krwi lub test zapewnienia jakości. Termiczna kontrola jakości w czasie rzeczywistym to zestaw testów, które monitorują temperaturę wewnątrz czytnika Reader i porównują ją z oczekiwanym zachowaniem urządzenia w różnych punktach badania krwi lub testu zapewnienia jakości. W przypadku wykrycia nieprawidłowości przez termiczną kontrolę zapewniania jakości test jest przerywany oraz pojawia się komunikat o błędzie termicznej kontroli zapewniania jakości „**Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie temperatury (E38)**”. Informacje dotyczące powyższego komunikatu o błędzie można znaleźć w rozdziale Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach.

9.2.3 Płyiny kontrolne

W sprzedaży są dostępne płyiny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów, metabolitów i/lub hematokrytu, umożliwiające sprawdzanie integralności dostarczonych partii kart testowych. Zalecane produkty wymieniono w tabeli 9.1.

Dla istotnych kliniczne poziomów analitów opracowywane są różne poziomy płyynów kontrolnych. Płyiny kontrolne nie zawierają ludzkiej surowicy ani substancji z niej otrzymywanych.

Producent	Opis	Poziom	Nr kat.	Przeznaczenie
Eurotrol Inc., Ede, Holandia	Eurotrol GAS- ISE-Metabolite QC	1	179.001.010	Wszystkie oznaczenia oprócz hematokrytu, BUN/Urea i TCO ₂
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	Wszystkie oznaczenia oprócz hematokrytu
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Płyiny kontrolne firmy Eurotrol dla hematokrytu	A	195.002.010	Hematokryt
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Tabela 9.1. Płyiny do kontroli jakości zalecane do sprawdzania kart testowych epoc.



Niektóre płyiny kontrolne mogą nie być zatwierdzone do sprzedaży we wszystkich krajach.

Pozostałe informacje można znaleźć w rozdziale 9.4, „Postępowanie z płyinami na bazie wody”, oraz 9.5, „Arkusze wartości przypisanych”.

9.3 Opcjonalna kontrola jakości systemu epoc

9.3.1 Weryfikacja kalibracji

Postępuj zgodnie z procedurą weryfikacji kalibracji, aby sprawdzić dokładność wyników badań w ramach szerokiego zakresu pomiaru dla danego badania. Przeprowadzanie tej procedury w określonych odstępach czasowych może być wymagane przez organy regulacyjne lub akredytacyjne. Chociaż w sprzedaży są dostępne zestawy do weryfikacji kalibracji zawierające pięć (5) poziomów, sprawdzenie zakresu pomiarowego można przeprowadzić za pomocą najniższego, najwyższego i średniego poziomu.

Dostępne w sprzedaży zestawy do weryfikacji kalibracji obejmujące pięć (5) poziomów mogą być stosowane do weryfikacji kalibracji kart testowych epoc w ramach zakresu wartości zgłaszanych. Zalecane produkty wymieniono w poniższej tabeli 9.2.

Uwaga: Płyny do weryfikacji kalibracji poziomu 6, tylko dla TCO₂, są dostępne oddzielnie.

Roztwory do weryfikacji kalibracji nie zawierają ludzkiej surowicy ani substancji z niej otrzymanych.

Producent	Opis	Poziom	Nr kat.	Przeznaczenie
Eurotrol Inc., Ede, Holandia	Płyny firmy Eurotrol do weryfikacji oznaczeń hematokrytu	1-5	190.000.005	Weryfikacja kalibracji dla hematokrytu
	Płyny firmy Eurotrol do weryfikacji kalibracji	1-5	183.000.005	Weryfikacja kalibracji — wszystkie oprócz hematokrytu, BUN/Urea i TCO ₂
		1-5	267.000.005	Weryfikacja kalibracji — wszystkie oprócz hematokrytu
		6	266.006.010	Weryfikacja kalibracji — Tylko TCO ₂ *

*Płyny dla poziomu 6 stanowią uzupełnienie weryfikacji kalibracji dla górnej granicy zakresu TCO₂.



Tabela 9.2. Płyny do weryfikacji kalibracji zalecane do sprawdzania kart testowych epoc.

Niektóre płyny do weryfikacji kalibracji mogą nie być zatwierdzone do sprzedaży we wszystkich krajach.

Pozostałe informacje można znaleźć w rozdziale 9.4, „Postępowanie z płynami na bazie wody”, oraz 9.5, „Arkusze wartości przypisanych”.

9.3.2 Badanie sprawności (zewnętrzna kontrola jakości)

Postępuj zgodnie z procedurą badania sprawności, aby sprawdzić dokładność i precyzję wyników badań systemu epoc w ramach kilku laboratoriów i/lub placówek. Laboratoria mogą rejestrować się w różnych organizacjach badania sprawności.

Organizacja	Informacje kontaktowe
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 zew. 3023

W systemie epoc próbki do badania sprawności są badane w ramach testu do zapewniania jakości (podobnie jak płyny kontrolne i do weryfikacji kalibracji). Pozostałe informacje można znaleźć w rozdziale 9.4, „Postępowanie z płynami na bazie wody”, poniżej.

Przy wszystkich badaniach sprawności należy mieć na uwadze fakt, że póki do badania nie zostanie zebrany odpowiedni materiał porównawczy, niektóre badania mogą zakończyć się niepowodzeniem z powodu efektu macierzy.

Badania liniowości CAP:

Towarzystwo Amerykańskich Patologów (ang. College of American Pathologists, CAP) nie wymaga obowiązkowego korzystania z materiałów CAP do badania liniowości w celu spełnienia wymogów programu akredytacyjnego CAP. Firma Epocal zamiast badania liniowości CAP zaleca swoim klientom korzystanie z badania CAP AQ Survey, w ramach którego są już dostępne odpowiednie materiały porównawcze.

9.3.3 Przeprowadzanie testów kontroli jakości z użyciem krwi pełnej

Gdy do kontroli jakości systemu epoc wykorzystywana jest krew pełna, tak jak w przypadku testów precyzji z krwi pełnej, takie testy należy wykonywać w trybie **Badanie krwi**. Badania próbek krwi należy zawsze wykonywać w trybie badania krwi (nie w trybie testów do zapewniania jakości).

9.4 Postępowanie z płynami na bazie wody



Przed przeprowadzeniem poniższej procedury należy zawsze zapoznać się z instrukcją producenta dostarczoną wraz z płynami kontrolnymi, zawierającą informacje dotyczące określonego produktu.

9.4.1 Przechowywanie



Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi przechowywania.

9.4.2 Przed użyciem

Jeżeli ampułki zostały wyjęte z lodówki lub zamrażarki, przed użyciem muszą osiągnąć temperaturę pokojową (20°C–25°C). Czas doprowadzenia do stanu równowagi w przypadku płynów do kontroli jakości do oznaczeń gazów we krwi zajmuje co najmniej cztery (4) godziny dla całego opakowania ampułek oraz jedną (1) godzinę dla poszczególnych ampułek wyciągniętych z opakowania.

9.4.3 Korzystanie z ampułek do przeprowadzania kontroli jakości oznaczeń gazów we krwi



Z płynem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zanieczyszczenia go powietrzem. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg $p\text{CO}_2$ i około 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Stężenia gazów i poziomy pH mogą ulec zmianie, jeżeli płyn będzie miał styczność z powietrzem i/lub będzie przenoszony do plastikowej strzykawki.

Płyny do kontroli jakości zawierają rozpuszczone gazy, dlatego zaraz po otwarciu ampułki stają się bardzo niestabilne. Po otwarciu ampułki płyn należy jak najszybciej poddać badaniu. Za pomocą jednej (1) ampułki można sprawdzić kilka kart testowych tylko wtedy, gdy są one sprawdzane jednocześnie na kilku czytnikach Reader. Nie wolno używać ostatnich 0,5 ml płynu kontrolnego znajdującego się w strzykawce. W przypadku korzystania z jednego czytnika epoc Reader do sprawdzania kilku kart testowych należy zawsze używać jednej (1) ampułki na każdą sprawdzaną kartę testową.

9.4.4 Korzystanie z ampułek do przeprowadzania kontroli jakości oznaczeń hematokrytu

Za pomocą jednej ampułki można sprawdzić jedną kartę testową lub większą ich liczbę. Gazy nie mają wpływu na skuteczność płynów kontrolnych dla hematokrytu. W przypadku tych płynów nie są wymagane szczególne działania zapobiegające zanieczyszczeniu powietrzem.

9.4.5 Korekta temperatury dla płynów do badania kontroli jakości oznaczeń gazów



Stężenie gazu w cieczach zmienia się wraz z temperaturą. Odchylenia od temperatury pokojowej mają wpływ na zawartość gazów w cieczy. Należy zawsze ostrożnie obchodzić się z płynem kontrolnym, aby uniknąć jego niezamierzonego ogrzania lub schłodzenia.

Ustalono, że $p\text{CO}_2$ i $p\text{O}_2$ są odwrotnie skorelowane z temperaturą^{1,2}. Zależność ta jest wyraźniejsza w niebuforowanych macierzach, np. płynach na bazie wody bez wodorowęglanu (który jest buforem CO_2), płynach na bazie wody bez hemoglobiny (która jest buforem O_2), emulsjach perfluorowęglowodorowych (które są buforami O_2) itp.

Wyniki docelowe i zakresy podane w arkuszach wartości przypisanych można dostosować, korzystając z poniższej tabeli 9.3 w taki sposób, aby uwzględniały zmiany temperatury otoczenia.

Na przykład, jeśli temperatura otoczenia w laboratorium wynosi 15°C – 17°C , a zakres $p\text{O}_2$ to 135–155 mmHg, można go dostosować przez dodanie 9,5 mmHg do górnej i dolnej granicy: od $(135+9,5)$ do $(155+9,5)$ = od 144,5 do 164,5 mmHg.

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

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

Tabela 9.3. Korekta temperatury dla wartości docelowych $p\text{CO}_2$ i $p\text{O}_2$ w płynach kontrolnych na bazie wody

Uwaga: Zarówno ze względu na buforowanie CO_2 przez zawarty w płynach wodorowęglan, jak i niski poziom gradientu $p\text{CO}_2$ w stosunku do ciśnienia atmosferycznego korekty temperatury płynów są w przypadku niższych poziomów $p\text{CO}_2$ niewielkie.

Uwaga: Wartości podane w tabeli 1 powyżej odnoszą się do temperatury płynu. Zatem niewłaściwe obchodzenie się z płynami kontrolnymi skutkujące ich niezamierzonym ogrzaniem w dłoni może również wpłynąć na odczyty gazów.

Uwaga: Czytnik Reader i karty muszą zostać doprowadzone do tej samej temperatury. Zgodnie z wymogami przedstawionymi w instrukcji obsługi systemu epoc karty należy zawsze przechowywać w temperaturze 15°C – 30°C .

Uwaga: W oprogramowaniu epoc korekty temperatury nie są stosowane automatycznie. Po dokładnym rozważeniu warunków i rozwiązaniu problemów związanych z innymi czynnikami, w tym ze sposobem obchodzenia się z próbkami, można zastosować korekty zgodnie z informacjami podanymi w niniejszym dokumencie.

9.4.6 Procedura

W systemie epoc wszystkie płyny kontrolne na bazie wody, w tym próbki do badania sprawności, muszą być badane w trybie testu do zapewniania jakości (więcej informacji na temat wyboru testu ZJ zawiera rozdział „Obsługa systemu epoc” w jego instrukcji obsługi).

Tryb testu do zapewniania jakości posiada następujące właściwości:

- symbole „>” i „<” dotyczące zakresów zgłaszanych nie są używane do oznaczania wyników badań poza ich zakresem zgłaszanym. Użytkownik może badać stężenia tylko w zakresach zgłaszanych albo nieznacznie poza nimi. Więcej informacji na temat niestandardowych zakresów zgłaszanych zawiera część niniejszego dokumentu poświęcona zarządzaniu komputerem epoc Host;
- Wynik dla hematokrytu jest podawany w postaci „nieskorygowanej”, tj. bez uwzględnienia stężenia sodu i potasu w próbce. Umożliwia to sprawdzenie wartości dla hematokrytu niezależnie od sodu i potasu (*Uwaga: weryfikacja dla sodu i potasu jest prowadzona oddzielnie*);
- stosowana jest korekta obliczeń dotyczących płynnej macierzy;
- wynik testu do zapewniania jakości jest przechowywany w innym pliku systemu zarządzania danymi epoc Enterprise Data Manager niż wyniki badania krwi.

Tuż przed użyciem mocno potrząśnij ampułką przynajmniej przez piętnaście sekund, aby gazy zostały zmieszane z roztworem. Podczas potrząsania ampułkę należy trzymać pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby uniknąć ogrzania roztworu.

Delikatnie wpraw ciecz w ampułce w ruch wirowy, aby cały płyn spłynął na dno. Oczekaj na uniesienie się pęcherzyków, zanim przystąpisz do otwarcia ampułki po jej wstrząśnięciu.

Chroń palce za pomocą gazy, chusteczki lub rękawiczek.

Aby nie dopuścić do ucieczki gazów z płynu, natychmiast pobierz płyn z ampułki za pomocą zwykłej strzykawki, powoli aspirując go przez igłę o dużej średnicy.

Natychmiast umieść płyn na karcie testowej.

9.4.7 Przenoszenie za pomocą strzykawki

Do przenoszenia płynów kontrolnych z ampułek na karty testowe firma Epocal zaleca stosowanie zwykłych strzykawek o pojemności 1 ml lub 3 ml z igłami o tępych końcówkach o rozmiarach 14–20 G. Ostrożnie nabierz ponad 1 ml płynu z dna ampułki.

Podczas pobierania płynu między tłokiem strzykawki a płynem może znaleźć się powietrze. Nie wolno podejmować prób jego wypchnięcia. Powietrze to znajduje się na tyle daleko od końcówki strzykawki, że nie wpłynie na skład roztworu. Niemniej jednak pęcherzyk powietrza przemieszczający się przez próbkę spowodowałby jej zanieczyszczenie w całej objętości.

Jeżeli do strzykawki zostaną zaciągnięte pęcherzyki powietrza lub pęcherzyk powietrza znajdzie się w pobliżu końcówki strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i ampułkę. Należy rozpocząć ponownie z użyciem nowej strzykawki i ampułki.

Zanim umieścisz płyn na karcie testowej, wypuść kilka kropel ze strzykawki.

Zdejmij igłę i wprowadź końcówkę typu luer strzykawki do portu wprowadzania próbki na karcie testowej, podobnie jak podczas zwykłego badania krwi.

9.5 Arkusze wartości przypisanych

Wartości przypisane są swoiste dla partii i oprogramowania (konfiguracji czujników) i w związku z tym należy używać odpowiednich arkuszy wartości przypisanych (Value Assignment Datasheet, VAD).

Arkusze wartości przypisanych zawierają wartości docelowe oraz dopuszczalne zakresy dla płynów kontrolnych na bazie wody i płynów do weryfikacji kalibracji określone dla systemu epoc.

Drukowane arkusze wartości przypisanych (VAD) oraz elektroniczne arkusze wartości przypisanych (eVAD) dla systemu epoc są dostępne w bibliotece dokumentów Siemens Healthineers. Szczegółowe informacje dotyczące pobierania i stosowania plików eVAD zawiera Załącznik D „Podręcznik użytkownika: Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)”.



Nigdy nie należy korzystać z wartości docelowych i zakresów podanych w ulotce dołączonej do płynów kontrolnych.



Wartości i zakresy docelowe dla mierzonych wartości są ustalone w systemie epoc. Kontrolę jakości (KJ) dla wartości obliczonych wykonuje się, przeprowadzając KJ na wartościach mierzonych, w oparciu o które uzyskuje się wartości obliczane.



Należy dopilnować, aby do drukowania arkuszy wartości przypisanych używano drukarek wysokiej rozdzielczości w celu ułatwienia skanowania kodów kreskowych (typ Code 128B) partii płynów do kontroli jakości.

Każdy arkusz wartości przypisanych jest identyfikowany przez nazwę płynu, poziom, numer partii i wersję konfiguracji czujników systemu epoc, a także odpowiednią wersję eVAD. Zmiany w arkuszach wartości przypisanych są wprowadzane przy zmianie konfiguracji czujników i numerów partii płynów kontrolnych. Podczas sprawdzania poprawności wyników za pomocą arkusza wartości przypisanych należy upewnić się, że wszystkie informacje są prawidłowe. Wersja konfiguracji czujników systemu epoc jest podana w menu hosta epoc Host po wybraniu kolejno opcji **Informacje**.

9.5.1 Wartości docelowe (wartości średnie)

Wartości docelowe (wartości średnie) są określone na podstawie testów fabrycznych kilku ampulek każdego poziomu za pomocą kilku partii kart testowych epoc i kilku czytników Reader.

W celu określenia wartości docelowych próbki są analizowane po doprowadzeniu ich do temperatury 21°C–23°C. Wartości $p\text{CO}_2$ i $p\text{O}_2$ są odwrotnie proporcjonalne do temperatury i zmieniają się o 1% na 1°C. W celu uzyskania informacji na temat dostosowania zakresów $p\text{O}_2$ i $p\text{CO}_2$ dla temperatury wykraczającej poza zakres 21°C–23°C należy zapoznać się z podrozdziałem 9.4.5 „Korekta temperatury dla płynów do badania kontroli jakości oznaczeń gazów”.

W celu określenia wartości docelowych próbki są również analizowane przy ciśnieniu atmosferycznym wynoszącym 760 mmHg. Informacje na temat korekty ciśnienia barometrycznego przedstawiono poniżej.

Wartości docelowe są swoiste dla systemu epoc. Wyniki uzyskane z użyciem płynów na bazie wody w przypadku zastosowania innych metod mogą różnić się z powodu efektu macierzy w próbce.

Korekta ciśnienia barometrycznego

Ciśnienie barometryczne** ma nieznaczny wpływ na odczyty $p\text{CO}_2$. Odczyty $p\text{O}_2$ będą miały o (2 mmHg + 6%) na każde 100 mmHg poniżej ciśnienia barometrycznego wynoszącego 760 mmHg. Dlatego przed porównaniem odczytów dla gazu z podanymi wartościami przypisanymi należy skorygować odczyty $p\text{O}_2$ w następujący sposób³:

$$p\text{O}_2^{\text{skorygowane}} = p\text{O}_2^{\text{odczytane}} + (2 \text{ mmHg} + 6\% \cdot p\text{O}_2^{\text{odczytane}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{ciśnienie barometryczne [mmHg]}) / 100 \text{ mmHg}$$

Przykładowo jeżeli odczytane pO_2 wynosi 150 mmHg, a ciśnienie barometryczne = 630 mmHg, to skorygowane pO_2 dla tej wysokości wyniesie:

$$pO_2 \text{ skorygowane} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg}$$

Powyższe korekty opracowano w oparciu o znany wpływ ciśnienia barometrycznego na ciśnienie parcjale gazów w roztworach wodnych, a także w oparciu o inne czynniki istotne w przypadku systemu epoc (np. konieczność przeniesienia płynu ze szklanej ampułki do strzykawki przed umieszczeniem go w karcie testowej).

Uwaga: Normalne wahania ciśnienia barometrycznego na danej wysokości n.p.m. zazwyczaj zmieniają odczyt pO_2 o 1–2%.

Uwaga: Informacje na temat ciśnienia barometrycznego można uzyskać poprzez sprawdzenie statusu czytnika Reader lub przejrzanie reprezentatywnej dokumentacji EKJ (rozdział 5, 7 i 8 niniejszej instrukcji).

*** Stosowany w tym rozdziale termin „ciśnienie barometryczne” odnosi się do ciśnienia barometrycznego otoczenia, tj. nieskorygowanego względem poziomu morza.*

9.5.2 Zakresy

Przedstawione zakresy wskazują maksymalne odchylenia, które mogą wystąpić w przypadku prawidłowego funkcjonowania płynów kontrolnych i kart testowych. Jeśli wyniki testów zapewniania jakości dla gazów we krwi wykraczają poza wartości graniczne, potencjalną przyczyną takiego stanu rzeczy może być temperatura lub ciśnienie barometryczne. Korekty temperatury i ciśnienia barometrycznego zależą od płynnej macierzy.

Uwaga: Informacje dotyczące korekty temperatury i ciśnienia barometrycznego mają zastosowanie do macierzy na bazie wody, w tym płynów kontrolnych epoc Eurotrol. W przypadku innych macierzy płynnych mogą zostać zastosowane podobne korekty, ale z innymi wartościami współczynnika. Na przykład określone korekty opisane w tym dokumencie nie mają zastosowania w przypadku płynów do badania sprawności oraz płynów do zewnętrznej kontroli jakości zawierających hemoglobinę, która jest buforem tlenu.

Więcej informacji na temat wyników wykraczających poza określone zakresy zawiera rozdział „Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach” w niniejszej instrukcji.

Zakresy dla płynów kontrolnych i płynów do weryfikacji kalibracji podane w arkuszach wartości przypisanych zostały określone na podstawie pojedynczego odczytu ($n=1$). Zakresy dla płynów do weryfikacji kalibracji określone na podstawie średniej z trzech odczytów ($n=3$) mogą zostać dostarczone na życzenie.

9.5.3 Bibliografia

1. Maas A.H.V, „Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO_2 and pO_2 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. and Itano M., „An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO_2 and pCO_2 results on atmospheric pressure,” Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

9.6 Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc (NXS)

Wprowadzenie

Poniżej omówiono korzyści rozszerzonych funkcji zapewniania jakości (ZJ) dostępnych w **systemie epoc®**.

1. Usprawnienie procedury zapewniania jakości dzięki elektronicznym arkuszom wartości przypisanych (eVAD).
2. Poprawa zgodności z przepisami w zakresie procedur zapewniania jakości dzięki harmonogramom ZJ i blokadzie.

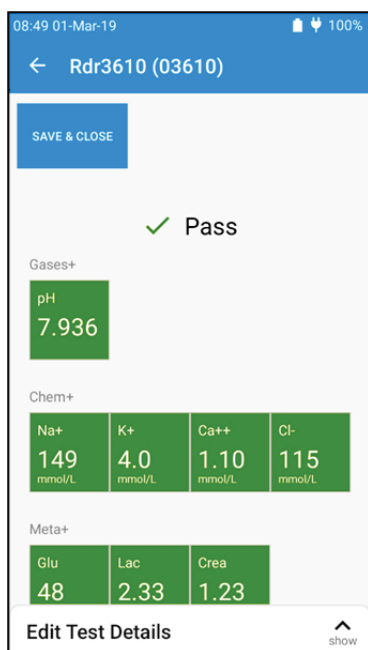
***Uwaga:** Aby skorzystać z nowych funkcji, wymagane jest oprogramowanie sprzętowe czytnika epoc Reader w wersji **2.2.12.1** lub nowszej. Wprawdzie można bezpiecznie kontynuować badanie pacjenta i przeprowadzać test ZJ, jednak próba wykonania badania bez właściwego oprogramowania sprzętowego czytnika epoc Reader spowoduje pojawienie się komunikatu ostrzegawczego.*

Elektroniczne arkusze wartości przypisanych (eVAD)

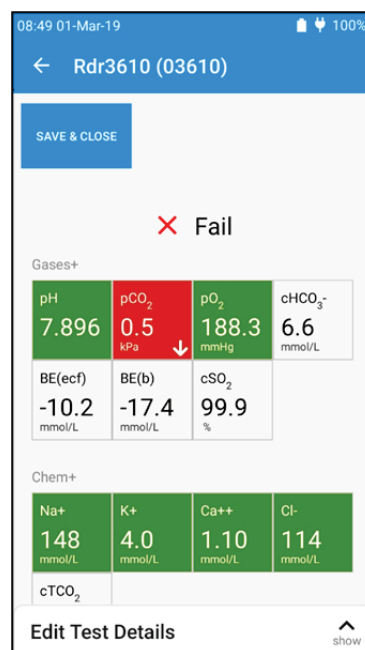
Rozszerzona funkcja zapewniania jakości usprawnia testy ZJ przez użycie elektronicznych arkuszy wartości przypisanych (eVAD). Plik eVAD jest pojedynczym plikiem zapisanym w komputerze epoc Host, który zawiera wszystkie bieżące zakresy i daty ważności dla wszystkich płynów stosowanych w kontroli jakości (KJ) i weryfikacji kalibracji (CV), a także wersje konfiguracji czujnika.

Używając arkuszy eVAD podczas wykonywania testów KJ i CV, użytkownicy komputera epoc Host mogą zeskanować kod kreskowy partii płynu kontrolnego z wydrukowanego arkusza wartości przypisanych (VAD) lub z etykiety płynu kontrolnego i wykonać testy KJ lub CV. Po uzyskaniu wyników zakresy zapewniania jakości są stosowane automatycznie (w oparciu o numer partii i konfigurację czujnika), a komputer epoc Host wskazuje, czy test ZJ zakończył się powodzeniem czy niepowodzeniem.

Na poniższych ilustracjach przedstawiono przykładowe testy ZJ zakończone powodzeniem (Rysunek 1) lub niepowodzeniem (Rysunek 2), a także wyniki.



Rysunek 1



Rysunek 2

W przypadku każdego typu wyników badania do identyfikacji danych wykorzystuje się kolory.

Kolor	Interpretacja
Kolor zielony	Analit zmierzony, „Powodzenie”
Kolor czerwony	Analit zmierzony, „Niepowodzenie”
Kolor biały	Analit obliczony (nieporównywany z żadnym zakresem)

Uwaga: Możliwe jest korzystanie z arkuszy eVAD bez włączania harmonogramów ZJ. Pozwala to na wyświetlanie wyników **Powodz.** / **Niepow.** dla testów ZJ oraz informacji o numerze partii płynów kontrolnych.

Harmonogramy ZJ i blokada (pliki eVAD wymagane)

Funkcja harmonogramów ZJ i blokady zapewnia następujące możliwości:

- Trzy typy weryfikacji, które pomagają wymusić harmonogramy ZJ podczas badań krwi: Zablokuj, Zapytaj i Wyłączono. Ustawienia te określają, czy informować użytkownika o tym, że minął termin kontroli jakości z harmonogramu dla danego urządzenia (i zapytać, czy chce kontynuować), lub czy zablokować urządzenie, uniemożliwiając kontynuację badań krwi do czasu spełnienia odpowiednich wymagań kontroli jakości.
- Harmonogramy ZJ można skonfigurować tak, aby było wymagane podanie określonej liczby poziomów płynu kontroli jakości lub konkretnych poziomów płynu kontroli jakości w celu spełnienia wymogów dotyczących zgodności z przepisami obowiązujących w danej placówce.

- Każdy oddział może posiadać swój własny harmonogram ZJ, pomagający egzekwować zgodność z przepisami poprzez blokadę kontroli jakości w urządzeniu odbywającą się według określonego harmonogramu (w stałych odstępach, o ustalonej godzinie, co tydzień, co miesiąc itp.).

Informacje dotyczące korzystania z funkcji harmonogramów ZJ znajdują się w części zatytułowanej „**Jak skonfigurować harmonogramy ZJ i blokadę**”.

Jak załadować plik eVAD do komputera epoc Host

Poniżej opisano proces pobierania i ładowania najnowszej wersji pliku eVAD na komputer epoc Host w zależności od tego, czy użytkownik korzysta z menedżera EDM, eDM Lite, innego obsługiwanego menedżera danych, czy też w ogóle nie korzysta z menedżera danych.

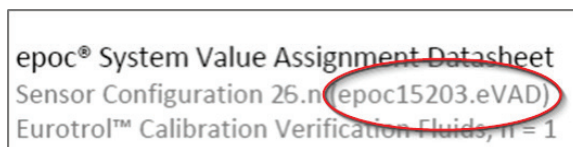
KROK 1: Pobierz najnowszą wersję pliku eVAD

- Jeśli użytkownik zarządza urządzeniami epoc i konfiguruje je za pomocą menedżera EDM lub innego obsługiwanego menedżera danych, może pobrać plik eVAD ze strony internetowej **biblioteki dokumentów diagnostyki laboratoryjnej** firmy Siemens Healthineers. Więcej informacji zawiera Aktualizacja informacji o produkcie nr 51015868 dostępna na stronie internetowej Biblioteki dokumentów. Po pobraniu należy rozpakować (zdekompresować) plik eVAD.

Uwaga: Na stronie internetowej biblioteki dokumentów diagnostyki laboratoryjnej firmy Siemens Healthineers dostępne są również arkusze wartości przypisanych (VAD) przeznaczone do wydruku.

- Jeśli użytkownik nie korzysta z żadnego menedżera danych, może załadować pliki eVAD do urządzenia poprzez połączenie komputera epoc Host do usługi **epoc Live Update Service**. Więcej informacji zawiera Aktualizacja informacji o produkcie nr 51015359, epoc Live Update Service, i dokument nr 51016183, Podręcznik użytkownika oprogramowania eDM Lite.
- Jeśli użytkownik korzysta z oprogramowania eDM Lite, może pobrać plik eVAD ze strony internetowej **biblioteki dokumentów diagnostyki laboratoryjnej** firmy Siemens Healthineers (jak wyjaśniono powyżej) lub poprzez połączenie się z usługą **epoc Live Update Service**. Więcej informacji zawiera dokument nr 51016183, Podręcznik użytkownika oprogramowania eDM Lite.

Należy upewnić się, że pobrano właściwy plik eVAD, sprawdzając nazwę pliku eVAD. Nazwa pliku eVAD ma następujący format: **epocRRDDD.eVAD**, gdzie RR oznacza rok, a DDD numer dnia. Nazwa ta pojawia się w nagłówku każdego arkusza przeznaczonego do wydruku (zakreślona na Rysunku 3).

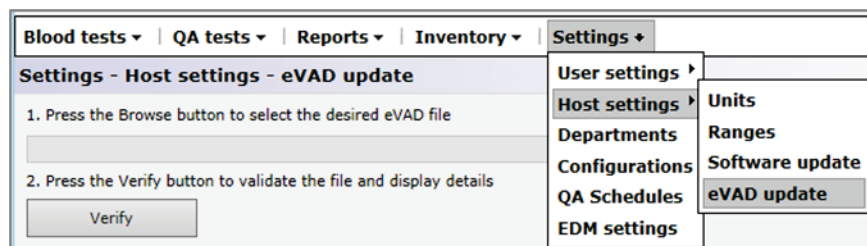


Rysunek 3

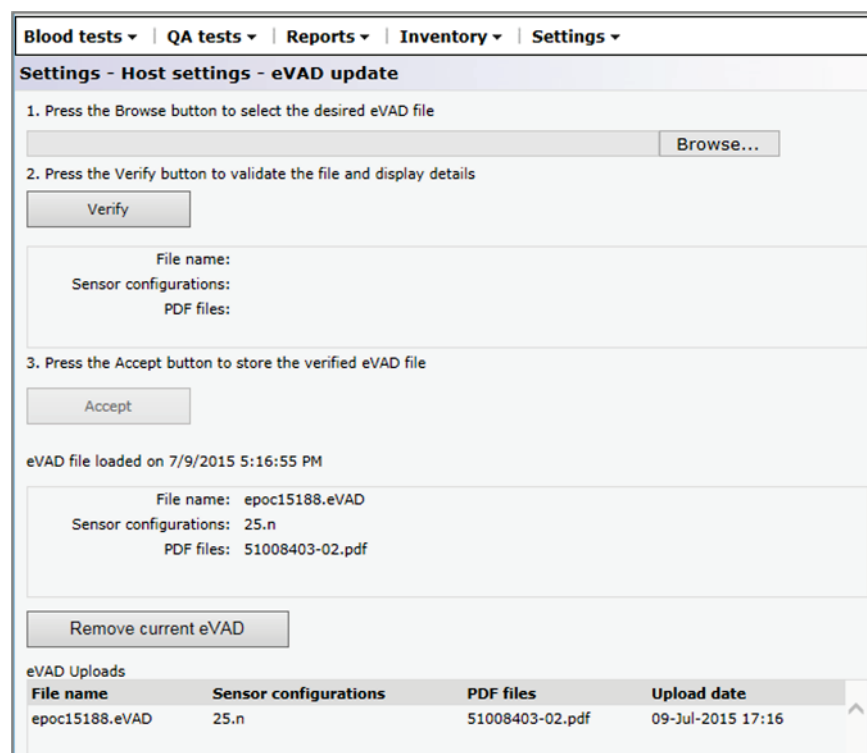
KROK 2: Załaduj plik eVAD do oprogramowania EDM

Uwaga: W przypadku korzystania z oprogramowania eDM Lite należy zapoznać się z Podręcznikiem użytkownika oprogramowania eDM Lite (nr 51016183). W przypadku korzystania z innych zatwierdzonych do użytku menedżerów danych należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

Aby załadować zaktualizowany plik eVAD do oprogramowania EDM, należy wybrać kolejno opcje **Ustawienia** → **Ustawienia hosta** → **Aktualizacja eVAD** (Rysunek 4). Zostanie wyświetlona strona Aktualizacja eVAD (Rysunek 5):



Rysunek 4



Rysunek 5

Postępuj zgodnie z krokami wyświetlanymi na stronie **Aktualizacja eVAD** (Rysunek 5 powyżej).

1. Naciśnij przycisk **Przeglądaj** i wyszukaj prawidłowy plik eVAD (format: epocRRDDD.eVAD).
2. Naciśnij przycisk **Sprawdź** (Rysunek 6), aby sprawdzić plik eVAD i wyświetlić szczegóły (zakreślono na Rysunku 7), w tym nazwę pliku eVAD, wersję konfiguracji czujnika oraz nazwę plików PDF powiązanych ze stosowanym plikiem eVAD.

Uwaga: Nazwy dysku, folderu i pliku aktualizacji mają charakter wyłącznie poglądowy. Należy upewnić się, że stosowany jest najbardziej aktualny plik eVAD.

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

Rysunek 6

3. Naciśnij przycisk **Akceptuj** (Rysunek 7), aby zapisać zweryfikowany plik eVAD.

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

Selected file: T:\EDM_production\epoc15188.eVAD

File name: epoc15188.eVAD

Sensor configurations: 25.n

PDF files: 51008403-02.pdf

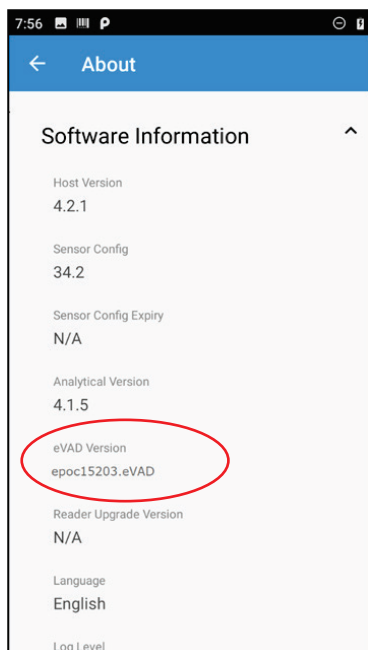
3. Press the Accept button to store the verified eVAD file

Accept

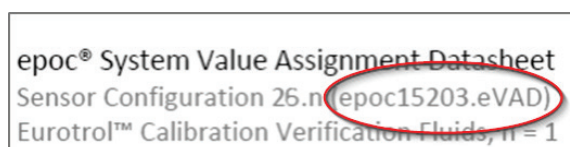
Rysunek 7

KROK 3: Zsynchronizuj każdy komputer epoc Host

Każdy komputer epoc Host należy teraz zsynchronizować z menedżerem danych w celu przekazania do komputera nowo załadowanego pliku eVAD.



Rysunek 8

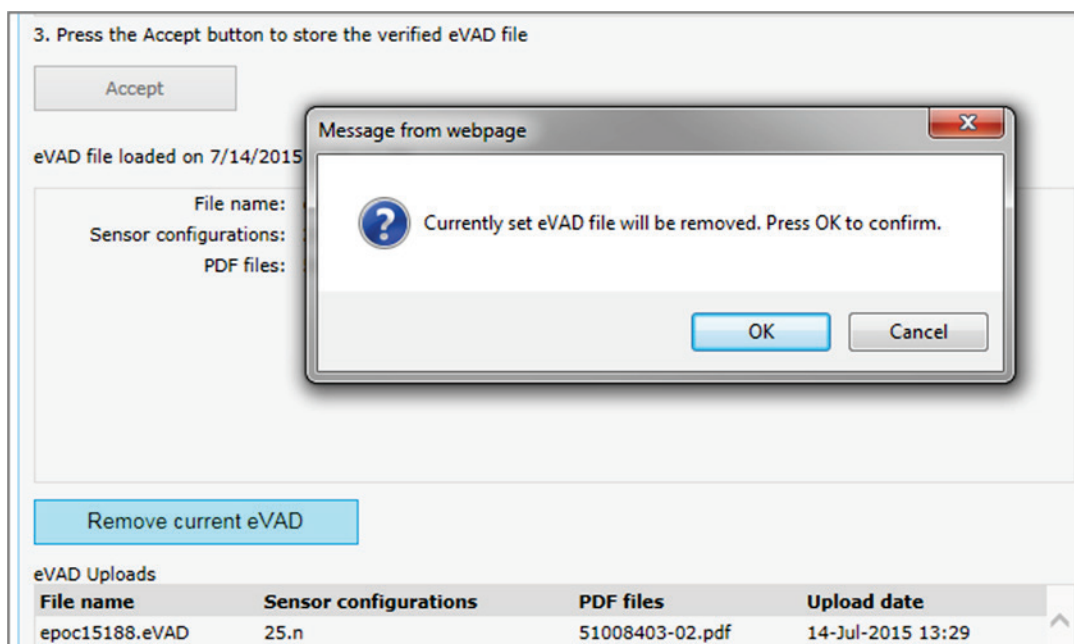


Rysunek 9

Po synchronizacji każdego komputera epoc Host z systemem zarządzania danymi należy sprawdzić wersję arkusza eVAD, przechodząc do ekranu **Informacje** w komputerze epoc Host (zakreślono na Rysunku 8). Numer wersji musi być zgodny z numerem znajdującym się w nagłówku ostatnio wydrukowanego arkusza VAD (zakreślono na Rysunku 9).

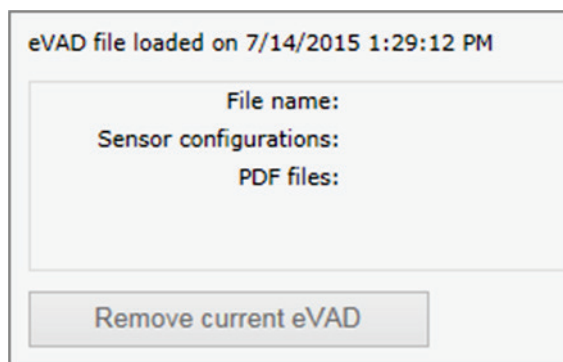
Wycofanie pliku eVAD z użycia

W razie potrzeby plik eVAD można wycofać z użycia. Naciśnij przycisk **Usuń bież. plik eVAD** i wybierz **OK** (Rysunek 10).



Rysunek 10

Pola informacyjne ponownie staną się puste, a przycisk **Usuń bież. plik eVAD** będzie wyszarzony (Rysunek 11).

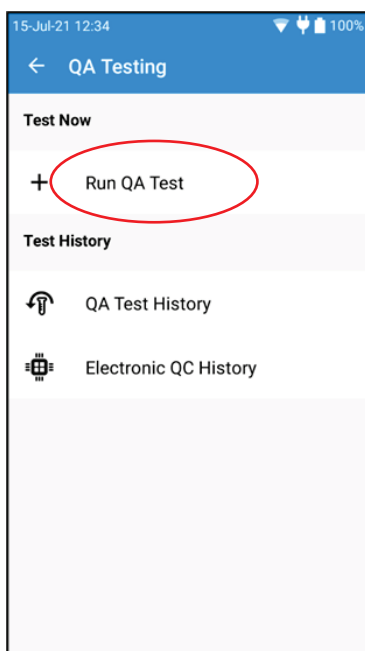


Rysunek 11

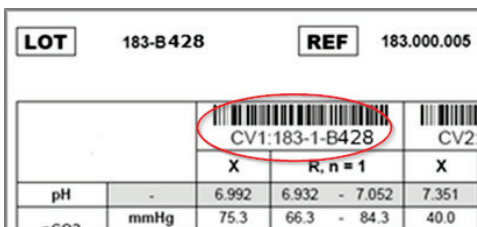
Każdy komputer epoc Host musi zostać teraz zsynchronizowany z oprogramowaniem EDM. Plik eVAD zostanie wycofany z użycia.

Jak wykonać test ZJ z użyciem pliku eVAD

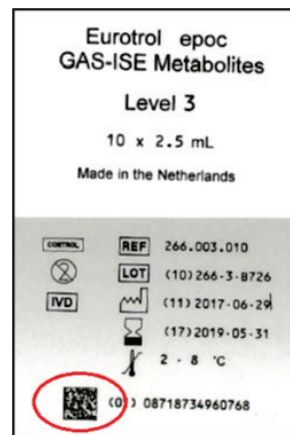
1. Rozpocznij test ZJ na stronie głównej, wybierając opcję **Test ZJ**, a następnie opcję **Wykonaj test ZJ** (Rysunek 12). Jeśli badanie krwi już się rozpoczęło, zamknij je, a następnie wybierz opcję **Test ZJ** na stronie głównej.



Rysunek 12



Rysunek 13



Rysunek 14

2. Wprowadź informacje o płynie ZJ:
 - a. Z użyciem skanera kodów kreskowych:


Na wydrukowanym arkuszu VAD odszukaj płyn, który ma zostać użyty (zakreślono na Rysunku 13). Można także użyć etykiet płynów kontrolnych znajdujących się na pudełku lub na fiolce (zakreślono na Rysunku 14).

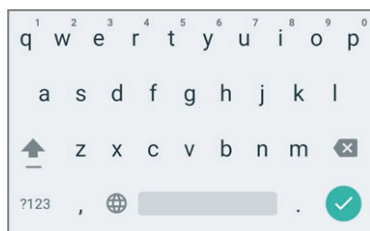
Zeskanuj odpowiedni kod kreskowy VAD w pole #par. Na ekranie pod polem #par. automatycznie zostaną wyświetlone informacje o płynie ZJ (Rysunek 16).

b. Użycie klawiatury ekranowej do wprowadzania #par.

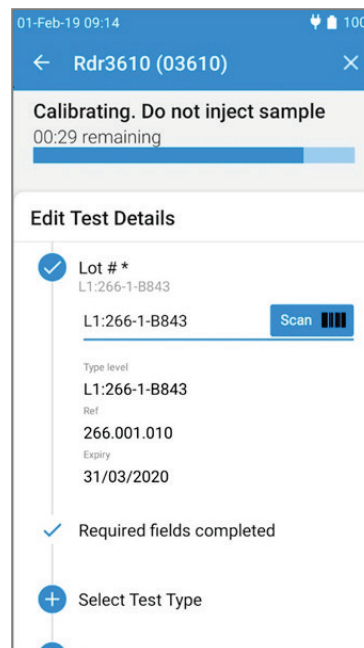
Chociaż zaleca się skanowanie kodu kreskowego z numerem partii z wydrukowanego arkusza VAD lub etykiety płynu kontrolnego, do wprowadzania informacji w polu #par. można również użyć klawiatury ekranowej i rysika. Używając klawiatury ekranowej, należy wprowadzić poziom płynu i numer dokładnie tak, jak widnieje na wydrukach arkuszy VAD, z dwukropkiem i bez spacji, np.:

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

Po zakończeniu wpisywania #par. dotknij ikony  na klawiaturze ekranowej (Rysunek 15) lub dotknij przycisku **Dalej** (przycisk **Skanowanie** jest zastępowany przyciskiem **Dalej** po rozpoczęciu pisania na klawiaturze ekranowej).



Rysunek 15



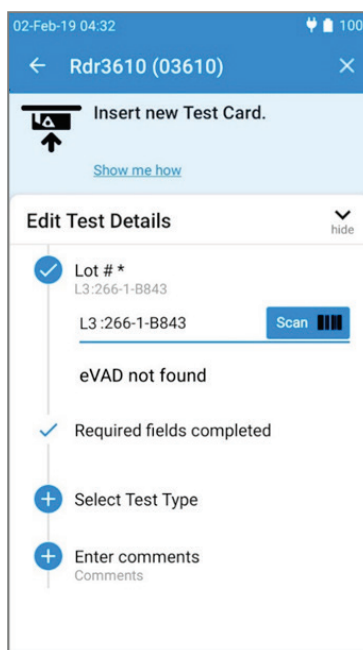
Rysunek 16

Zostaną wyświetlone właściwości płynu (Rysunek 16).

Uwaga: Numery partii przedstawione na rysunkach są wyłącznie przykładowe.

3. Nieznany rodzaj płynu

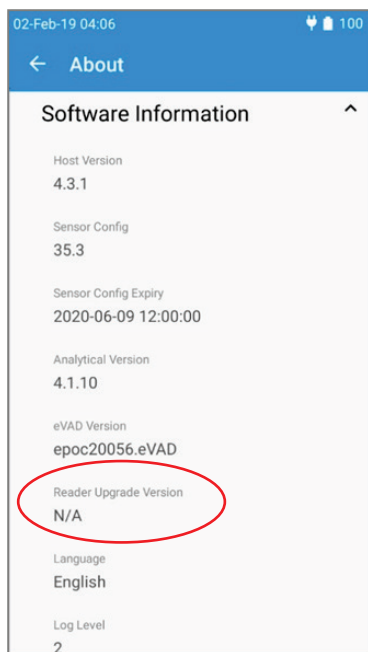
Jeśli po zeskanowaniu lub wprowadzeniu kodu kreskowego komputer epoc Host nie może znaleźć go w pliku eVAD, nie będą wyświetlane żadne informacje o płynie. Zostanie wyświetlony komunikat „Nie znaleziono pliku eVAD” (Rysunek 17).



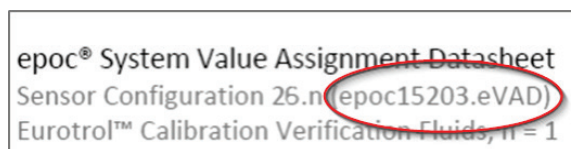
Rysunek 17

W takiej sytuacji należy postępować w następujący sposób:

- Sprawdź, czy kod kreskowy na wydrukowanym arkuszu VAD lub etykiecie płynu kontrolnego nie jest uszkodzony.
- Sprawdź, czy zawartość pola #par. w komputerze epoc Host dokładnie odpowiada numerowi partii na wydrukowanym arkuszu VAD.
- Sprawdź, czy plik eVAD zainstalowany w komputerze epoc Host odpowiada wydrukowi, dotykając opcji **Informacje** na stronie głównej. Przewiń w dół do pozycji **Dane oprogramowania**, aby sprawdzić numer wersji eVAD (zakreślony na Rysunku 18). Porównaj ten numer z nagłówkiem wydrukowanego arkusza VAD, który był używany (zakreślony na Rysunku 19).

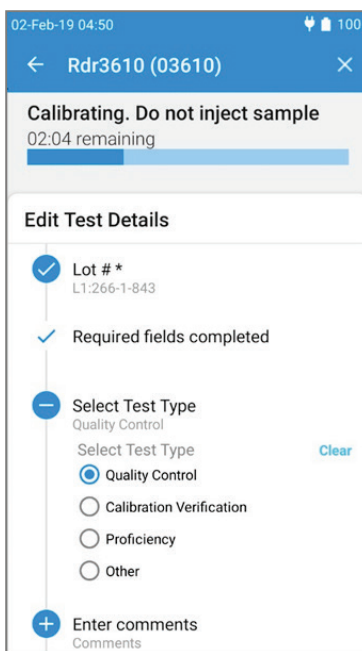


Rysunek 18



Rysunek 19

4. Z menu rozwijanego wybierz typ badania (Rysunek 20).



Rysunek 20

Dostępne typy testów:

- Kontrola jakości
- Weryfikacja kalibracji
- Biegłość
- Inne

Uwaga: Dla testów Kontrola jakości i Weryfikacja kalibracji harmonogramy ZJ są konfigurowane i realizowane osobno.

5. Wybierz żądane analizy do testu ZJ.

W zależności od rodzaju płynu stosowne analizy zostaną wybrane automatycznie po zeskanowaniu kodu kreskowego. Można również dostosować listę, usuwając zaznaczenie pól wyboru przy analitach, które nie mają zostać ujęte w raporcie. (Rysunek 21).

Select tests
Custom Selection (Glu)

☐ All
☐ Gases
☐ Electrolytes
☐ eMP
☒ Custom Selection

Gases+
pH pCO2 pO2

Chem+
Na+ K+ Ca++ Cl- TC02

Hct

Meta+
Glu Lac BUN Urea Crea

Rysunek 21

6. Przejrzyj wyniki badania

Po ukończeniu testu ZJ na ekranie zostanie wyświetlony komunikat **Powodzenie** (Rysunek 22) lub **Niepowodzenie** (Rysunek 23), a także wszystkie wyniki.

Uwaga: Jeśli #par. skanowanego płynu nie został znaleziony w pliku eVAD, komunikat Powodzenie lub Niepowodzenie nie zostanie wyświetlony.

08:49 01-Mar-19 100%

← Rdr3610 (03610)

SAVE & CLOSE

✓ Pass

Gases+
pH 7.936

Chem+
Na+ 149 mmol/L K+ 4.0 mmol/L Ca++ 1.10 mmol/L Cl- 115 mmol/L

Meta+
Glu 48 Lac 2.33 Crea 1.23

Edit Test Details show

Rysunek 22

08:49 01-Mar-19 100%

← Rdr3610 (03610)

SAVE & CLOSE

✗ Fail

Gases+
pH 7.896 pCO₂ 0.5 kPa pO₂ 188.3 mmHg cHCO₃⁻ 6.6 mmol/L

BE(ecf) -10.2 mmol/L BE(b) -17.4 mmol/L cSO₂ 99.9 %

Chem+
Na+ 148 mmol/L K+ 4.0 mmol/L Ca++ 1.10 mmol/L Cl- 114 mmol/L

cTCO₂

Edit Test Details show

Rysunek 23

Jak skonfigurować harmonogramy ZJ i blokadę

Istnieją dwa sposoby konfiguracji harmonogramów ZJ:

1. Jeśli użytkownik korzysta z menedżera Enterprise Data Manager (EDM) lub innego zatwierdzonego do użytku menedżera danych (np. Alere RALS® Web3 lub POCCelerator), harmonogramy ZJ można skonfigurować za pomocą systemu zarządzania danymi.
2. Jeśli użytkownik korzysta z oprogramowania eDM Lite lub nie korzysta z żadnego menedżera danych, harmonogramy ZJ można skonfigurować za pośrednictwem administratora hosta.

Ważne: Przed włączeniem harmonogramów ZJ należy ukończyć wszystkie wymagane testy ZJ. W przypadku włączenia harmonogramów ZJ przed ukończeniem testów ZJ **czytniki Reader mogą zostać nieoczekiwanie zablokowane.**

OPCJA 1: Konfiguracja harmonogramów ZJ i blokady za pomocą oprogramowania EDM

Uwaga: W przypadku korzystania z innych zatwierdzonych do użytku menedżerów danych należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

Oprogramowanie EDM w wersji 2.12 lub nowszej może być stosowane do konfigurowania i wymuszania okresowych harmonogramów ZJ oraz blokad zgodnie z przepisami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Aby skonfigurować harmonogramy ZJ, wybierz kolejno opcje **Ustawienia → Harmonogramy ZJ**. (Rysunek 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

Cancel
Save

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

Rysunek 24

Dostępnych jest kilka opcji konfiguracji każdego harmonogramu ZJ, zgodnie z potrzebami danej placówki: wg typu weryfikacji, okresu harmonogramu lub wymaganych płynów.

Uwaga: Dla każdego typu testu ZJ można ustalić jeden harmonogram ZJ: **Kontrola jakości, Weryfikacja kalibracji i Elektroniczna KJ**.

Typ weryfikacji

Typ weryfikacji określa zachowanie systemu po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ. Dostępne są 3 typy weryfikacji.

1. Zablokuj

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Zablokuj**, po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ system zostanie zablokowany, uniemożliwiając operatorom przeprowadzanie badań krwi do momentu ukończenia testów ZJ.

Uwaga: Opcja Elektroniczna KJ jest zawsze ustawiona na **Zablokuj** i nie można zmienić tego ustawienia (Rysunek 25).

Quality control	Verification type	<input checked="" type="radio"/> Lock <input type="radio"/> Ask <input type="radio"/> Disabled
Calibration verification	Schedule period	<input checked="" type="radio"/> Fixed Every (1-8) <input type="text" value="8"/> <input type="button" value="Hours"/>
Electronic QC		
Thermal QA		

Rysunek 25

2. Zapytaj

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Zapytaj** i zakończył się okres harmonogramu ZJ, system będzie ostrzegał użytkowników, że zakończył się okres harmonogramu ZJ, i zapyta, czy chcą kontynuować badanie.

3. Wyłączono

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Wyłączono**, nie będą stosowane żadne harmonogramy.

Okres harmonogramu

Okres harmonogramu można skonfigurować w celu określenia częstotliwości, z jaką należy przeprowadzać testy ZJ. Dostępne są 3 opcje konfiguracji okresu harmonogramu.

1. Stała godz.

Okres harmonogramu zostanie ustawiony na stały przedział czasu, np. co 30 dni (Rysunek 26). W przypadku harmonogramu typu Stała godz. data ważności ZJ upływa po tym czasie, rozpoczynając od daty najnowszego testu ZJ.

Schedule period	<input checked="" type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="button" value="Days"/>
-----------------	--	-------	---------	---------------------------------	-------------------------------------

Rysunek 26

2. Co tydzień

Okres harmonogramu będzie wygasał w określonym dniu tygodnia o określonej godzinie, np. w każdy wtorek o godz. 07:00 (Rysunek 27).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	<input type="button" value="Hours"/>
	<input checked="" type="radio"/> Weekly	Every	<input type="button" value="Tuesday"/>	<input type="button" value="At"/>	<input type="button" value="07:00"/>

Rysunek 27

3. Co miesiąc

Dostępne są dwie opcje z harmonogramem miesięcznym. Okres harmonogramu można ustawić tak, aby wygasał w określonym dniu miesiąca, np. pierwszego dnia miesiąca o godz. 07:00 (Rysunek 28).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="button" value="Days"/>	
	<input type="radio"/> Weekly	Every	<input type="button" value="Tuesday"/>	<input type="button" value="At"/>	<input type="button" value="07:00"/>	
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day	<input type="text" value="1"/>	day of the month	<input type="button" value="At"/>	<input type="button" value="07:00"/>
		<input type="radio"/> Specific weekday	<input type="button" value="First"/>	<input type="button" value="Sunday"/>	<input type="button" value="At"/>	<input type="button" value="00:00"/>

Rysunek 28

Okres harmonogramu można również ustawić tak, aby wygasał w określonym tygodniu miesiąca, np. w każdy pierwszy poniedziałek miesiąca o godz. 07:00 (Rysunek 29).

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	Days	▼
	<input type="radio"/> Weekly	Every	<input type="text" value="Tuesday"/>	▼	At	<input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input type="radio"/> Specific month day	<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At <input type="text" value="07:00"/>
		<input checked="" type="radio"/> Specific weekday	<input type="text" value="First"/>	▼	<input type="text" value="Monday"/>	▼ At <input type="text" value="07:00"/>

Rysunek 29

4. Dwa razy w roku

Uwaga: Opcja utworzenia harmonogramu ZJ dwa razy w roku jest dostępna dla klientów korzystających z oprogramowania EDM w wersji 2.13 i nowszej.

Z menu rozwijanego można wybrać dwa miesiące, które dzieli sześć miesięcy. Podobnie jak w przypadku opcji Co miesiąc można wybrać określony dzień miesiąca lub określony tydzień miesiąca.

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	Hours	▼
	<input type="radio"/> Weekly	Every	<input type="text" value="Sunday"/>	▼	At	<input type="text" value="00:00"/>
	<input type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day	<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At <input type="text" value="00:00"/>
		<input type="radio"/> Specific weekday	<input type="text" value="First"/>	▼	<input type="text" value="Sunday"/>	▼ At <input type="text" value="00:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Bi-annual	Month Pair	<input type="text" value="January & July"/>			
		<input checked="" type="radio"/> Specific month day	<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At <input type="text" value="00:00"/>
	<input type="radio"/> Specific weekday	<input type="text" value="First"/>	▼	<input type="text" value="Sunday"/>	▼ At <input type="text" value="00:00"/>	

Rysunek 30

Okres odstępu czasowego

Okres odstępu czasowego można ustawić, gdy typ weryfikacji ustawiony jest na **Zablokuj**. Okres odstępu czasowego rozpoczyna się po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ. Podczas okresu odstępu czasowego użytkownicy nadal mogą przeprowadzać badania. Będzie jednak wyświetlane ostrzeżenie, a użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie kontynuowania badania. Okres odstępu czasowego musi być krótszy niż okres harmonogramu (Rysunek 31).

Grace period	(0-8760)	<input type="text" value="24"/>	Hours	▼
--------------	----------	---------------------------------	-------	---

Rysunek 31

Okres ostrzeżenia

Okres ostrzeżenia można ustawić, gdy typ weryfikacji ustawiony jest na **Zablokuj** lub **Zapytaj**. Okres ostrzeżenia to czas przed upływem terminu z okresu harmonogramu ZJ. Podczas okresu ostrzeżenia użytkownicy będą otrzymywali przypomnienia o konieczności wykonania ZJ. Okres ostrzeżenia musi być krótszy niż okres harmonogramu (Rysunek 32).

Warning period	(0-8760)	<input type="text" value="24"/>	Hours	▼
----------------	----------	---------------------------------	-------	---

Rysunek 32

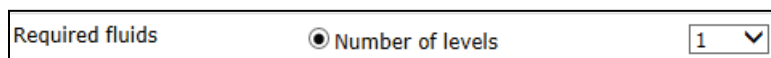
Ważne: W przypadku harmonogramu typu Co tydzień/Co miesiąc/Dwa razy w roku test ZJ wymagany dla kolejnego okresu harmonogramu uruchomiony w okresie ostrzeżenia lub okresie odstępu czasowego będzie ważny do terminu z następnego okresu harmonogramu ZJ.

Wymagane płyny

Wymagania w zakresie płynów, które muszą zostać użyte, aby zachować zgodność z harmonogramem ZJ, można ustawić w sekcji Wymagane płyny. Dla wymaganych płynów można ustawić opcje **Liczba poziomów** lub **Określone poziomy**.

1. Liczba poziomów

Podawana jest minimalna liczba poziomów. W przypadku tej metody każdy obsługiwany analiz musi z powodzeniem uzyskać minimalną liczbę poziomów płynów w danym okresie harmonogramu (Rysunek 33).

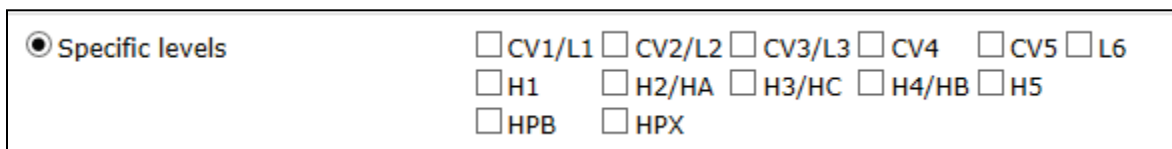


Required fluids ☒ Number of levels 1 ▼

Rysunek 33

2. Określone poziomy

Podawane są określone poziomy do sprawdzenia w okresie harmonogramu. W przypadku wybrania tej metody system wymaga, aby w danym okresie harmonogramu wszystkie analizy przeszły testy zakończone powodzeniem z każdym wybranym płynem (Rysunek 34).



☒ Specific levels ☐ CV1/L1 ☐ CV2/L2 ☐ CV3/L3 ☐ CV4 ☐ CV5 ☐ L6
☐ H1 ☐ H2/HA ☐ H3/HC ☐ H4/HB ☐ H5
☐ HPB ☐ HPX

Rysunek 34

Pozw. bad. z przeterm. harm.?

Ta opcja jest dostępna jedynie w przypadku, gdy typ weryfikacji jest ustawiony na **Zablokuj**. Jeśli opcja ta jest ustawiona na **Tak** (Rysunek 35), użytkownicy komputera Host będą mogli przeprowadzać badania krwi po zakończeniu okresu odstępu czasowego. Jednak dostępne będą tylko analizy z ważnym statusem ZJ.



Allow test on expired schedule? ☒ Yes ☐ No

Rysunek 35

Ważne: Typ weryfikacji w każdym harmonogramie, odpowiedni okres ostrzeżenia i okres odstępu czasowego, jak również wymagania zmiany w odniesieniu do poziomu płynów należy ustalić zgodnie z przepisami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Przypisywanie harmonogramu ZJ do oddziałów

Po skonfigurowaniu harmonogramu ZJ należy przypisać harmonogram ZJ do każdego oddziału, w którym będzie on stosowany, wybierając kolejno opcje **Ustawienia → Oddziały** (Rysunek 36).

- Następnie należy na tych oddziałach skonfigurować komputery epoc Host, tak aby zastosować nowy harmonogram.

Po skonfigurowaniu harmonogramów ZJ i ich przypisaniu do oddziałów w oprogramowaniu EDM należy zsynchronizować każdy komputer epoc Host, tak aby zastosować nowe harmonogramy.

Po zastosowaniu harmonogramów ZJ badania krwi będzie można przeprowadzać tylko wtedy, gdy system będzie zgodny z tymi harmonogramami.

Settings - Departments

Currently defined departments

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

Buttons: Delete, Add

Form fields for '4-North':

- Name: 4-North
- Description (Max. 128 chars.):
- Site: Default
- Configuration: Default (dropdown menu open showing: Default, QA schedule 1, QA Schedule 2)
- QA schedule: Default

Host printers (checked):

- epoc
- Martel
- Zebra
- ClinLabA
- zebra2
- sanei

Buttons: Cancel, Update

Rysunek 36

Ważne: Przed włączeniem harmonogramów ZJ należy ukończyć wszystkie wymagane testy ZJ. W przypadku włączenia harmonogramów ZJ przed ukończeniem testów ZJ **czytniki Reader mogą zostać nieoczekiwanie zablokowane.**

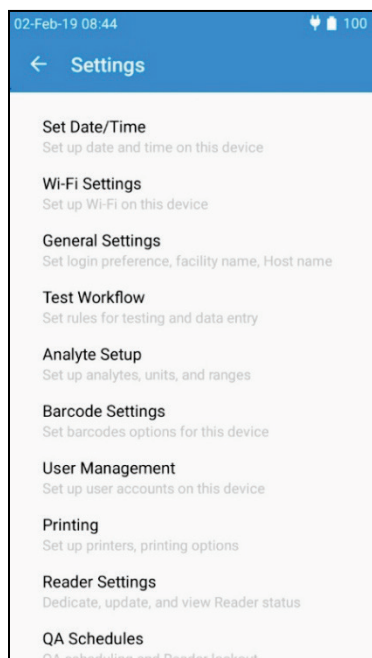
OPCJA 2: Konfiguracja harmonogramów ZJ i blokady za pośrednictwem administratora komputera Host

Jeśli użytkownik korzysta z oprogramowania eDM Lite lub nie korzysta z żadnego menedżera danych, harmonogramy ZJ można skonfigurować za pośrednictwem administratora hosta.

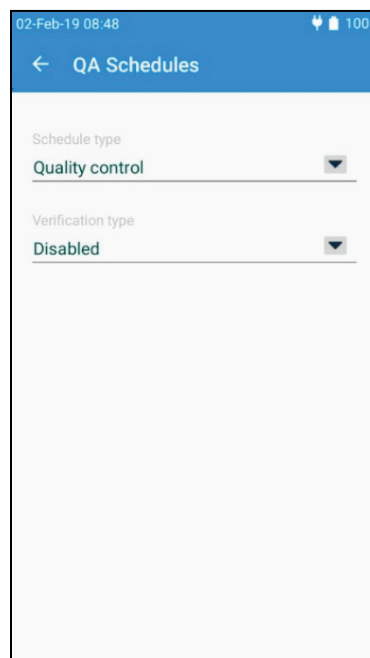
Zaloguj się jako **Administrator**. Na stronie głównej dotknij opcji **Ustawienia**, a następnie **Harmonogramy ZJ** (Rysunek 37).

Na ekranie Harmonogramy ZJ (Rysunek 38) znajdują się dwa menu rozwijane: Typ harmonogr. (**Kontrola jakości, Weryfikacja kalibracji i Elektroniczna KJ**) oraz Typ weryfikacji (**Zablokuj, Zapytaj, Wyłączono**).

- Dla każdego typu harmonogramu można skonfigurować jeden harmonogram ZJ. Dostępnych jest kilka opcji konfiguracji każdego harmonogramu ZJ, zgodnie z potrzebami danej placówki: wg typu weryfikacji, czasu harmonogramu lub wymaganych płynów.



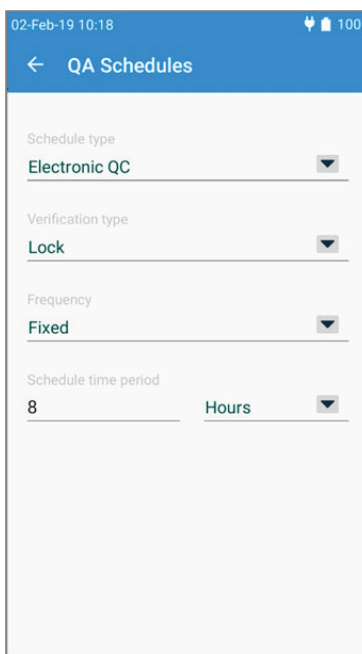
Rysunek 37



Rysunek 38

Na ekranie Harmonogramy ZJ (Rysunek 38) znajdują się dwa menu rozwijane: Typ harmonogr. (**Kontrola jakości, Weryfikacja kalibracji i Elektroniczna KJ**) oraz Typ weryfikacji (**Zablokuj, Zapytaj, Wyłączono**).

- Dla każdego typu harmonogramu można skonfigurować jeden harmonogram ZJ. Dostępnych jest kilka opcji konfiguracji każdego harmonogramu ZJ, zgodnie z potrzebami danej placówki: wg typu weryfikacji, czasu harmonogramu lub wymaganych płynów.



Rysunek 39

Typ weryfikacji

Typ weryfikacji określa zachowanie systemu po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ. Dostępne są 3 typy weryfikacji:

1. Zablokuj

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Zablokuj**, po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ system zostanie zablokowany, uniemożliwiając operatorom przeprowadzanie badań krwi do momentu ukończenia testów ZJ.

Uwaga: Opcja Elektroniczna KJ jest zawsze ustawiona na **Zablokuj** i nie można zmienić tego ustawienia (Rysunek 39).

2. Zapytaj

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Zapytaj** i zakończył się okres harmonogramu ZJ, system będzie ostrzegał użytkowników, że zakończył się okres harmonogramu ZJ, i zapyta, czy chcą kontynuować badanie.

3. Wyłączono

Jeśli harmonogram ZJ jest ustawiony na **Wyłączono**, nie będą stosowane żadne harmonogramy.

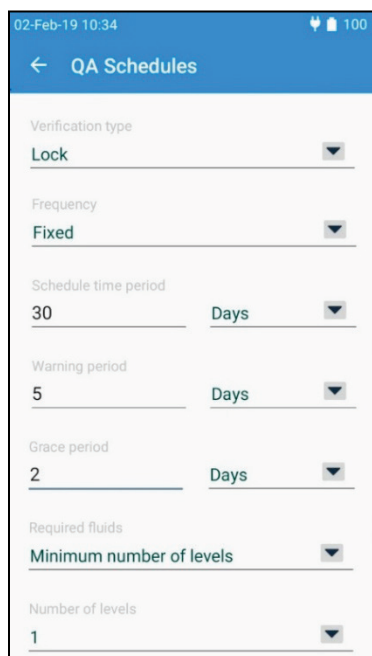
Okres harmonogramu

Okres harmonogramu można ustawić w celu określenia częstotliwości, z jaką należy przeprowadzać testy ZJ. Dostępne są 3 opcje konfiguracji okresu harmonogramu.

1. Stała godz.

Okres harmonogramu zostanie ustawiony na stały przedział czasu, np. co 30 dni (Rysunek 40). W przypadku harmonogramu typu Stała godz. data ważności ZJ upływa po tym czasie, rozpoczynając od daty najnowszego testu ZJ.

Aby dokonać zmian w ustawieniach czasu harmonogramu, dotknij pola, które ma zostać zmienione, i wprowadź żądane parametry (Rysunek 41).



02-Feb-19 10:34

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Fixed

Schedule time period
30 Days

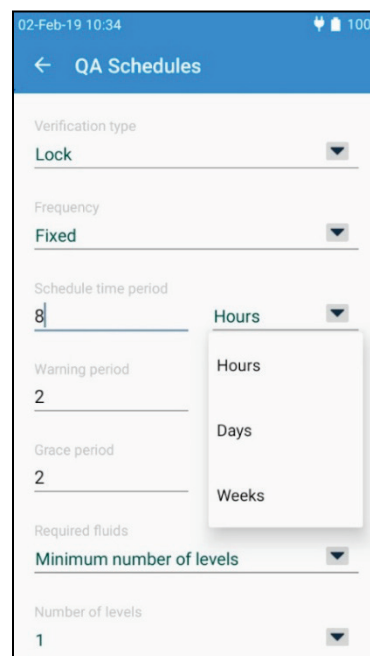
Warning period
5 Days

Grace period
2 Days

Required fluids
Minimum number of levels

Number of levels
1

Rysunek 40



02-Feb-19 10:34

← QA Schedules

Verification type
Lock

Frequency
Fixed

Schedule time period
8 Hours

Warning period
2 Days

Grace period
2 Days

Required fluids
Minimum number of levels

Number of levels
1

Rysunek 41

2. Co tydzień

Okres harmonogramu będzie wygasał w określonym dniu tygodnia o określonej godzinie, np. w każdy wtorek o godz. 07:00 (Rysunek 42).

The screenshot shows the 'QA Schedules' screen with the following settings: 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.

Rysunek 42

3. Co miesiąc

Dostępne są dwie opcje z harmonogramem miesięcznym. Okres harmonogramu można ustawić tak, aby wygasał w określonym dniu miesiąca, np. pierwszego dnia miesiąca o godz. 07:00 (Rysunek 43). Okres harmonogramu można również ustawić tak, aby wygasał w określonym tygodniu miesiąca, np. w każdy pierwszy poniedziałek miesiąca o godz. 07:00 (Rysunek 44).

The screenshot shows the 'QA Schedules' screen with the following settings: 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.

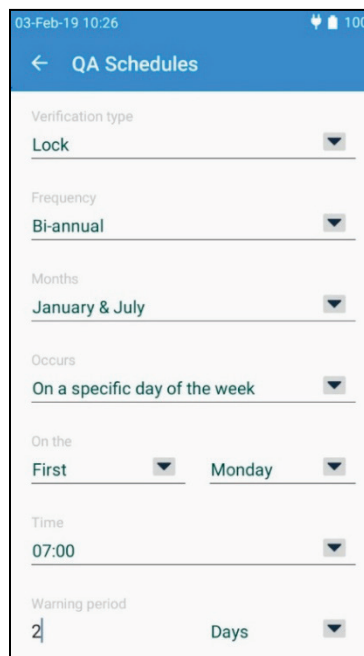
Rysunek 43

The screenshot shows the 'QA Schedules' screen with the following settings: Verification type: Lock; Frequency: Monthly; Occurs: On a specific day of the week; On the: First; Day: Monday; Time: 07:00; Warning period: 2 Days; Grace period: 2 Days.

Rysunek 44

4. Dwa razy w roku

Z menu rozwijanego można wybrać dwa miesiące, które dzieli sześć miesięcy. Podobnie jak w przypadku opcji Co miesiąc można wybrać określony dzień miesiąca lub określony tydzień miesiąca.



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

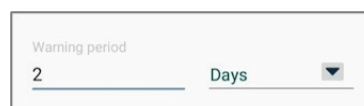
Warning period
2 Days

Rysunek 45

Okres ostrzeżenia

Okres ostrzeżenia można ustawić, gdy typ weryfikacji ustawiony jest na **Zablokuj** lub **Zapytaj**. Okres ostrzeżenia to czas przed upływem terminu z okresu harmonogramu ZJ. Podczas okresu ostrzeżenia użytkownicy będą otrzymywali przypomnienia o konieczności wykonania ZJ.

Okres ostrzeżenia musi być krótszy niż okres harmonogramu (Rysunek 46).



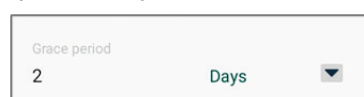
Warning period
2 Days

Rysunek 46

Okres odstępu czasowego

Okres odstępu czasowego można ustawić, gdy typ weryfikacji ustawiony jest na **Zablokuj**. Okres odstępu czasowego rozpoczyna się po zakończeniu okresu harmonogramu ZJ. Podczas okresu odstępu czasowego użytkownicy nadal mogą przeprowadzać badania. Będzie jednak wyświetlane ostrzeżenie, a użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie kontynuowania badania.

Okres odstępu czasowego musi być krótszy niż okres harmonogramu (Rysunek 47).



Grace period
2 Days

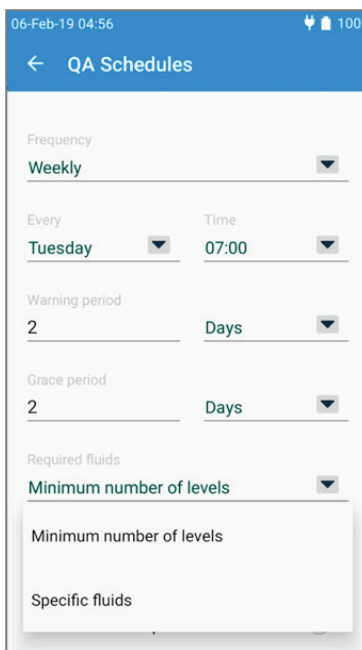
Rysunek 47

Ważne: W przypadku harmonogramu typu *Co tydzień/Co miesiąc/Dwa razy w roku* test ZJ wymagany dla kolejnego okresu harmonogramu uruchomiony w okresie ostrzeżenia lub okresie odstępu czasowego będzie ważny do terminu z następnego okresu harmonogramu ZJ.

Wymagane płyny

Wymagania w zakresie płynów, które muszą zostać użyte, aby zachować zgodność z harmonogramem ZJ, można ustawić w sekcji **Wymagane płyny**.

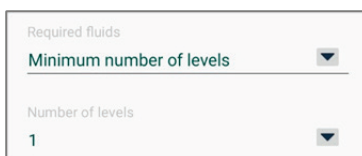
Dla wymaganych płynów można ustawić opcje **Min. liczba poziomów** lub **Określone płyny** (Rysunek 48).



Rysunek 48

1. Min. liczba poziomów

Podawana jest minimalna liczba poziomów. W przypadku tej metody każdy obsługiwany analiz musi z powodzeniem uzyskać minimalną liczbę poziomów płynów w danym okresie harmonogramu (Rysunek 49).



Rysunek 49

2. Określone płyny

Podawane są określone poziomy płynów do sprawdzenia w okresie harmonogramu. W przypadku wybrania tej metody system wymaga, aby w danym okresie harmonogramu wszystkie analizy przeszły testy zakończone powodzeniem z każdym wybranym płynem (Rysunek 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? ☒

Rysunek 50

Pozw. bad. z przeterm. harm.?

Ta opcja jest dostępna jedynie w przypadku, gdy typ weryfikacji jest ustawiony na **Zablokuj**. Przewinąć na sam dół do przycisku przełączania. Jeśli opcja ta jest włączona (Rysunek 51), użytkownicy komputera Host będą mogli przeprowadzać badania krwi po zakończeniu okresu odstępu czasowego. Jednak dostępne będą tylko analizy z ważnym statusem ZJ.

Required fluids

Specific fluids

<input checked="" type="checkbox"/> CV1/L1	<input checked="" type="checkbox"/> H1	<input type="checkbox"/> Hpb
<input type="checkbox"/> CV2/L2	<input type="checkbox"/> H2/Ha	<input type="checkbox"/> Hpx
<input type="checkbox"/> CV3/L3	<input type="checkbox"/> H3/Hc	<input type="checkbox"/> L6
<input type="checkbox"/> CV4	<input type="checkbox"/> H4/Hb	
<input type="checkbox"/> CV5	<input type="checkbox"/> H5	

Rysunek 51

Po skonfigurowaniu harmonogramu ZJ wróć do ekranu **Ustawienia**, dotykając strzałki w lewym górnym rogu ekranu.

Ważne: Typ weryfikacji w każdym harmonogramie, odpowiedni okres ostrzeżenia i okres odstępu czasowego, jak również wymagania zmiany w odniesieniu do poziomu płynów należy ustalić zgodnie z przepisami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.

Ważne: Przed włączeniem harmonogramów ZJ należy ukończyć wszystkie wymagane testy ZJ. W przypadku włączenia harmonogramów ZJ przed ukończeniem testów ZJ **czytniki Reader mogą zostać nieoczekiwanie zablokowane.**

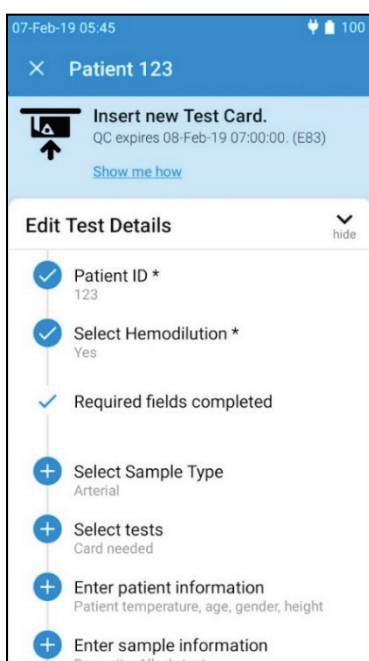
Wymuszanie harmonogramu ZJ podczas przeprowadzania badania

Istnieją trzy możliwe typy weryfikacji pozwalające wymusić harmonogramy ZJ podczas badania krwi: **Zablokuj**, **Zapytaj** i **Wyłączono**.

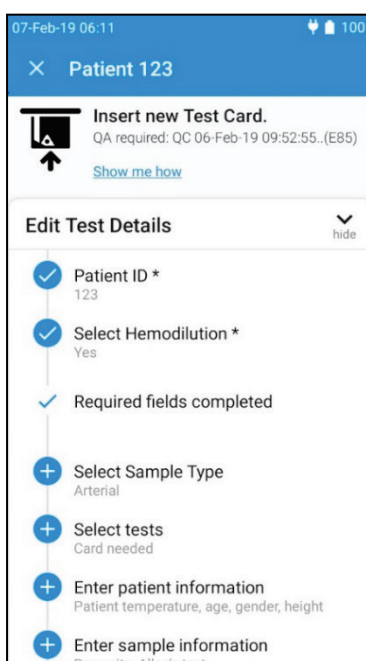
1. Zablokuj:

Jeśli typ weryfikacji harmonogramu ZJ jest ustawiony na **Zablokuj** i zakończył się okres harmonogramu ZJ, system zostanie zablokowany, uniemożliwiając operatorowi przeprowadzanie badań krwi.

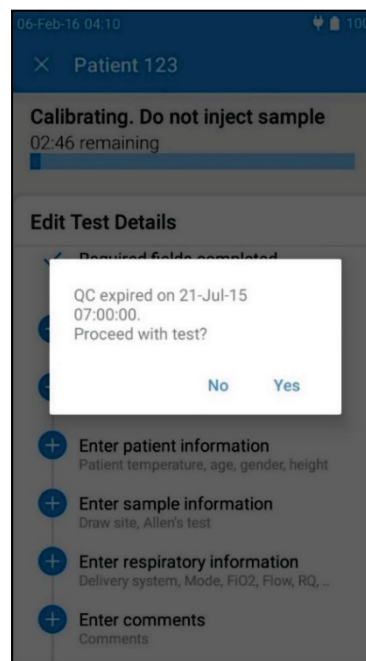
- Dla każdego harmonogramu ZJ można skonfigurować okres ostrzeżenia i/lub okres odstępu czasowego.
- **Okres ostrzeżenia** to czas przed upływem terminu z harmonogramu, podczas którego komputer epoc Host będzie wyświetlał przypomnienie z informacją, że wkrótce upłynie termin z harmonogramu (Rysunek 52).
- **Okres odstępu czasowego** pozwala użytkownikowi kontynuować badania krwi przez określony czas po upływie terminu z harmonogramu.
- Podczas okresu odstępu czasowego każdorazowo przy wykonywaniu badania krwi będzie pojawiać się ostrzeżenie informujące o tym, że upłynął termin z harmonogramu (Rysunek 53).



Rysunek 52



Rysunek 53



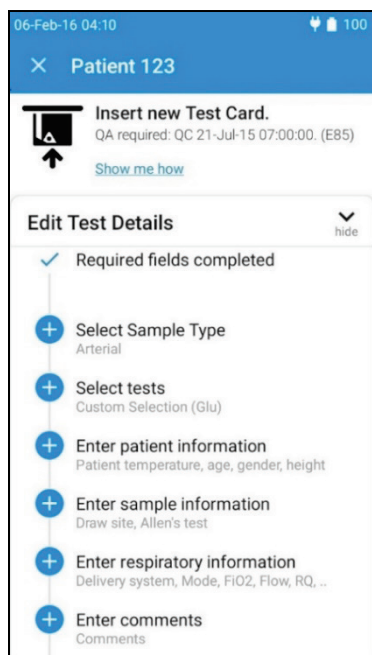
Rysunek 54

- Po włożeniu przez użytkownika karty testowej pojawi się wyskakujący komunikat z pytaniem, czy użytkownik chce kontynuować badanie (Rysunek 54).
 - Jeśli użytkownik dotknie opcji **Nie**, komputer epoc Host przerwie połączenie z czytnikiem Reader,
 - a jeśli użytkownik dotknie opcji **Tak**, badanie będzie kontynuowane.
- Po zakończeniu okresu odstępu czasowego nastąpi natychmiastowa blokada systemu.

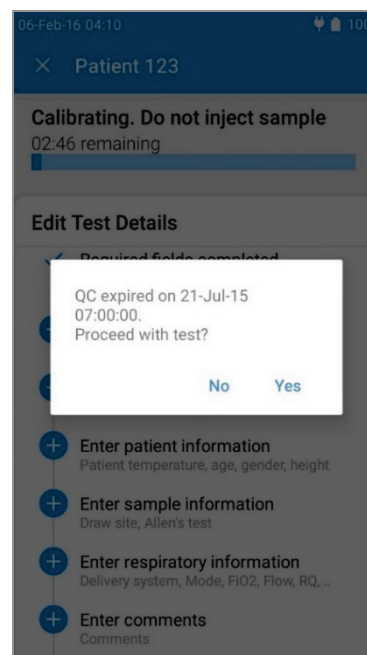
2. Zapytaj:

Jeśli typ weryfikacji harmonogramu ZJ jest ustawiony na **Zapytaj** i zakończył się okres harmonogramu ZJ, system będzie ostrzegał użytkowników, że zakończył się okres harmonogramu ZJ, i zapyta, czy chcą kontynuować badanie.

- Po upływie terminu z harmonogramu będzie wyświetlane ostrzeżenie (Rysunek 55).
- Po włożeniu przez użytkownika karty testowej pojawi się wyskakujący komunikat z pytaniem, czy użytkownik chce kontynuować badanie (Rysunek 56).
 - Jeśli użytkownik dotknie opcji **Nie**, komputer epoc Host przerwie połączenie z czytnikiem Reader,
 - a jeśli użytkownik dotknie opcji **Tak**, badanie będzie kontynuowane.



Rysunek 55



Rysunek 56

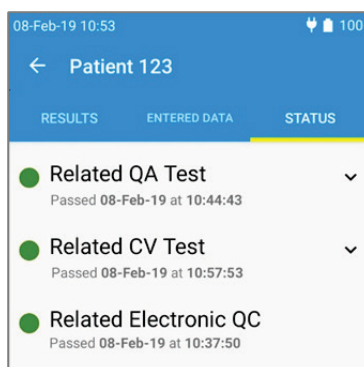
3. Wyłączono:

Jeśli typ weryfikacji harmonogramu ZJ jest ustawiony na **Wyłączono**, nie będą stosowane żadne harmonogramy.

Jak przeglądać i drukować informacje dotyczące ZJ

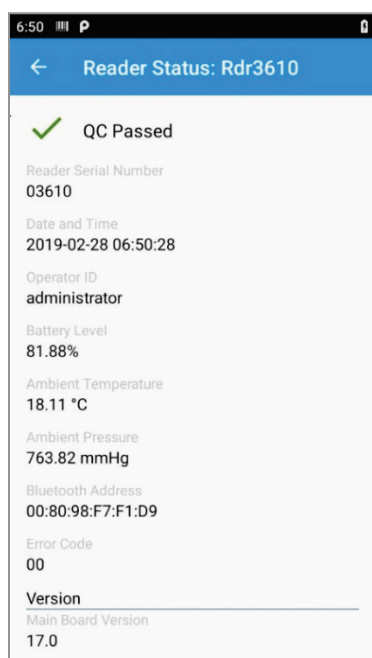
Dostęp do informacji dotyczących ZJ można uzyskać na kilka sposobów:

1. Sprawdzanie statusu czytnika Reader:
 - a. Na stronie głównej dotknij opcji **Ustawienia**, a następnie **Ustawienia Readera**.
 - b. Dotknij opcji **Status**.
 - c. Wybierz czytnik Reader z listy wykrytych czytników Reader. Zostanie wyświetlony aktualny status ZJ czytnika Reader (Rysunek 57). Przewiń w dół, aby zobaczyć wyniki testu ZJ dla określonych analitów (Rysunek 58).

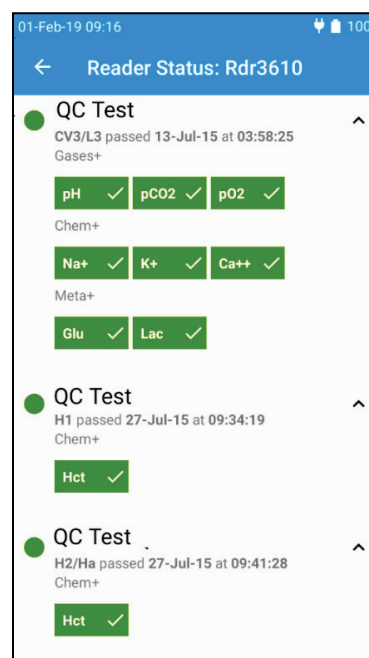


Rysunek 57

Uwaga: Informacje dotyczące ZJ będą widoczne na wszystkich komputerach Host, na których zainstalowano pliki eVAD, nawet jeśli harmonogramy ZJ nie będą skonfigurowane.



Rysunek 58



Rysunek 59

Przeglądanie wyników badania krwi:

- Na stronie głównej dotknij opcji **Wyświetl historię badań krwi**.
- Wybierz dokumentację badania do wyświetlenia.
- Otwórz zakładkę STATUS (Rysunek 59), aby wyświetlić status ZJ w czasie przeprowadzania badania.

Opcję tę można włączyć na ekranie **Konfiguracje** oprogramowania EDM.

2. Drukowanie informacji dotyczących ZJ.

Gdy włączona jest opcja **Wydrukować inf. dot. ZJ**, wszystkie wydruki wyników badań będą zawierały pełne informacje dotyczące ZJ, w tym status ZJ w czasie przeprowadzania badania.

10.1 Informacje ogólne



Podczas korzystania z czytnika epoc Reader, komputera epoc Host i kart testowych epoc należy zawsze przestrzegać środków ostrożności, aby uniknąć ekspozycji na patogeny krwiopochodne.



Nigdy nie należy podejmować prób czyszczenia ani odkażania wnętrza czytnika epoc Reader. Jeżeli do wnętrza czytnika epoc Reader dostała się krew, należy go wyłączyć i umieścić w plastikowej torbie z symbolem ostrzeżenia o zagrożeniu biologicznym. Należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu uzgodnienia odesłania czytnika Reader do naprawy.



Informacje o dobrych praktykach laboratoryjnych i sposobach ochrony przed głównymi patogenami zakaźnymi można znaleźć w zatwierdzonych przez organizację CLSI zaleceniach „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections” (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami w miejscu pracy).

10.2 Pielęgnacja systemu epoc

System analizy krwi epoc praktycznie nie wymaga konserwacji ani specjalnych procedur postępowania.

Zaleca się stosowanie do poniższych ogólnych wskazówek:

1. Nieużywany czytnik epoc Reader i komputer epoc Host należy wyłączać, aby oszczędzać energię akumulatora.
2. Gdy czytnik Reader i komputer epoc Host nie są używane, należy przechowywać je w bezpiecznym miejscu.
3. Podczas pracy i przechowywania czytnik Reader oraz komputer epoc Host powinny znajdować się w suchym miejscu.
4. Należy okresowo sprawdzać stan przewodów i kabli zasilacza sieciowego pod kątem zużycia, a także w celu zapewnienia integralności połączeń elektrycznych.
5. Niniejszą instrukcję obsługi systemu epoc należy przechowywać w miejscu dostępnym zarówno dla operatora, jak i administratora.
6. Należy dopilnować, aby instrukcja obsługi systemu epoc była kompletna i aktualna.

10.3 Czyszczenie



Należy postępować zgodnie z opisanymi poniżej procedurami czyszczenia systemu epoc. Brak stosowania się do tych instrukcji może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia produktu.



Należy unikać kontaktu styków elektrycznych podstawy komputera Host i osi czytnika Reader z płynami czyszczącymi. W przypadku kontaktu przyłączy elektrycznych z płynem należy je osuszyć przed podłączeniem komputera Host do czytnika Reader.



Czytnika epoc Reader i komputera epoc Host nie wolno zanurzać w jakichkolwiek płynach. Nie należy dopuszczać do rozlania płynów na oś dokującą i panel z przyciskami membranowymi.



Nie należy stosować płynów bezpośrednio na powierzchnie wewnętrzne/zewnętrzne komputera epoc Host i czytnika epoc Reader.

Nigdy nie należy podejmować prób:

1. Czyszczenia wnętrza gniazda kart czytnika Reader.
2. Czyszczenia karty testowej.
3. Sterylizacji ani autoklawowania którejkolwiek części systemu epoc.

Ogólne metody czyszczenia

Nie wolno dopuścić do wnikięcia jakiegokolwiek płynu do wnętrza czytnika epoc Reader czy komputera epoc Host ani przedostania się go do elementów elektrycznych.

Czytnik epoc Reader i komputer epoc Host należy przecierać za pomocą miękkiej, wilgotnej ściereczki lub gazy nasączonej jedną z następujących substancji:

- łagodny detergent lub środek czyszczący bez dodatków ściernych;
- alkohol;
- woda z mydłem.

Czyszczenie wyrobów po kontakcie z krwią

Poniższa procedura umożliwia wyczyszczenie czytnika epoc Reader oraz komputera epoc Host po kontakcie tych urządzeń z krwią lub innymi zanieczyszczeniami.

Metoda 1: za pomocą wybielacza

Wymagania:

- 10-procentowy roztwór wybielacza do zastosowań domowych.
- Waciki lub gaziki
- Rękawiczki ochronne

Podczas przeprowadzania poniższej procedury należy zawsze nosić odpowiednie rękawiczki:

1. Przygotuj 10-procentowy roztwór wybielacza (dziewięć (9) części wody z kranu na jedną (1) część wybielacza). Zaleca się, aby codziennie przygotowywać nowy roztwór.
2. Zamocz kilka gazików w roztworze wybielacza. Odcisnij nadmiar płynu z gazików, tak aby nie kapał z nich roztwór.
3. Za pomocą jednego gazika lub ich większej liczby delikatnie przecieraj miejsca, w których znajduje się zaschnięta krew, aż będzie ją można łatwo zetrzeć.
4. Po usunięciu wszystkich zabrudzeń dwukrotnie przetrzyj wszystkie powierzchnie czystymi gazikami nasączonymi roztworem wybielacza. Pozostaw roztwór wybielacza na powierzchni urządzenia przez trzy (3) minuty przed jego starciem i zmyciem wodą.

5. Zmyj wszystkie powierzchnie czystymi gazikami nasączonymi ciepłą wodą wodociągową. Odczekaj, aż wszystkie części wyschną, zanim włączysz którykolwiek element systemu epoc.
6. Wyrzuć zużyte gaziki do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

Metoda 2: za pomocą 70-procentowego roztworu alkoholu izopropylowego

Wymagania:

- 70-procentowy roztwór alkoholu izopropylowego
- Waciki lub gaziki
- Rękawiczki ochronne

Podczas przeprowadzania poniższej procedury należy zawsze nosić odpowiednie rękawiczki:

1. Przed rozpoczęciem usunąć nadmiar roztworu z przygotowanych wacików/gazików nasączonych 70-procentowym roztworem alkoholu izopropylowego.
2. Za pomocą jednego wacika/gazika lub ich większej liczby delikatnie przecierać miejsca, w których znajduje się zaschnięta krew lub zanieczyszczenia, aż będzie je można łatwo zetrzeć.
3. Po usunięciu zabrudzeń dwukrotnie oczyścić wszystkie powierzchnie nowymi gazikami nasączonymi 70-procentowym roztworem alkoholu izopropylowego. Przy każdym przetarciu należy przez co najmniej 5 sekund pozostawić 70-procentowy roztwór alkoholu izopropylowego na czyszczonej powierzchni.
4. Po użyciu waciki/gaziki należy wyrzucić do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z zaleceniami oraz procedurami danej placówki.

10.4 Konserwacja

Czytnik epoc Reader i komputer epoc Host nie wymagają konserwacji ani regulacji. W przypadku awarii czytnika lub komputera należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Cztery elementy, które użytkownik może wymienić samodzielnie to: akumulator czytnika epoc Reader, drzwiczki komory akumulatora w czytniku Reader, gumowe podkładki znajdujące się na spodzie czytnika Reader oraz podstawa komputera epoc Host.

Uwaga: zaleca się okresowe monitorowanie wydajności akumulatora komputera Host i czytnika Reader. Należy rozważyć wymianę akumulatora, którego nie można w pełni naładować i/lub który rozładowuje się szybciej, niż jest to oczekiwane. Zasilanie systemu z baterii wystarcza zazwyczaj na przeprowadzenie do 70 badań w przypadku komputera Host i do 50 badań w przypadku czytnika Reader.

Akumulator komputera epoc NXS Host nie może być wymieniany przez użytkownika. Aby wydłużyć czas pracy akumulatora, należy dostosować ustawienia zasilania na komputerze Host. Jeżeli konieczna jest wymiana, skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

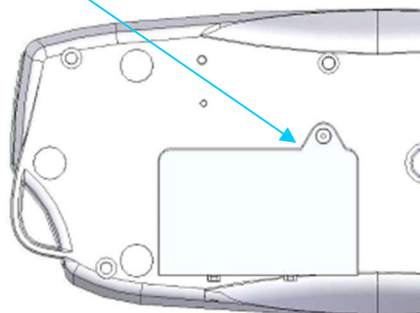
Uwaga: oczekiwana żywotność akumulatora zależy od sposobu użytkowania urządzenia, liczby cykli ładowania oraz czynników środowiskowych. Jednak w typowych warunkach pracy baterie komputera epoc Host mogą wymagać wymiany co cztery lata.

Wymiana akumulatora czytnika epoc Reader

Akumulator zasilający czytnik Reader może być wymieniany przez użytkownika. Należy zapoznać się z informacjami poniżej.

***Uwaga:** oczekiwana żywotność akumulatora zależy od sposobu użytkowania urządzenia, liczby cykli ładowania oraz czynników środowiskowych. Jednak w typowych warunkach pracy baterie czytnika epoc Reader mogą wymagać wymiany co pięć lat.*

Śruba pokryw
akumulatora



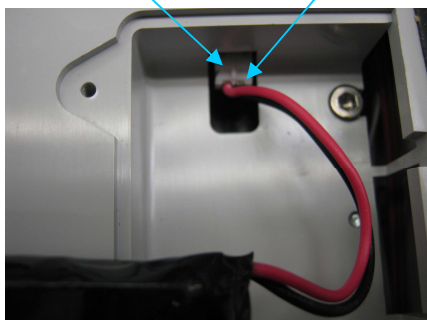
1) Za pomocą śrubokrętu krzyżakowego Ph0 lub rowkowego 3/16 cala (w zależności od rodzaju śruby w czytniku Reader) odkręć śrubę łączącą pokrywę akumulatora z czytnikiem Reader.

2) Unieś pokrywę akumulatora czytnika Reader.

3) Ostrożnie wyjmij akumulator z komory, aby uzyskać dostęp do kabla łączącego go z czytnikiem Reader.

Prawidłowe
ustawienie złącza

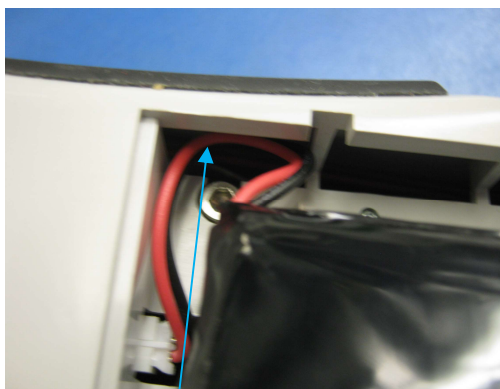
Wyjmij stąd
złącze



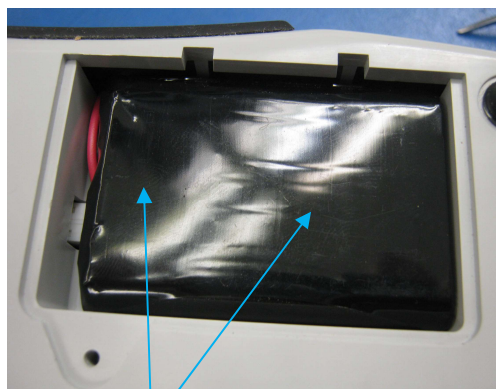
4) Ostrożnie odłącz akumulator od czytnika Reader. Podczas wyjmowania złącza pomocne mogą okazać się szczypczyki.

5) Podłącz złącze nowego akumulatora do czytnika epoc Reader. Złącze powinno być ustawione tak, jak pokazano na ilustracji.

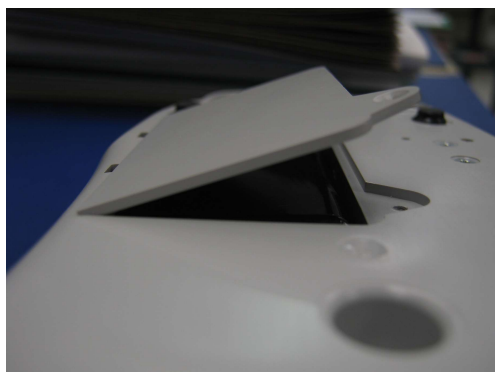
6) Włóż nowy akumulator do komory. Umieść jej przewody we wskazanym miejscu. Upewnij się, że akumulator leży płasko i żadne przewody nie znajdują się pod nim ani na jego powierzchni.



Umieść przewody w tej szczelinie



Upewnij się, że żadne przewody
nie znajdują się na akumulatorze



7) Załóż pokrywę akumulatora, wprowadzając jej zawias za akumulatorem pod kątem około 30°. Dociśnij krawędź pokrywy, aby zawiasy zablokowały się. Można teraz zamknąć pokrywę akumulatora.

8) Zabezpiecz pokrywę, dokręcając wyjętą wcześniej śrubę za pomocą śrubokrętu krzyżakowego Ph0 lub rowkowego 3/16 cala. Nie należy nadmiernie dokręcać śruby, aby nie uszkodzić plastiku.

Wymiana pokrywy akumulatora czytnika epoc Reader

Drzwiczki komory akumulatora czytnika Reader mogą być wymieniane przez użytkownika.

Niektóre etapy tej procedury przypominają opisane powyżej etapy wymiany akumulatora. Skorzystaj z powyższych ilustracji, aby odnaleźć śrubę łączącą pokrywę akumulatora z czytnikiem Reader i sprawdzić, pod jakim kątem należy włożyć zawias pokrywy akumulatora.

- 1) Za pomocą śrubokrętu krzyżakowego Ph0 lub rowkowego 3/16 cala odkręć śrubę łączącą pokrywę akumulatora z czytnikiem Reader.
- 2) Unieś pokrywę akumulatora czytnika Reader.
- 3) Nie dotykaj akumulatora ani przewodów; zostały one zamontowane w sposób mający zapewnić łatwą wymianę pokrywy akumulatora.
- 4) Załóż nową pokrywę akumulatora, wprowadzając zawias za akumulatorem pod kątem około 30°. Dociśnij krawędź pokrywy, aby zawiasy zablokowały się. Można teraz zamknąć pokrywę akumulatora.
- 5) Zabezpiecz pokrywę, dokręcając nową śrubę dołączoną do zamiennej pokrywy akumulatora za pomocą śrubokrętu krzyżakowego Ph0 lub rowkowego 3/16 cala. Nie należy nadmiernie dokręcać śruby, aby nie uszkodzić plastiku.

Wymiana gumowych podkładek znajdujących się na spodzie czytnika Reader

Gumowe podkładki są przyklejone w pięciu miejscach:



Wymiana jest konieczna jedynie w przypadku, gdy od czytnika epoc Reader odklei się którakolwiek z podkładek.

- 1) Usunąć pozostałości kleju z miejsc odklejenia się gumowych podkładek za pomocą alkoholu i niestrzępiącej się ściereczki. Nasącz ściereczkę alkoholem, a następnie odcisnij nadmiar płynu przed przetarciem powierzchni czytnika Reader.
- 2) Przed naklejeniem nowej podkładki gumowej odczekaj, aż powierzchnia będzie sucha.
- 3) Odklej nową podkładkę gumową od warstwy zabezpieczającej i dociśnij ją do oczyszczonego miejsca na spodzie czytnika epoc Reader. Zaleca się wykonywanie tej czynności w rękawiczkach w celu uniknięcia zanieczyszczenia powierzchni pokrytej klejem.

Wymiana podstawy komputera epoc Host

Podstawa komputera Host może być wymieniana przez użytkownika. Informacje na temat zdejmowania i zakładania podstawy można znaleźć w instrukcji szybkiego uruchomienia komputera epoc Host.

11.1 Komputer epoc Host

Komputer epoc Host jest przenośnym komputerem z fabrycznie zainstalowanym oprogramowaniem komputera epoc Host. Komputer epoc Host jest dedykowany do użytku z systemem analizy krwi epoc. Nie dopuszcza się stosowania innego oprogramowania na komputerze epoc Host.

Komputer epoc Host komunikuje się bezpośrednio z czytnikiem epoc Reader w celu:

- uzyskania danych niezbędnych do określenia typu karty testowej, numeru partii i daty ważności;
- pobrania przetworzonych cyfrowo pierwotnych sygnałów elektrycznych, wytworzonych przez czujniki na karcie testowej;
- odebrania sygnału o ciśnieniu barometrycznym;
- odebrania trzech (3) sygnałów dotyczących temperatury;
- pobrania przetworzonych cyfrowo pierwotnych sygnałów elektrycznych z wewnętrznego, elektronicznego testu kontroli jakości.

Komputer epoc Host:

- przesyła polecenia do czytnika epoc Reader;
- określa wystąpienie błędów operacyjnych na podstawie pierwotnych sygnałów z kontroli jakości;
- oblicza stężenia analitów na podstawie pierwotnych danych cyfrowych;
- wyświetla wyniki badań w postaci wartości liczbowych;
- utrzymuje wbudowany zegar i kalendarz;
- przechowuje wszystkie dokumentacje badań, w tym wyniki wewnętrznych testów kontroli jakości.

11.2 Czytnik epoc Reader

11.2.1 Interfejs czujnika

Sygnały elektryczne z modułu czujników na karcie testowej są przesyłane przez złącze wewnętrzne w czytniku epoc Reader na płytkę drukowaną interfejsu czujnika. Obwód interfejsu czujnika wzmacnia i zwielokrotnia sygnały pierwotne z czujników przed ich przetworzeniem na postać cyfrową.

11.2.2 System mechaniczny

W gnieździe kart czytnika epoc Reader znajdują się dwie (2) powierzchnie styku, między którymi zaciskana jest karta testowa po jej umieszczeniu w czytniku epoc Reader.

Po umieszczeniu karty testowej w gnieździe kart:

- Skaner kodów kreskowych w czytniku Reader odczytuje kod kreskowy na karcie testowej.
- Układ złączy w czytniku epoc Reader styka się z modułem zawierającym czujniki.
- Dwie (2) płytki grzejne w czytniku epoc Reader, umieszczone nad kartą testową i pod nią, stykają się z obszarem karty pokrytym czujnikami i utrzymują w czasie badania temperaturę wynoszącą 37°C.

Wprowadzenie karty testowej uruchamia silnik, który:

- usuwa zatyczkę zaworu na karcie testowej, co powoduje otwarcie szczelnego zbiornika na płyn kalibracyjny, znajdującego się na karcie testowej;
- powoduje przemieszczenie płynu kalibracyjnego ze zbiornika płynu do obszaru pomiarowego, tzn. kanału strumieniowego znajdującego się powyżej modułu czujników na karcie testowej.

11.2.3 Zwielokrotnienie sygnału i przetworzenie go z postaci analogowej na cyfrową

Przetwornik sygnału przekształca sygnały analogowe na cyfrowe, a następnie na sygnał bezprzewodowy dostosowany do przesyłu za pomocą technologii Bluetooth.

Następujące sygnały są przesyłane z czytnika epoc Reader do komputera epoc Host:

- sygnały potencjometryczne, amperometryczne i konduktometryczne z obwodu interfejsu czujnika;
- napięcie w baterii oraz wewnętrzna temperatura czytnika Reader;
- sygnały zasilania układu grzejnego oraz z czujnika temperatury każdej z płytek grzejnych w celu utrzymania temperatury na poziomie 37°C podczas badania;
- dane z kodu kreskowego znajdującego się na karcie testowej;
- ciśnienie barometryczne otoczenia zmierzone za pomocą przetwornika ciśnienia.

11.2.4 Analogowe sygnały kontrolne

Czytnik epoc Reader wytwarza dwa (2) rodzaje sygnałów, które są przesyłane do czujników:

1. przetwornik cyfrowo-analogowy wytwarza napięcie, które jest przykładane do czujników amperometrycznych;
2. obwód przewodzący prąd przemienny wytwarza napięcie wzbudzenia prądu przemiennego, które jest przykładane między czujnikiem przewodności a uziemieniem.

11.2.5 Interfejs operatora

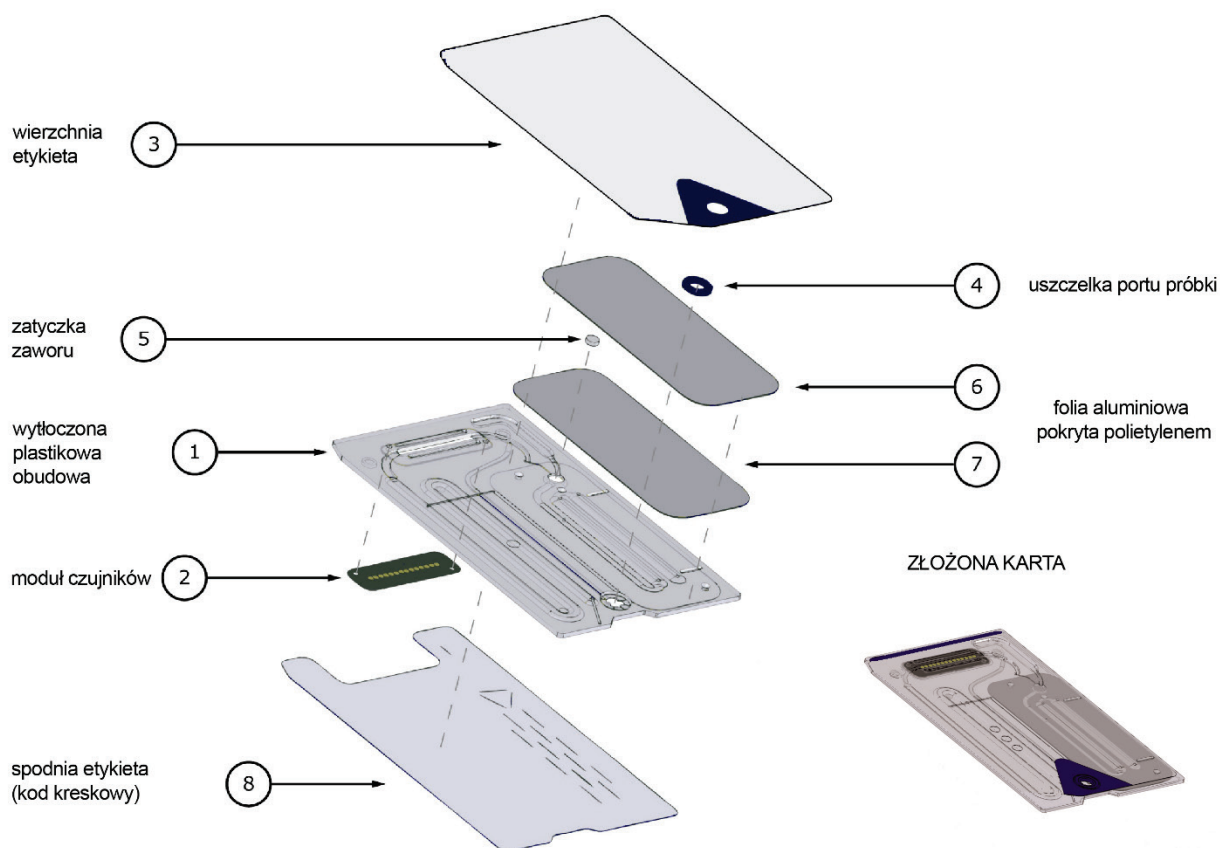
Z chwilą rozpoczęcia procedury pomiaru na komputerze epoc Host użytkownik może obsługiwać czytnik epoc Reader bez konieczności korzystania z komputera epoc Host, kierując się sygnałami dźwiękowymi i wizualnymi, emitowanymi przez czytnik epoc Reader.

11.3 Karty testowe epoc

W skład każdej karty testowej wchodzi następujące elementy:

- **Wytłoczona plastikowa obudowa [1]** z kanałami strumieniowymi, zbiornikami i zagłębieniem, w którym znajduje się **moduł czujników [2]**. Zewnętrzna powierzchnia styku modułu znajduje się na tym samym poziomie co powierzchnia karty, a wewnętrzna powierzchnia styku znajduje się po stronie kanałów strumieniowych karty.

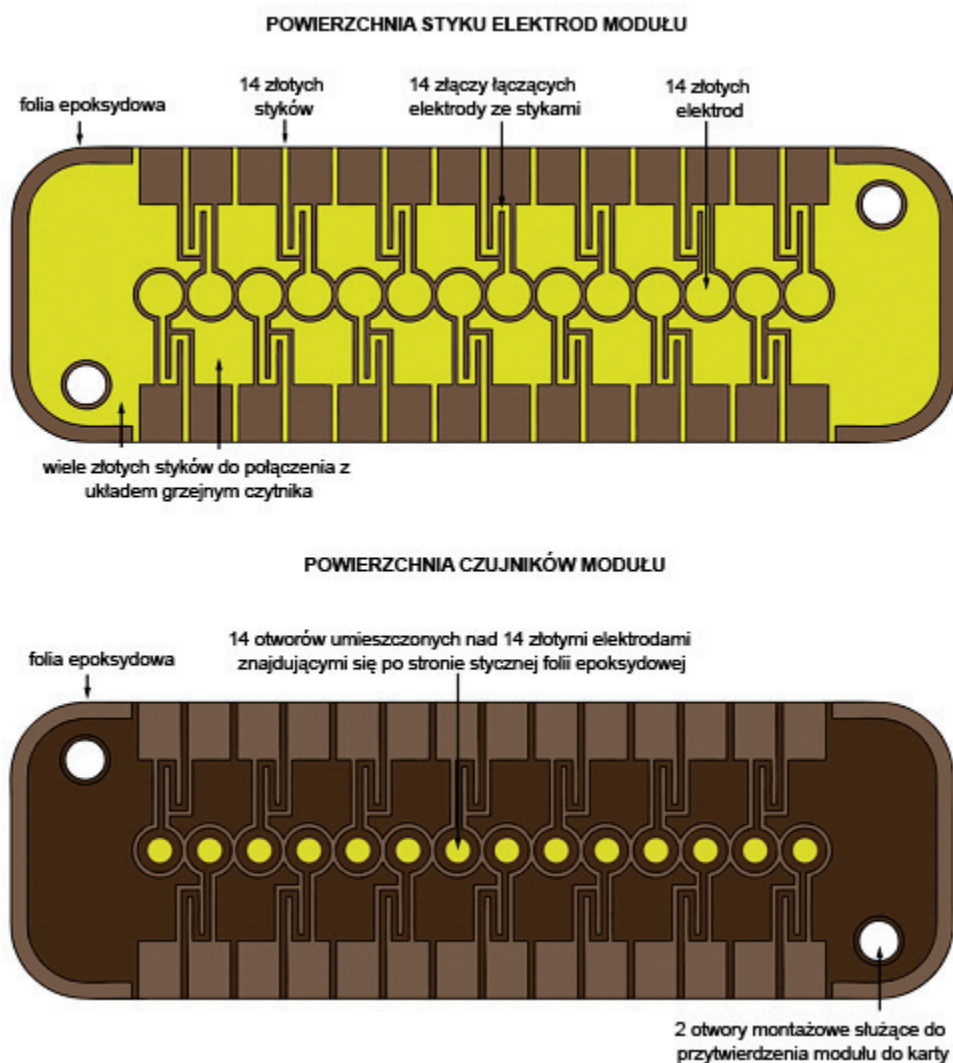
- **Moduł czujników [2]** składa się z epoksydowej folii, na której zewnętrznej stronie znajduje się układ styków elektrod, a na wewnętrznej — układ membran czujników. Membrany czujników przesyłają impulsy elektryczne do styków elektrod przez otwory w folii epoksydowej. Moduł czujników jest wmontowywany w kartę i przyklejany za pomocą kleju wrażliwego na promieniowanie UV.
- Zbiornik na płyn kalibracyjny będący zagłębieniem w obudowie karty testowej zawiera około 150 μl płynu kalibracyjnego na bazie wody. Zbiornik jest pokryty dwoma (2) warstwami **folii aluminiowej powleczonej polietylenem [6, 7]**. Płyn kalibracyjny jest szczelnie zamykany w zbiorniku w procesie produkcji przez zgrzanie warstw folii.
- **Zatyczka zaworu [5]** jest wklejana pomiędzy górną a dolną warstwę folii na wysokości kanału wyciekowego zbiornika płynu kalibracyjnego. Po włożeniu karty testowej do czytnika Reader uruchamiany jest silnik, a zatyczka zaworu przekłuwa plombę w kanale wyciekowym.
- W procesie produkcji plastikowa **wierzchnia etykieta [3]** jest laminowana i przyklejana do karty w celu utworzenia pokrywy osłaniającej kanały strumieniowe wytłoczone w karcie.
- Jeden z kanałów strumieniowych wytłoczonych na karcie łączy zbiornik na płyn kalibracyjny z modułem czujników i zbiornikiem na odpady.
- Drugi kanał strumieniowy łączy port wprowadzania próbki z modułem czujników, a następnie ze zbiornikiem na odpady. Port wprowadzania próbki zawiera silikonową **uszczelkę portu próbki [4]**, która ma zapewnić ścisłe przyleganie końcówki strzykawki w czasie wprowadzania próbki.
- Na **spodniej etykiecie [8]** w kolorze białym, wykonanej z plastiku, wydrukowano informacje o karcie testowej.



11.4 Moduł czujników

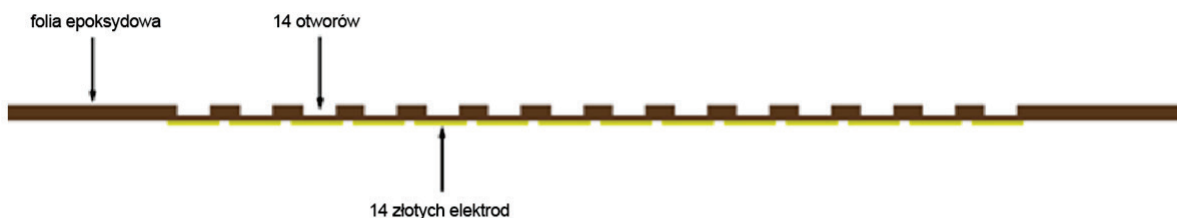
Moduł czujników:

- Jest dostosowanym do użytku modułem karty chipowej.
- Z jednej strony jest zalaminowany folią epoksydową.
- Z drugiej strony jest pokryty miedzianą folią powleczoneą złotem.
- Układ elektrod i styków jest tworzony przez złoto-miedzianą folię.
- Otwory w folii epoksydowej są umieszczone nad każdą elektrodą.



- W module czujników znajduje się 14 elektrod.
- Każda elektroda jest położona poniżej otworu w folii epoksydowej.
- Folia epoksydowa oddziela od siebie poszczególne elektrody.
- W zagłębieniu utworzonym przez otwór w położeniu każdej elektrody znajdują się aktywne elektrochemiczne membrany czujników.

WIDOK WZDŁUŻ KANAŁU MODUŁU CZUJNIKÓW *PRZED* ZADRUKOWANIEM MEMBRANY



WIDOK WZDŁUŻ KANAŁU MODUŁU CZUJNIKÓW *PO* ZADRUKOWANIU MEMBRANY



11.5 Elektrody czujników

11.5.1 Metoda pomiaru

Pomiary są wykonywane na nierozcieńczonych próbkach. Metody pomiaru, w których wykorzystuje się nierozcieńczone próbki nazywane są również metodami bezpośrednimi, natomiast metody, w których rozcieńcza się próbki określa się mianem metod pośrednich.

W odniesieniu do elektrolitów w metodach pośrednich mierzy się stężenie analitu w jednostce objętości osocza. W metodach bezpośrednich, w których mierzone jest stężenie wolnych jonów analitu na jednostkę objętości wody w osoczu krwi, można uzyskać wynik wyższy o maksymalnie 7% niż w przypadku metod pośrednich, ponieważ z obliczeń wykluczana jest objętość białek i lipidów w osoczu, co nie jest uwzględniane w metodach pośrednich. Niemniej jednak wynik zazwyczaj jest wyższy tylko o 3–5%, ponieważ część analitu jest związana z białkami. Gdy wyniki dla poszczególnych metod nie zgadzają się ze sobą, na przykład jeśli u pacjenta stwierdza się odbiegający od normy poziom łącznej zawartości białek lub lipidów, przyjęło się uznawać, że w metodzie pośredniej wystąpiło zakłócenie, a metoda bezpośrednia wskazuje prawidłowy klinicznie wynik dla elektrolitów¹. Gdy poziom białek i lipidów jest w normie, różnice systematyczne między metodami są uwzględniane w dostępnych w sprzedaży aparatach pomiarowych wykorzystujących metodę bezpośrednią, dzięki czemu zakresy wartości prawidłowych są takie same we wszystkich urządzeniach. Czujniki epoc domyślnie skalibrowano w taki sposób, aby wyniki mieszczące się w zakresie wartości prawidłowych były zgodne z wynikami uzyskiwanymi za pomocą referencyjnych metod pośrednich przy nieodbiegającej od normy łącznej zawartości białek i lipidów.

Bezpośredni pomiar hematokrytu za pomocą techniki konduktometrycznej daje wynik w odniesieniu do nieprzewodzącej, wykluczonej frakcji objętościowej próbki. Głównym składnikiem objętości nieprzewodzącej są czerwone krwinki, ale jej część stanowią również białka, lipidy i krwinki białe. Należy spodziewać się podwyższonych odczytów dla hematokrytu w przypadku nieprawidłowo podwyższonego stężenia tych składników. W przypadku nieprawidłowo niskiego poziomu białek, takiego jak w rozcieńczonych próbkach pobieranych od pacjentów podłączonych do krążenia pozaustrojowego, należy spodziewać się obniżonych odczytów dla hematokrytu. Zaburzenia równowagi osmotycznej powodują rozbieżności pomiędzy bezpośrednimi (konduktometrycznymi, wirówkowymi) i pośrednimi (Coulter) metodami pomiaru ze względu na zmienność średniej objętości krwinek.

W kartach testowych epoc wykorzystuje się trzy (3) rodzaje pomiarów — pomiar potencjometryczny, amperometryczny i konduktometryczny.

W przypadku metody potencjometrycznej^{2,4} (stosowanej w przypadku sodu, potasu, chlorku, BUN/Urea, wapnia zjonizowanego, pH i $p\text{CO}_2$) mierzony jest potencjał obwodu otwartego elektrody czujnika pokrytego membraną (która reaguje na stężenie analitu) w porównaniu z elektrodą odniesienia (która praktycznie nie reaguje na stężenie). Pomiar jest wykonywany za pomocą wzmacniacza operacyjnego o wysokiej impedancji wejściowej znajdującego się w czytniku epoc Reader i podłączonego do poszczególnych par elektrod, w skład których wchodzi elektroda czujnika i elektroda odniesienia.

Różnica potencjałów V w parze elektrod jest obliczana za pomocą zmodyfikowanego równania Nernsta (równania Nikolskiego):

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

gdzie C to stężenie mierzonego analitu, natomiast s , nachylenie krzywej odpowiedzi elektrody, wynosi około 60 mV na dekadę zmiany stężenia analitu jednowartościowego (pH, K, Na, $p\text{CO}_2$, NH_4^+ , Cl^-) i około 30 mV na dekadę analitu dwuwartościowego (Ca^{++}). V_0 jest stałe. Współczynnik $\alpha = \sum K_i C_i$ umożliwia uwzględnienie skumulowanego wpływu czynników zakłócających typu i w stężeniu C_i , przy czym K_i jest współczynnikiem interferencji. Gdy pomiar poprzedza kalibracja, w ramach której elektrody są najpierw zanurzone w płynie kalibracyjnym o stężeniu C_{cal} , a następnie w próbce o nieznanym stężeniu C_{smp} , sygnał ze skalibrowanego czujnika jest różnicą ΔV potencjałów w próbce i płynie kalibracyjnym obliczaną ze wzoru:

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{smp} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

Dokładność równania zwiększa się przy zastosowaniu wysoce odtwarzalnych i dokładnie scharakteryzowanych współczynników mV:

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta$$

Wynik TCO_2 uzyskuje się poprzez skalibrowanie funkcji pH i $p\text{CO}_2$ względem przyjętej procedury pomiaru referencyjnego IFCC dla całkowitej zawartości dwutlenku węgla⁸ za pomocą matematycznej modyfikacji obliczonego równania TCO_2 w celu dopasowania wartości referencyjnych IFCC. W związku z tym TCO_2 jest wartością metrologicznie wzorcowaną wg metody odniesienia IFCC TCO_2 , przyjmowaną za wartość pomiaru stężenia analitu.

W amperometrii² (służącej do określania poziomu pO_2 , mleczanu i kreatyniny) mierzony jest prąd italicize przepływający do uziemienia przez pokrytą membranę elektrodę, będącą wskaźnikiem amperometrycznym, przy czym elektroda wskaźnikowa ma względem elektrody odniesienia stały potencjał. W ramach amperometrycznego pomiaru rozpuszczonego tlenu elektroda selektywnie redukuje rodzaje analitów, które przenikają przez membranę pokrywającą elektrodę. W amperometrycznym pomiarze glukozy, mleczanu i kreatyniny analit przenika przez górną membranę i za pomocą enzymu jest przekształcany w nadtlenek wodoru, który jest dalej redukowany przy niewielkim negatywnym potencjale za pomocą reakcji redoks katalizowanej przez peroksydazę chrzanową (HRP). Równanie dla doskonałego, reagującego liniowo czujnika (przepływ prądu ograniczony membraną) zostało przedstawione poniżej:

$$c = \frac{i}{r}$$

przy czym r oznacza czułość elektrody (ampery na jednostkę stężenia w przypadku czujnika glukozy lub ampery na jednostkę ciśnienia parcjalnego w przypadku czujnika tlenu). Jeżeli pomiar obejmuje kalibrację, skalibrowany sygnał czujnika D jest współczynnikiem prądów czujnika w próbce i płynie kalibracyjnym.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

W związku z tym równanie dla doskonałego czujnika jest następujące:

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

gdzie c_{cal} to stężenie analitu w płynie kalibracyjnym i/lub ciśnienie parcjalne tlenu w płynie kalibracyjnym, które odpowiada nasyceniu powietrzem płynu na bazie wody (skorygowanym o ciśnienie atmosferyczne na poziomie morza — 101,32 kPa — przez pomiar bieżącego ciśnienia atmosferycznego za pomocą czujnika ciśnienia w czytniku kart). W rzeczywistości działanie czujnika odbiega od stanu doskonałego. Ponieważ przez czujnik przepływa niewielki prąd zerowy, skalibrowany sygnał czujnika nie przechodzi przez zero przy zerowym stężeniu i/lub zerowym ciśnieniu parcjalnemu tlenu. Jest to uwzględniane w zmodyfikowanym równaniu czujnika przez wprowadzenie punktu przecięcia a i współczynnika czułości s .

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Skalibrowany sygnał czujnika D jest nieznacznie nieliniowy przy bardzo wysokich stężeniach lub przy wysokim ciśnieniu, co jest uwzględniane w równaniu za pomocą szeregu potęgowego z liczbą czynników dochodzącą do i^3 . Zmodyfikowany skalibrowany sygnał czujnika wyraża się teraz wzorem:

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Dokładność równania zwiększa się przy zastosowaniu wysoce odtwarzalnych i dokładnie scharakteryzowanych efektów:

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

Hematokryt jest mierzony za pomocą konduktometrii² prądu przemiennego. W tym celu wykorzystuje się oddalone od siebie elektrody umieszczone w kanale przepływu (w celu zminimalizowania impedancji kontaktowej i ograniczenia błędów wynikających z opadania komórek krwi). Elektroda o wysokiej przewodności umieszczona w kierunku przepływu służy również do wykrywania wprowadzenia odpowiedniej ilości próbki. W pomiarze wykorzystywane jest źródło napięcia o częstotliwości 8 kHz i o napięciu międzyszczytowym o wartości 320 mV. Znormalizowany sygnał czujnika D to współczynnik oporu krwi do oporu płynu kalibracyjnego.

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D jest tym samym równy współczynnikowi rezystywności, ponieważ geometryczne stałe naczynka (powierzchnia skuteczna A i długość ścieżki l) są takie same dla pomiaru próbki i płynu kalibracyjnego.

Podstawą konduktometrycznego pomiaru hematokrytu jest fakt, iż czerwone krwinki są otoczone nieprzewodzącą błoną i w związku z tym rezystywność krwi zależy od objętości nieprzewodzących czerwonych krwinek. Wyraża się to w zmodyfikowanym równaniu Maxwella-Frickego³, w którym rezystywność krwi ρ_{bld} zależy od rezystywności osocza ρ_{plsm} :

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

gdzie a i b są stałymi, a H to poziom hematokrytu (liczba hematokrytowa).

Rezystywność osocza może zostać oszacowana na podstawie rezystywności płynu kalibracyjnego i stężenia sodu zmierzonego w próbce $C_{Na.smpl}$, zależnego od znanego stężenia sodu w płynie kalibracyjnym $C_{Na.cal}$, zgodnie z równaniem:

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

gdzie c jest funkcją sodu i łącznego stężenia białek (ułamka objętościowego) we krwi prawidłowej. Zatem

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

11.5.2 Budowa elektrod

1. Elektroda do pomiaru pH

Czujnik pH składa się z plastyfikowanej membrany PCW z jonoselektywną elektrodą⁴, zawierającą selektywny jonofor pH, tzn. tridodecyloaminę.

2. Elektroda do pomiaru pCO₂

Czujnik pCO₂ to zmodyfikowana elektroda Severinghausa^{2,5} składająca się ze złotej powierzchni pokrytej wewnętrzną warstwą zawierającą katalizator (chinhydron, wodorowęglan sodu i anhydraza węglanowa) oraz z zewnętrznej membrany o heterogenicznej budowie, przepuszczającej dwutlenek węgla.

3. Elektroda do pomiaru pO₂

Czujnik pO₂ to zmodyfikowana elektroda Clarke'a^{2,5} składająca się ze złotej powierzchni katody, pokrytej membraną o heterogenicznej budowie, przepuszczającą tlen.

4. Elektroda do pomiaru sodu

Czujnik sodu składa się z plastyfikowanej membrany PCW z jonoselektywną elektrodą⁴, zawierającą selektywną sól sodową tzn. ester metylowy monenzyny.

5. Elektroda do pomiaru potasu

Czujnik potasu składa się z plastyfikowanej membrany PCW z jonoselektywną elektrodą⁴, zawierającą selektywny jonofor potasu, tzn. walinomycynę.

6. Elektroda do pomiaru wapnia zjonizowanego

Czujnik wapnia zjonizowanego składa się z plastyfikowanej membrany PCW z jonoselektywną elektrodą⁴, zawierającą selektywną sól wapnia zjonizowanego tzn. fosforan tetrametylobutylofenylu.

7. Elektroda do pomiaru chlorku

Czujnik chlorku składa się z plastyfikowanej membrany PVB z jonoselektywną elektrodą⁴ zawierającą selektywny jonofor chlorku (chlorku tridodecylo-metylo-amonowego).

8. Elektroda do pomiaru glukozy

Czujnik glukozy to elektroda wykrywająca nadtlenuk wodoru składająca się ze złotej powierzchni katody, pokrytej wewnętrzną warstwą zawierającą oksydazę glukozową², peroksydazę (HRP) i mediator reakcji redoks [ABTS, tj. sól amonową kwasu 2,2-azyno-bis(3-etylobenzotiazolino-6-sulfonowego)] oraz z zewnętrznej membrany o heterogenicznej budowie, przepuszczającej tlen.

9. Elektroda do pomiaru mleczanu

Czujnik mleczanu to elektroda wykrywająca nadtlenuk wodoru składająca się ze złotej powierzchni katody, pokrytej wewnętrzną warstwą zawierającą oksydazę mleczanową, peroksydazę (HRP) i mediator reakcji redoks [ABTS, tj. sól amonową kwasu 2,2-azyno-bis(3-etylobenzotiazolino-6-sulfonowego)] oraz z zewnętrznej membrany o heterogenicznej budowie, przepuszczającej tlen.

10. Elektroda BUN/Urea

Czujnik BUN/Urea składa się z plastyfikowanej membrany PVB z elektrodą jonoselektywną⁴ zawierającą jonoselektywny jonofor amonu, tzw. nonaktywną, oraz z zewnętrznej membrany o niejednorodnej budowie przepuszczalnej dla gazów zawierającej ureazę przekształcającą mocznik w NH₄⁺.

11. Elektroda do pomiaru kreatyniny

Czujnik kreatyniny jest elektrodą wykrywającą nadtlenek wodoru składającą się z katody o złotej powierzchni z wewnętrzną warstwą z następującymi enzymami: amidohydrolaza kreatyniny, amidnohydrolaza kreatyny i oksydaza sarkozynowa, a także peroksydaza chrzanowa (HRP) i mediator reakcji redoks. Środkowa warstwa służy do wykrywania kreatyny i zawiera amidnohydrolazę kreatyny, oksydazę sarkozynową i katalazę. Zewnętrzna warstwa - membrana o heterogenicznej budowie - przepuszcza tlen.

12. Elektrody do pomiaru hematokrytu

Dwie złote elektrody.

13. Elektroda odniesienia

Elektroda odniesienia charakteryzuje się strukturą mostka elektrolitycznego⁴ z parą redoks na powierzchni elektrody pokrytej membraną o heterogenicznej budowie, przepuszczającą parę wodną i zawierającą elektrolity w postaci mostka elektrolitycznego.

11.6 Kontrola jakości a system epoc

11.6.1 Wprowadzenie

Obecnie w analizatorach do zastosowań klinicznych stosuje się zazwyczaj dwa (2) rodzaje procedur kontroli jakości, które zostały zatwierdzone w zaleceniach CLIA: tradycyjną kontrolę jakości (pierwotnie opisaną w dokumencie CLIA z 1988 r.⁶) i równoważną kontrolę jakości (obecnie opisaną w uaktualnionym dokumencie CLIA z 2003 r.⁷).



Równoważna kontrola jakości nie zastępuje zewnętrznej kontroli jakości. Podczas prowadzenia kontroli jakości należy postępować zgodnie z wymogami federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

W tradycyjnej kontroli jakości wykorzystuje się płyn kontrolny (imitujący próbkę) do sprawdzania analizatora pomiędzy badaniami wykonywanymi na próbkach pacjenta (ale przynajmniej za pomocą dwóch (2) poziomów raz dziennie zgodnie z zaleceniami CLIA 88). W skład tradycyjnych analizatorów wchodzi elementy wielokrotnego użytku, wykorzystywane w trakcie procedury badania (odczynniki, czujniki, kanały strumieniowe i komory pomiarowe). Ponieważ są to elementy wielokrotnego użytku, są one narażone na zużycie i zanieczyszczenie w czasie normalnej eksploatacji. Problemy, które mogą w związku z tym wystąpić, to m.in.: zanieczyszczenie chemiczne wprowadzone wraz z próbką, które wpłynie na kolejne badania, powstawanie niedrożności kanałów strumieniowych lub komór pomiarowych, które mogą powodować inne problemy, takie jak powstawanie pęcherzyków w próbce, tworzenie się fibryny na czujnikach, zużycie się czujników i zmniejszenie ich czułości itp. Ponieważ problemy te nie ustępują, prowadzi to do błędów w kolejnych badaniach do momentu, gdy problem nie zostanie wykryty za pomocą próbki kontrolnej i nie zostanie usunięty przez operatora. Trwały charakter tych problemów umożliwia ich wykrycie za pomocą próbki do kontroli jakości. Błędów występujących sporadycznie lub w pojedynczych badaniach nie da się skutecznie wykryć za pomocą tradycyjnych metod kontroli jakości.

W systemie epoc zastosowano procedurę kontroli jakości opracowaną specjalnie dla urządzeń wykorzystujących karty testowe jednorazowego użytku. Procedury te są obecnie powszechnie uznawane w przemyśle, zostały zatwierdzone przez CLIA i są określane jako równoważna kontrola jakości. Głównym założeniem przyjętym w tym podejściu jest fakt, iż w warunkach przyłózkowych lub laboratoryjnych, gdzie wyniki badania są uzyskiwane natychmiast, niezbędne jest wykrywanie błędów w momencie ich wystąpienia. Wykorzystywanie próbek kontrolnych, których skuteczność zależy od stałego występowania błędów, jako podstawowego sposobu kontroli jakości jest również nieefektywne.

Ponieważ w systemie epoc wykorzystuje się jednorazowe karty testowe, nie ma w nim elementów, które są najbardziej narażone na występowanie powtarzalnych błędów i które są charakterystyczne dla tradycyjnych analizatorów wielorazowego użytku. Błędy, które na ogół występują w urządzeniach wykorzystujących jednorazowe elementy, takich jak system epoc, mają charakter sporadyczny i wpływają tylko na działanie karty użytkowanej w danej chwili. Dlatego też w ramach równoważnej kontroli jakości stosowanej w systemie epoc przy każdym badaniu przeprowadza się serię wewnętrznych testów kontroli jakości, aby uniemożliwić odczytanie wyników w przypadku wykrycia błędu. Każde badanie jest wykonywane za pomocą nowego zestawu czujników i nowego płynu kalibracyjnego. Prawidłowa odpowiedź czujników na nowy płyn kalibracyjny jest bardzo dobrze udokumentowana na podstawie rozbudowanej bazy danych badań przeprowadzonych w fabryce firmy Epocal. Jeżeli sygnał wygenerowany przez czujnik nie będzie zgodny z charakterystyką z powodu wad fabrycznych, nieprawidłowego stosowania lub przechowywania, oprogramowanie nie zezwoli na odczytanie wyniku.

Znacznie rzadziej występują błędy powtarzające się, związane z użytkowaniem tych części systemu, które nie są wymieniane przy każdym badaniu. Do tych błędów należą zanieczyszczenia czytnika epoc Reader, które mogą wpłynąć na wyniki całej serii badań, jeżeli nie zostaną usunięte, i wady całej partii kart. Błędy te są również skutecznie wykrywane za pomocą serii testów przeprowadzanych na używanej karcie testowej. Przykładowo wbudowane pomiary kontroli jakości obejmują również elektroniczne testy kontroli jakości czytnika epoc Reader, które są przeprowadzane w momencie połączenia z komputerem epoc Host i przed przeprowadzeniem badania na każdej nowej karcie i za pomocą których można wykryć zanieczyszczenie czytnika Reader mogące powodować błędy w działaniu. W celu potwierdzenia występowania powtarzających się błędów w kartach testowych, które mogą być wadliwe z powodu usterek fabrycznych, niewłaściwego postępowania w trakcie dostawy lub nieprawidłowego przechowywania, zaleca się przeprowadzenie dalszych procedur monitorowania i sprawdzenia przyjęcia partii.

11.6.2 Opis wewnętrznego systemu kontroli jakości epoc (WKJ)

Po każdym wprowadzeniu karty w tle przeprowadzane są testy monitorujące, umożliwiające skontrolowanie jakości procedury testowej i zidentyfikowania nieprawidłowości.

Testy kontroli jakości w systemie epoc są przeprowadzane w trzech (3) fazach:

1. **Inicjalizacja:** Po każdym nawiązaniu łączności czytnika z komputerem epoc Host w czytniku epoc Reader przeprowadzana jest seria wstępnych badań obejmująca 2 różne poziomy z zakresu dynamicznego (elektroniczny test kontroli jakości czytnika epoc Reader). Ponadto w ramach kontroli jakości po umieszczeniu karty w czytniku epoc Reader w trakcie uruchomienia sprawdzana jest karta i działania operatora.
2. **Podczas kalibracji:** W czasie kalibracji przed wprowadzeniem próbki przeprowadzany jest test kontroli jakości w celu oceny zgodności karty i czujników.
3. **W trakcie pomiaru próbki:** Testy kontroli jakości przeprowadzane są w celu monitorowania działań operatora i integralności próbki podczas jej wprowadzania i po nim.

	Inicjalizacja	Podczas kalibracji	Próbka
Czytnik epoc Reader	✓	✓	✓
Karty i badanie	✓	✓	✓
Działania użytkownika	✓		✓
Integralność próbki			✓

Wszystkie te testy zapewniają kompleksową ochronę przed wystąpieniem błędów w działaniu systemu analizy krwi epoc.



Ograniczenia systemu epoc: System epoc nie wykrywa i nie sygnalizuje problemów z próbką występujących przed rozpoczęciem procedury analizy, tzn. wykonuje pomiar dopiero po wprowadzeniu próbki. Błędy przedanalizacyjne to m.in. hemoliza próbki, degradacja próbki spowodowana zbyt długim przechowywaniem i nieprawidłową antykoagulacją, odgazowanie i zagazowanie próbek, które nie znajdowały się w warunkach beztlenowych, oraz zanieczyszczenie substancjami zakłócającymi wynikające z nieprawidłowego pobierania próbek. Powyższe błędy nie są wykrywane i w celu zminimalizowania ryzyka ich wystąpienia należy zapewnić odpowiednie szkolenie użytkowników.

Wykrywanie błędów w ramach systemu wewnętrznej kontroli jakości epoc opiera się na metodzie statystycznej i zasadniczo przebiega w taki sam sposób bez względu na kategorię pomiaru wewnętrznej kontroli jakości. Na podstawie rozbudowanej bazy danych wyników testów zgromadzonych w fabryce:

1. tworzony jest histogram prawidłowych wartości pomiarowych wewnętrznej kontroli jakości;
2. tworzony jest rozkład nieprawidłowych wartości pomiarowych wewnętrznej kontroli jakości wskazujących na błąd analityczny;
3. ustalane są progi i granice wartości pomiarowych wewnętrznej kontroli jakości, na podstawie których podejmowana jest decyzja o przyjęciu lub odrzuceniu badania. Jeżeli pomiary w ramach wewnętrznej kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnych granicach, wyświetlana jest wartość analityczna bieżącego badania. Jeżeli pomiary w ramach wewnętrznej kontroli jakości wykraczają poza dopuszczalne granice, wynik analityczny dla danego badania lub całej karty nie jest wyświetlany w zależności od rodzaju pomiaru i kategorii błędu.

11.6.3 Szczegółowy opis wewnętrznej kontroli jakości systemu epoc

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowy zakres czynności przeprowadzanych w systemie epoc w celu wykrycia błędów.

Łączna liczba pomiarów	Sprawdzany element	Rodzaj pomiaru	Pomiar	Czas wyk.	Sprawdzany parametr	Możliwy błąd
1	kod kreskowy karty	skanowanie optyczne		podczas uruchomienia	typ karty i jej integralność	karta z przeterminowanej partii
14	każdy kanał czujnika	izolacja kanału czytnika Reader	i	podczas uruchomienia	integralność czytnika Reader	zanieczyszczenie czytnika Reader: utrzymujące się błędy wymagają przeprowadzenia działań naprawczych
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	v, i lub σ	podczas kalibracji czujnika	integralność czytnika Reader, integralność karty	zanieczyszczenie karty / usterka fabryczna / nieprawidłowy sposób dostawy / nieprawidłowe przechowywanie
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	$dv(i, \sigma)/dt$	podczas kalibracji czujnika	integralność czytnika Reader, integralność karty	zanieczyszczenie karty / usterka fabryczna / nieprawidłowy sposób dostawy / nieprawidłowe przechowywanie
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	rms (v, i, σ)	podczas kalibracji czujnika	integralność czytnika Reader, integralność karty	zanieczyszczenie karty / usterka fabryczna / nieprawidłowy sposób dostawy / nieprawidłowe przechowywanie

Łączna liczba pomiarów	Sprawdzany element	Rodzaj pomiaru	Pomiar	Czas wyk.	Sprawdzany parametr	Możliwy błąd
2	obie płytki grzejne	termiczny stan przejściowy	T	podczas kalibracji czujnika	integralność czytnika Reader, integralność karty	zanieczyszczenie karty / usterka fabryczna / nieprawidłowy sposób dostawy / nieprawidłowe przechowywanie
1	czujnik strumieniowy	integralność układu strumieniowego	σ	podczas kalibracji czujnika	działania operatora	sprawdzenie wprowadzenia płynu kalibracyjnego i przewodności
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	$+dv(i,\sigma)/dt$	podczas wprowadzania próbki	integralność próbki	odchylenia w czasie narastania czujnika
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	podczas wprowadzania próbki	integralność próbki	zakłócenia
2	obie płytki grzejne	termiczny stan przejściowy	T	podczas wprowadzania próbki	działania operatora	próbka o zbyt niskiej, niezgodnej ze specyfikacją temperaturze
1	czujnik strumieniowy	poziom przewodności segmentu powietrza	σ	podczas wprowadzania próbki	integralność próbki	segment powietrza w próbce
1	czujnik strumieniowy	szerokość segmentu powietrza (mała)	t	podczas wprowadzania próbki	działania operatora	zbyt szybkie wprowadzanie próbki prowadzące do segmentacji cieczy
1	czujnik strumieniowy	szerokość segmentu powietrza (duża)	σ	podczas wprowadzania próbki	działania operatora	zbyt wolne lub nieciągle wprowadzanie próbki
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	$dv(i,\sigma)/dt$	w próbce	integralność próbki	nieprawidłowość próbki
12	każdy czujnik	pierwotny sygnał czujnika	$rms(v,i,\sigma)$	w próbce	integralność próbki	nieprawidłowość próbki

1. Testy w trakcie inicjalizacji

Testy w trakcie inicjalizacji są przeprowadzane w momencie ustanowienia połączenia i na początku badania przed kalibracją czujników.

2. Testy w trakcie kalibracji

Testy wewnętrznej kontroli jakości dotyczącej kalibracji są przeprowadzane po wprowadzeniu płynu kalibrującego do układu czujników. W czasie kalibracji (trwającej od 150 do 175 sekund w zależności od temperatury w środowisku pracy) czujniki są ogrzewane do temperatury 37°C i wprowadzane w stan wilgotny ze stanu suchego, w którym znajdowały się w trakcie przechowywania, co trwa około minuty. Procedura ta kończy się po około 60–100 sekundach.

Na karcie płyn kalibrujący nie pełni takiej samej roli, co płyny do zewnętrznej kontroli jakości, które posiadają przypisane wartości średnie i odchylenie standardowe (ang. standard deviation, SD) oraz ustalone stężenia powodzenia/niepowodzenia badania. Płyn ten jest używany w każdym badaniu do kalibracji jednopunktowej. W tej części dokumentu szczegółowo opisano proces wewnętrznej kontroli jakości (WKJ) stosowany podczas kalibracji.

3. W czasie pomiaru próbki

A. Działania operatora

System epoc został zaprojektowany w taki sposób, aby działał niezawodnie, gdy jest obsługiwany przez osoby nieprzeszkolone w zakresie chemii laboratoryjnej, tj. przyłóżkowy personel medyczny. Kontrola jakości jest w pełni zautomatyzowana i przebiega w sposób niedostrzegalny dla użytkownika. Do uzyskania wiarygodnych wyników nie jest wymagana wiedza z zakresu chemii laboratoryjnej. System wykrywa nieprawidłowe działania operatora w momencie ich wystąpienia.

Przykładowo system zasygnalizuje wystąpienie następujących błędów i nie wyświetli wyników badania, jeżeli:

- użytkownik będzie chciał skorzystać z przeterminowanej karty;
- użytkownik będzie chciał ponownie wykorzystać zużytą kartę testową;
- użytkownik wprowadzi zbyt małą ilość próbki;
- użytkownik wprowadzi próbkę zbyt szybko;
- użytkownik wprowadzi próbkę zbyt wolno;
- użytkownik wprowadzi próbkę w nieodpowiednim momencie.

B. Kontrola integralności próbki

System wykrywa również nieprawidłowości we wprowadzonej próbce, w tym:

- pęcherzyki powietrza w próbce;
- obecność substancji zakłócających.

11.6.4 Sprawdzanie działania systemu epoc włącznie z wewnętrzną kontrolą jakości

Do niedawna w zaleceniach i laboratoryjnych normach akredytacyjnych wymagano stosowania tradycyjnych procedur kontroli jakości, w tym codziennego stosowania płynów kontrolnych.

W miarę jak pojawiały się nowe technologie, takie jak system epoc, społeczność naukowa identyfikowała ograniczenia wynikające z polegania na tradycyjnych procedurach, co skłoniło organizacje regulacyjne i akredytacyjne do odpowiedniego dostosowania swoich norm.

W wielu niedawno sformułowanych zaleceniach i normach akredytacyjnych dostrzega się niebezpieczeństwo związane z uznawaniem określonych metod za gwarancję skutecznej kontroli jakości. Ponadto określone metody mogą nie być dostosowane do wymogów przyszłego postępu technologicznego, dlatego też wiele organizacji regulacyjnych i akredytacyjnych zmienia swoje normy w taki sposób, aby obarczyć kierowników laboratoriów odpowiedzialnością za stworzenie odpowiedniego systemu kontroli jakości w laboratorium i jego weryfikację.

Systemy kontroli jakości powinny być tworzone na podstawie informacji uzyskanych od producenta i danych zawartych w literaturze naukowej.

Sprawdzenie działania systemu epoc i zalecanego systemu kontroli jakości jest bardzo ważne, gdyż pozwala na zbudowanie zaufania do naszego podejścia do wyzwania, jakim jest powierzenie osobom nieprzeszkolonym w zakresie chemii laboratoryjnej urządzenia do diagnostyki.

Zaleca się stosowanie odpowiednich, dostępnych w sprzedaży materiałów kontrolnych w celu zapewnienia zgodności z wymogami instytucji nadzorujących daną placówkę w danym kraju.

11.7 Bibliografia

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, „Electrochemistry and Chemical Sensors”, rozdział 4 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, *Physic. Rev.*, 24, pp. 575-587, 1925.
4. Patrz na przykład W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, *Studies in Analytical Chemistry* 2, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. Patrz na przykład 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 Ogólna charakterystyka karty testowej BGEM

12.1.1 Wskazania do stosowania — system analizy krwi epoc®

RxOnly **System analizy krwi epoc®** jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania próbek ludzkiej heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Na karcie testowej przeznaczonej do badania gazów, elektrolitów i metabolitów we krwi (ang. **Blood Gas Electrolyte and Metabolite, BGEM**) znajdują się czujniki odpowiedzialne za ilościowe określanie poziomu pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, sodu, potasu, wapnia zjonizowanego, chlorku, całkowitej zawartości dwutlenku węgla, glukozy, mleczanu, azotu mocznikowego we krwi, kreatyniny i hematokrytu.

Pomiary **pH**, **$p\text{CO}_2$** , **$p\text{O}_2$ (gazów we krwi)** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zagrażających życiu zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.

Pomiary **sodu** i **potasu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób, w ramach których występują zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Pomiary stężenia **wapnia zjonizowanego** uzyskiwane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób przytarczyc, wielu chorób kości, przewlekłej choroby nerek i tężyczki.

Pomiary stężenia **chlorku** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń elektrolitowych i metabolicznych.

Pomiary **całkowitej zawartości dwutlenku węgla** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób związanych ze zmianami w organizmie równowagi kwasowo-zasadowej.

Pomiary stężenia **glukozy** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zaburzeń przemiany węglowodanowej, w tym cukrzycy, idiopatycznej hipoglikemii oraz nowotworów komórek wysepek trzustkowych.

Pomiary stężenia **mleczanu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane do oceny równowagi kwasowo-zasadowej oraz w diagnostyce i leczeniu kwasicy mleczanowej (nadmiernego zakwaszenia krwi).

Pomiary stężenia **azotu mocznikowego we krwi** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pewnych chorób nerek i chorób metabolicznych.

Pomiary stężenia **kreatyniny** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek i monitorowaniu dializ.

Pomiary **hematokrytu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się do rozpoznawania stanów związanych z nieprawidłową objętością krwi, takich jak niedokrwistość czy erytrocytoza.

12.2 Konfiguracja i korzystanie z kart testowych

Dzięki kartom testowym epoc przeznaczonym do badania gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów (BGEM) można uzyskać zmierzone oraz obliczone wyniki podane poniżej.

epoc BGEM CT-1006-00-00/SMN 10736382 pH $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Sód (Na+) Potas (K+) Wapń zjonizowany (Ca++) Chlorek (Cl-) Glukoza (Glu) Mleczan (Lac) Kreatynina (Crea) Hematokryt (Hct) *Wodorowęglan (CHCO_3^-) *Obliczona całkowita zawartość dwutlenku węgla (cTCO_2) *Nadmiar zasad (BE) *Saturacja krwi tlenem (cSO_2) *Ciśnienie tlenu w pęcherzykach płucnych (A) *Pęcherzykowo-tętniczy gradient prężności tlenu (A-a) *Pęcherzykowo-tętniczy współczynnik prężności tlenu (a/A) *Luka anionowa (AGap) *Luka anionowa K+ (AGapK) *Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej: <ul style="list-style-type: none"> GFRmdr (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD) GFRmdr-a (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD, u Afroamerykanów) GFRckd (wg wzoru CKD-EPI) GFRckd-a (wg wzoru CKD-EPI, u Afroamerykanów) GFRckd21 (wg wzoru CKD-EPI, niezależny od rasy) GFRswz (wg równania Schwartz) *Hemoglobina (cHgb)	epoc BGEM SMN 10736515 pH $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Sód (Na+) Potas (K+) Wapń zjonizowany (Ca++) Chlorek (Cl-) Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO_2) Glukoza (Glu) Mleczan (Lac) Azot mocznikowy we krwi (BUN), mocznik (Urea) Kreatynina (Crea) Hematokryt (Hct) *Wodorowęglan (CHCO_3^-) *Obliczona całkowita zawartość dwutlenku węgla (cTCO_2)† *Nadmiar zasad (BE) *Saturacja krwi tlenem (cSO_2) *Ciśnienie tlenu w pęcherzykach płucnych (A) *Pęcherzykowo-tętniczy gradient prężności tlenu (A-a) *Pęcherzykowo-tętniczy współczynnik prężności tlenu (a/A) *Luka anionowa (AGap, AGapK) *Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej: <ul style="list-style-type: none"> GFRmdr (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD) GFRmdr-a (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD, u Afroamerykanów) GFRckd (wg wzoru CKD-EPI) GFRckd-a (wg wzoru CKD-EPI, u Afroamerykanów) GFRckd21 (wg wzoru CKD-EPI, niezależny od rasy) GFRswz (wg równania Schwartz) *Stosunek BUN/Crea, stosunek Urea/Crea *Hemoglobina (cHgb)
--	--

* Wartości obliczone

† Obliczona wartość TCO_2 jest dostępna tylko wówczas, gdy zmierzona wartość TCO_2 nie jest podawana.

Uwaga: Niektóre testy mogą nie być dostępne w sprzedaży w poszczególnych krajach.

Karta testowa epoc BGEM SMN 10736515 jest identyczna jak poprzednia wersja karty testowej CT-1006-00-00/SMN 10736382 z tym wyjątkiem, że w uprzednio pustych studzienkach karty epoc BGEM SMN 10736515 umieszczono czujniki BUN/mocznika, a także test zmierzonej wartości TCO_2 .

Poza powyższymi wszystkie pozostałe elementy i biocujniki kart są takie same we wszystkich produktach.

12.2.1 Stabilność podczas przechowywania



Karty testowe muszą być zawsze przechowywane w woreczkach na karty w temperaturze pokojowej, tj. w temperaturze mieszczącej się w zakresie od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Nigdy nie należy przechowywać kart testowych w lodówce ani dopuszczać do ich zamrożenia.

12.2.2 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.2.3 Czas trwania badania

Badanie rozpoczyna się od nawiązania połączenia pomiędzy komputerem Host a czytnikiem Reader. Karta testowa jest wyjmowana z opakowania. Należy ją natychmiast włożyć do czytnika Reader. W czasie trwającej (około) 150-175 sekund kalibracji użytkownik pobiera próbkę krwi do badania. Po zakończeniu kalibracji wskaźniki czytnika Reader oraz komputer epoc Host sygnalizują użytkownikowi, że można umieścić próbkę krwi na karcie. Karta jest gotowa na wprowadzenie próbki. Od tej chwili próbkę można umieścić na karcie w dowolnym momencie w ciągu 450 sekund (7,5 minuty). Po upływie tego limitu kończy się czas wprowadzania próbki i karta nie może jej już przyjąć. Analiza jest zakończona trzydzieści dziewięć (39) sekund po wprowadzeniu próbki (47 sekund na przeprowadzenie testów w ramach kontroli jakości). Wyniki są obliczane, zapisywane i wyświetlane. Kartę testową można wyjąć z czytnika Reader i zutylizować jako odpad stwarzający zagrożenie biologiczne.

12.2.4 Typ próbki

Świeżo pobrana krew pełna z tętnicy, żyły lub naczyń włosniczkowych, wprowadzana na kartę za pomocą strzykawki lub kapilary epoc Care-Fill™ Blood Collection Tube. W tabeli „Szczegółowe informacje dot. pobierania próbki” podano czas od pobrania próbki, w którym krew jest uznawana za świeżą i zdatną do badania.

12.2.5 Objętość próbki

Co najmniej 92 mikrolitry.

Uwaga: Pojemność kapilar epoc Care-Fill Capillary Tube wynosi 90 mikrolitrów plus objętość powietrza przesuwanego za próbką podczas pełnego wciśnięcia tłoka, co łącznie daje objętość wynoszącą ponad 92 mikrolitry.

12.2.6 Pobieranie próbki

System epoc jest przeznaczony do przyłóżkowej analizy krwi. Próbki należy badać natychmiast po ich pobraniu w celu uzyskiwania wyników, które w najwierniejszym stopniu będą odzwierciedlały stan pacjenta.

Należy mieć na uwadze, że wszystkie badania wykonywane za pomocą systemu epoc mają zgodnie z CLIA status badań o średnim stopniu skomplikowania (wymagają posiadania odpowiednich kwalifikacji).



Do wprowadzania próbek zawsze należy korzystać ze strzykawek zgodnych z normą ISO 80369-7.



System epoc jest przeznaczony do badania wyłącznie świeżo pobranych próbek krwi pełnej. Nie należy stosować próbek, w których doszło do krzepnięcia krwi.



Podczas obchodzenia się z próbkami krwi należy zawsze nosić rękawiczki ochronne.



Próbki wprowadzane na kartę testową muszą być pobierane i przenoszone w odpowiedni sposób, aby wyniki odzwierciedlały bieżący stan pacjenta.



Próbki krwi muszą być pobierane zgodnie z zaleceniami i procedurami danej placówki. Podczas zapoznawania się z informacjami zawartymi w tym rozdziale należy zawsze uwzględniać szczegółowe zalecenia innych producentów artykułów medycznych.



Jeżeli konieczne jest zastosowanie antykoagulantu, należy używać wyłącznie heparyny.

Dodatkowe informacje odnoszące się do określonych badań i sposobów pobierania próbek opisano w poniższej tabeli.

Badanie	Szczegółowe informacje dot. pobierania próbki (patrz także część „Bibliografia” na końcu niniejszego podrozdziału)		
	Strzykawki <ul style="list-style-type: none"> Plastikowa o pojemności 1 ml lub 3 ml Bez antykoagulantu badanie należy przeprowadzić w ciągu 3–5 minut Z heparyną Li lub Na Z neutralizowaną heparyną 	Próbkówki próżniowe <ul style="list-style-type: none"> Z heparyną Li lub Na Bez antykoagulantu badanie należy przeprowadzić bezzwłocznie. <p><i>Należy pamiętać, że w niektórych próbkówkach mogą znajdować się czynniki indukujące powstawanie skrzepów.</i></p>	Kapilary <ul style="list-style-type: none"> Tylko kapilary epoc Care-Fill Capillary Tubes
pO₂	<ul style="list-style-type: none"> Niechłodzone strzykawki^{1,2} Badanie w czasie poniżej 30 minut^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Niezalecane¹ 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut
PH⁺ / pCO₂	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 30 minut^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 30 minut^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut
TCO₂	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 30 minut, aby uniknąć ewentualnego skażenia powietrza^{22, 23, 24} i/lub artefaktów związanych z aktywnością metaboliczną^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Napełniać do końca^{***} Badanie w czasie poniżej 30 minut w celu uniknięcia artefaktów związanych z aktywnością metaboliczną^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut
Ca++	<ul style="list-style-type: none"> Z heparyną Li lub Na, tylko jeśli <10 IU/ml³ Z heparyną neutralizowaną, tylko jeśli <70 IU/ml³ Badanie w czasie poniżej 30 minut w celu uniknięcia artefaktów związanych z aktywnością metaboliczną^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Z heparyną Li lub Na, tylko jeśli <10 IU/ml³ Badanie w czasie poniżej 30 minut w celu uniknięcia artefaktów związanych z aktywnością metaboliczną^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Kapilary Care-Fill zawierają 65 IU/ml neutralizowa-nej wapniem heparyny litowej Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut
Glu	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 30 minut w celu uniknięcia skutków glikolizy^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Tylko z heparyną Li lub Na (nie stosować fluorku sodu (NaF)) Badanie w czasie poniżej 30 minut w celu uniknięcia skutków glikolizy^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut

Badanie	Szczegółowe informacje dot. pobierania próbek (patrz także część „Bibliografia” na końcu niniejszego podrozdziału)		
	Strzykawki <ul style="list-style-type: none"> Plastikowa o pojemności 1 ml lub 3 ml Bez antykoagulantu badanie należy przeprowadzić w ciągu 3–5 minut Z heparyną Li lub Na Z neutralizowaną heparyną 	Próbowki próżniowe <ul style="list-style-type: none"> Z heparyną Li lub Na Bez antykoagulantu badanie należy przeprowadzić bezzwłocznie. <i>Należy pamiętać, że w niektórych próbkach mogą znajdować się czynniki indukujące powstawanie skrzepów.</i>	Kapilary <ul style="list-style-type: none"> Tylko kapilary epoc Care-Fill Capillary Tubes
Lac	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 5 minut w celu uniknięcia skutków glikolizy¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Tylko z heparyną Li lub Na (nie stosować fluorku sodu (NaF)) Badanie w czasie poniżej 5 minut w celu uniknięcia skutków glikolizy¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut
Hct	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się natychmiastowe wykonanie badania w celu uniknięcia opadania czerwonych krwinek (<i>Uwaga:</i> Ponowne uzyskanie zawiesiny czerwonych krwinek wymaga wprowadzenia pęcherzyka powietrza o znacznej objętości⁴). 	<ul style="list-style-type: none"> Tylko z heparyną Li lub Na (nie stosować EDTA) Badanie w czasie poniżej 1 godziny w celu uniknięcia skutków glikolizy i przesunięć elektrolitów¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się natychmiastowe wykonanie badania w celu uniknięcia opadania czerwonych krwinek
Wszystkie pozostałe badania	<ul style="list-style-type: none"> Badanie w czasie poniżej 1 godziny w celu uniknięcia skutków glikolizy i przesunięć elektrolitów¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Z heparyną Li lub Na^{**} Badanie w czasie poniżej 1 godziny w celu uniknięcia skutków glikolizy i przesunięć elektrolitów¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Zaleca się badanie w czasie poniżej 5 minut

* Zaleca się stosowanie nieschłodzonych próbek. Korzystanie ze schłodzonych próbek może powodować uzyskiwanie podwyższonych wartości pH w testach wewnętrznej kontroli jakości.

** Użycie próbek próżniowych zawierających heparynę Na może spowodować wystąpienie błędnie zawyżonego wyniku stężenia sodu¹⁵. Patrz również podrozdział 12.6.7 D.

*** Niedostateczne napełnienie próbek z próbkami krwi może powodować zaniżenie wyników badania TCO₂. Zawsze należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących pojemników na próbki. Patrz również podrozdział 12.10.7 D.

12.2.7 Interpretacja wyników

Jeżeli wyniki badania przeprowadzonego u pacjenta nie są zgodne z oceną kliniczną jego stanu zdrowia, należy pobrać nową próbkę i zbadać ją za pomocą nowej karty testowej.

Informacje na temat czynników wpływających na wyniki pomiarów z poszczególnych czujników można znaleźć w dalszej części niniejszego rozdziału. Niektóre substancje, takie jak np. leki, mogą wpływać na wyniki badań^{5–7}.

12.2.8 Zakresy pomiarowe (niektóre wartości mogły zostać zaokrąglone)

Uwaga: Poniższe tabele zawierają dane dotyczące zakresów referencyjnych oparte na informacjach dostępnych w literaturze (szczegóły podano w bibliografii). Placówki medyczne powinny ustalić własne zakresy referencyjne.

Mierzone parametry			
Badanie	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ^{8-10,22}
pH	jednostki pH	6,5–8,0	7,35–7,45, krew tętnicza
			7,32–7,43, krew żylna
pCO₂	mmHg	5–250	35–48, krew tętnicza
			41–51, krew żylna
	kPa	0,7–33,3	4,7–6,4, krew tętnicza
			5,4–6,8, krew żylna
pO₂	mmHg	5–750	83–108, krew tętnicza**
	kPa	0,7–100	11,1–14,4, krew tętnicza**
Na⁺	mmol/l	85–180	138–146
	mEq/l		
K⁺	mmol/l	1,5–12,0	3,5–4,5
	mEq/l		
Ca⁺⁺	mmol/l	0,25–4,00	1,15–1,33
	mg/dl	1,0–16,0	4,6–5,3
	mEq/l	0,5–8,0	2,3–2,7
Cl⁻	mmol/l	65–140	98–107
	mEq/l		
TCO₂	mmol/l	5–50	22–29, krew tętnicza
			23–30, krew żylna
	mEq/l	5–50	22–29, krew tętnicza
			23–30, krew żylna
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, krew tętnicza
			0,56–1,39, krew żylna
	mg/dl	2,7–180,2	3,2–6,8, krew tętnicza
			5,0–12,5, krew żylna
	g/l	0,03–1,80	0,03–0,07, krew tętnicza
			0,05–0,12, krew żylna
BUN	mg/dl	3–120	8–26
Urea	mmol/l	1,1–42,8	od 2,9 do 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	27–1326	45–105
Hct	% PCV	10–75	38–51
	l/l	0,10–0,75	0,38–0,51

* Niektóre jednostki glukozy mogą nie być dostępne w niektórych regionach.

** Zgodnie z zaleceniami normy CLSI C46-A2¹ w analizie stężeń gazów we krwi preferuje się próbki krwi tętniczej. Z tego względu zakresy referencyjne dla stężeń gazów w krwi tętniczej mogą nie mieć bezpośredniego zastosowania do stężeń gazów w krwi żylniej i włosniczkowej. Należy wziąć pod uwagę fakt, że istnieją sprzeczne doniesienia¹⁶⁻²¹ dotyczące prawidłowości analiz pO₂ przeprowadzonych na arterializowanej krwi włosniczkowej w porównaniu z badaniami pO₂ z użyciem krwi tętniczej. Zmienność wynikająca zarówno ze sposobu pobierania krwi włosniczkowej, jak i dotycząca samej krwi tego typu może mieć wpływ na wyniki badań pH, pO₂, pCO₂ oraz obliczonej wartości sO₂ próbek krwi włosniczkowej.

Obliczane parametry			
Symbol	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ^{8-10,22}
cHCO₃⁻	mmol/l	1-85	21-28, krew tętnicza
			22-29, krew żylna
	mEq/l	1-85	21-28, krew tętnicza
			22-29, krew żylna
cTCO₂	mmol/l	5-50	22-29, krew tętnicza
			23-30, krew żylna
	mEq/l	5-50	22-29, krew tętnicza
			23-30, krew żylna
BE(ecf)	mmol/l	-30-+30	-2-+3
	mEq/l		
BE(b)	mmol/l	-30-+30	-2-+3
	mEq/l		
cSO₂	%	0-100	94-98, krew tętnicza
A	mmHg	5-800	†
	kPa	0,67-106,64	†
A-a	mmHg	1-800	†
	kPa	0,13-106,64	†
a/A	%	0-100	†
	ułamek	0-1	†
AGap	mmol/l	-14-+95	7-16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10-+99	10-20
	mEq/l		
GFRmdr, GFRmdr-a	ml/min/1,73 m ²	2-60 lub > 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	0,8-1615,4	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

* Wartości liczbowe zgłaszane są dla zakresu 2-60 ml/min/1,73 m². Wartości > 60 zgłaszane są jako > 60 ml/min/1,73 m². Zakres uzyskano w oparciu o określone zalecenia Krajowego Programu Edukacyjnego ds. Wykrywania i Możliwości Leczenia Chorób Nerek (ang. National Kidney Disease Education Program, NKDEP) dotyczące zgłaszania wartości GFRmdr. Zakresy uzyskano w oparciu o określone zalecenia Krajowego Programu Edukacyjnego ds. Wykrywania i Możliwości Leczenia Chorób Nerek (ang. National Kidney Disease Education Program, NKDEP) dotyczące zgłaszania wartości GFRmdr. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. GFRmdr > 60 nie wyklucza możliwości występowania choroby nerek o łagodnym przebiegu. Aby odróżnić prawidłową czynność nerek od łagodnego przebiegu choroby, należy przeprowadzić dalsze badania laboratoryjne.

† Nie ustalono powszechnie akceptowanych zakresów wartości referencyjnych. Placówki medyczne powinny ustalić i stosować własne zakresy wartości referencyjnych.

12.2.9 Bibliografia

1. CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements - Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, tom 24, nr 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, tom 21, nr 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, tom 20, nr 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, rozdział 33 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i 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, wyd. 3, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i 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 i wsp., 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, str. 559–566, 2008.
11. D.B. Sacks, rozdział 25 (str. 837) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Rozdział 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, wyd. trzecie. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, rozdział 22 (str. 929) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. drugie, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, rozdział 27 (str. 985) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, rozdział 2 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. trzecie, C.A. Burtis i 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), str. 168-172, 1990.
17. Eaton T i wsp., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, Respiratory Medicine, tom 95(8), str. 655–660, 2001.
18. Fajac I. i wsp., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, The European Respiratory Journal, tom 11(3), str. 712–715, 1998.
19. Sauty A. i wsp., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, European Respir. J., tom 9, str. 186–189, 1996.
20. Zavorsky G.S. I wsp., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, Respiratory Physiology & Neurobiology, tom 155(3), str. 268–279, 2007.

21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O. i Tietz N.W., rozdział 30 (Blood Gases and pH) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. drugie, ed. C.A. Burtis i E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino i wsp., „The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer”, Am.J.Clin Path, 45, str. 406, 1966.
24. Ungerer i wsp., „Discordance between measured and calculated total carbon dioxide”, Clin.Chem., 36 (12), str. 2093–2096, 1990.

12.3 pH

Poziom *pH* jest mierzony metodą potencjometryczną za pomocą pH-selektywnej elektrody membranowej. Stężenie jonów wodorowych jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

12.3.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu pH wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiar pH oraz *pCO₂* i *pO₂* (gazów we krwi) jest wykorzystywany w diagnostyce i leczeniu zagrażających życiu zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.

12.3.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu pH zawiera elektrodowy czujnik jonów wodorowych z membraną selektywną na jony wodorowe, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanej zawartości soli buforowych pH.

12.3.3 Spójność pomiarowa

Poziom pH przypisany płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójny z normami NIST.

12.3.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.3.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.3.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ¹	
		Krew tętnicza	Krew żylna
pH	6,5–8,0	7,35–7,45	7,32–7,43

12.3.7 Korekta temperatury

Poziom pH zależy od temperatury i w systemie epoc jest mierzony w temperaturze 37°C. Wartość pH może zostać skorygowana w oparciu o temperaturę pacjenta. Temperaturę pacjenta wprowadza się w zakładce informacji dotyczących badania danego czytnika Reader w komputerze epoc Host (patrz rozdział 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji).

Poziom pH skorygowany o temperaturę pacjenta (*T*, °C) jest obliczany w następujący sposób²:
$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁴ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2¹⁰ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	jednostki pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Poziom 3	jednostki pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Precyzja fabryczna 2: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji¹⁰, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	jednostki pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Poziom 3	jednostki pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	jednostki pH	7,200	0,007	0,09
Poziom we krwi 2	jednostki pH	7,700	0,009	0,12

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 3 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od 2 do 4 różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim pH

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	jednostki pH	7,679	0,004	0,05
Operator 2	jednostki pH	7,672	0,005	0,07
Operator 3	jednostki pH	7,685	0,009	0,12

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim pH

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 4	jednostki pH	7,101	0,005	0,07
Operator 5	jednostki pH	7,094	0,006	0,08
Operator 6	jednostki pH	7,088	0,013	0,18
Operator 7	jednostki pH	7,079	0,006	0,08

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	jednostki pH	7,365	0,006	0,08
	Operator 2	jednostki pH	7,368	0,005	0,07
Miejsce 2	Operator 3	jednostki pH	7,322	0,005	0,07
	Operator 4	jednostki pH	7,335	0,006	0,08
	Operator 5	jednostki pH	7,303	0,009	0,12
Miejsce 3	Operator 6	jednostki pH	7,266	0,006	0,08
	Operator 7	jednostki pH	7,381	0,004	0,05

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej o poziomach pH mieszczących się w zakresie wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej z wykorzystaniem elektrody pH przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
pH	6,483–8,085	jednostki pH	1,003	-0,030	0,999

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z systemem i-STAT 300⁶ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech badań przyłożkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

pH	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie	Wszystkie*
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
Punkt przecięcia	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Nachylenie	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
X min.	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
X maks.	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
Średni błąd systematyczny (jednostki pH)							-0,007

* Zestaw danych zawiera próbki od pacjentów z wprowadzonym dodatkowo NaOH w celu poszerzenia zakresu danych.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁷ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

pH	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (jednostki pH)
Lab.	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,010

D. Ograniczenia i zakłócenia

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym poziom pH i TCO_2 zmienia się w zależności od poziomu $p\text{CO}_2$ ⁹, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od poziomu pH⁸. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg $p\text{CO}_2$ i około 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji⁴ zostały przeprowadzone w fabryce przy użyciu czujnika pH systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze pH pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość pH może być zaniżona². Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11-A4⁵.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotalu sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 1 mmol/l jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 35 mmol/l bromku, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyliny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 µM preparatu ZofranTM, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl_2 , 10–120 mmHg $p\text{CO}_2$, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, 10 mmol/l mleczanu, +20% PCV Hct, 3–11% łącznej zawartości białek, 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 20 mmol/l β -hydroksymaślanu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
8. D.B. Endres i R.K. Rude, rozdział 49 (str. 1901) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

Wartość $p\text{CO}_2$ jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą elektrody do pomiaru pH pokrytej membraną^{9,10}. Z równania Nernsta wynika, że napięcie elektrody jest proporcjonalne do stężenia rozpuszczonego dwutlenku węgla.

12.4.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu $p\text{CO}_2$ wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylną lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiar pH oraz $p\text{CO}_2$ i $p\text{O}_2$ (gazów we krwi) jest wykorzystywany w diagnostyce i leczeniu zagrażających życiu zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.

12.4.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu $p\text{CO}_2$ zawiera elektrodę do pomiaru pH pokrytą membraną wodorowęglanową, membranę przepuszczającą dwutlenek węgla, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu rozpuszczonego dwutlenku węgla.

12.4.3 Spójność pomiarowa

Stężenie rozpuszczonego dwutlenku węgla przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST, co sprawdzono za pomocą dostępnych w sprzedaży certyfikowanych standardów dotyczących gazów.

12.4.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.4.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.4.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ²	
		Krew tętnicza	Krew żylna
$p\text{CO}_2$	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 Korekta temperatury

Poziom $p\text{CO}_2$ zależy od temperatury i w systemie epoc jest mierzony w temperaturze 37°C. Wartość $p\text{CO}_2$ może zostać skorygowana w oparciu o temperaturę pacjenta. Temperaturę pacjenta wprowadza się w zakładce informacji dotyczących badania danego czytnika Reader w komputerze epoc Host (patrz rozdział 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji).

Poziom $p\text{CO}_2$ skorygowany o temperaturę pacjenta (T , °C) jest obliczany w następujący sposób¹:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2⁴ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁷ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2¹¹ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Poziom 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Precyzja fabryczna 2: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji¹¹, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Poziom 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej ośmiu (8) różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD_{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Poziom we krwi 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach trzech (3) różnych badań przyłożkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od dwóch (2) do czterech (4) różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim poziomie $p\text{CO}_2$

	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	%CV
Operator 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Operator 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Operator 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim poziomie $p\text{CO}_2$

	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	%CV
Operator 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Operator 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Operator 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Operator 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	mmHg	52,3	2,0	3,8
	Operator 2	mmHg	49,9	0,9	1,9
Miejsce 2	Operator 3	mmHg	56,9	0,9	1,5
	Operator 4	mmHg	55,4	1,4	2,5
	Operator 5	mmHg	58,9	1,1	1,9
Miejsce 3	Operator 6	mmHg	61,7	1,8	2,9
	Operator 7	mmHg	41,5	0,9	2,1

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej z wartościami $p\text{CO}_2$ mieszczącymi się w zakresie wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej pomiaru gazów we krwi przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
$p\text{CO}_2$	0,0–254,6	mmHg	1,039	-0,538	0,998

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2⁴. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, S_{xx} i S_{yy} to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, S_{yx} to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z aparatem i-STAT 300⁵ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech (3) badań przyłożkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

$p\text{CO}_2$	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie
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
Punkt przecięcia	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Nachylenie	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
X min.	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
X maks.	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
Średni błąd systematyczny (mmHg)						0,8

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁶ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (mmHg)
Lab.	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,6

D. Ograniczenia i zakłócenia

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym poziom pH i TCO_2 zmienia się w zależności od wartości $p\text{CO}_2$ ³, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od poziomu pH⁸. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg $p\text{CO}_2$ i około 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji⁷ zostały przeprowadzone w fabryce przy użyciu czujnika $p\text{CO}_2$ systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze $p\text{CO}_2$ pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Bromek zwiększa wartość $p\text{CO}_2$ o 0,19 mmHg/mM bromku.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotalu sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 0,4 mmol/l jodku, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyliny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 µM preparatu Zofran™, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 0,7 mM metronidazolu, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, 10 mmol/l mleczanu, +20% PCV Hct, 3–11% łącznej zawartości białek, 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 20 mmol/l β-hydroksymaślanu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu, 20–600 mmHg pO₂.

E. Bibliografia

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, dokument CLSI EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2002.
8. D.B. Endres i R.K. Rude, rozdział 49 (str. 1901) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i 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 Rehabilit., 39, 646–650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. i Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Physiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
12. Tabele Reference Ranges nr 41–20 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. drugie, C.A. Burtis i E.R. Ashwood (red.), Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

Wartość pO_2 jest mierzona metodą amperometryczną za pomocą katody do pomiaru tlenu pokrytej membraną. Prąd redukcji tlenu jest proporcjonalny do stężenia rozpuszczonego tlenu⁹.

12.5.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu pO_2 wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiar pH oraz pCO_2 i pO_2 (gazów we krwi) jest wykorzystywany w diagnostyce i leczeniu zagrażających życiu zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.

12.5.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu pO_2 zawiera elektrodę z membraną przepuszczającą tlen, elektrodę odniesienia, elektrodę przeciwną i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu rozpuszczonego tlenu.

12.5.3 Spójność pomiarowa

Stężenie rozpuszczonego tlenu przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST, co sprawdzono za pomocą dostępnych w sprzedaży certyfikowanych standardów dotyczących gazów.

12.5.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.5.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.5.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny³, krew tętnicza
pO_2	5–750 mmHg	83–108 mmHg
	0,7–100 kPa	11,1–14,4 kPa

Aby uzyskać więcej informacji na temat typów próbek, patrz podrozdziały 5.2.2, 5.2.3 i 5.2.4 normy CLSI C46-A2¹.

12.5.7 Korekta temperatury

Poziom pO_2 zależy od temperatury i w systemie epoc jest mierzony w temperaturze 37°C. Wartość pO_2 może zostać skorygowana w oparciu o temperaturę pacjenta. Temperaturę pacjenta wprowadza się w zakładce informacji dotyczących badania danego czytnika Reader w komputerze epoc Host (patrz rozdział 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji).

Poziom pO_2 skorygowany o temperaturę pacjenta (T, °C) jest obliczany w następujący sposób¹:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T - 37)}$$

12.5.8 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2⁴ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁷ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2¹⁰ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Poziom 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Precyzja fabryczna 2: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji¹⁰, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Poziom 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Poziom we krwi 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 3 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od dwóch (2) do czterech (4) różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim poziomie pO_2

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Operator 2	mmHg	139,9	2,0	1,4
Operator 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim poziomie pO_2

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 4	mmHg	67,5	2,3	3,5
Operator 5	mmHg	67,4	3,3	4,9
Operator 6	mmHg	70,1	3,2	4,6
Operator 7	mmHg	70,8	4,0	5,6

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłózkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	mmHg	28,6	1,7	6,0
	Operator 2	mmHg	32,9	1,8	5,5
Miejsce 2	Operator 3	mmHg	33,9	1,2	3,5
	Operator 4	mmHg	30,0	1,5	5,0
	Operator 5	mmHg	40,1	1,2	3,1
Miejsce 3	Operator 6	mmHg	61,8	3,5	5,6
	Operator 7	mmHg	74,6	2,9	3,9

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej z wartościami pO_2 mieszczącymi się w zakresie wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej pomiaru gazów we krwi przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
pO_2	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2⁴. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, S_{xx} i S_{yy} to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, S_{yx} to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z systemem i-STAT 300⁵ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech badań przyłożkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

pO_2	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie
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
Punkt przecięcia	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Nachylenie	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
X min.	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
X maks.	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
Średni błąd systematyczny (mmHg)						1,2

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁶ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

pO_2	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (mmHg)
Lab.	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5

D. Ograniczenia i zakłócenia

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, pCO_2 , pO_2 , TCO_2 i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym poziom pH i TCO_2 zmienia się w zależności od wartości pCO_2 ¹, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od poziomu pH⁸. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg pCO_2 i około 150–180 mmHg pO_2 . Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbek”.

Badania interferencji⁷ zostały przeprowadzone w fabryce przy użyciu czujnika pO_2 systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze pO_2 pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Metronidazol powoduje zakłócenie wyniku średnio o +4 mmHg/100 μ M metronidazolu. Należy zauważyć, że zgodnie z normą CLSIEP07-A2⁷ dawka terapeutyczna metronidazolu mieści się w zakresie 35–234 μ M.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotalu sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 1 mmol/l jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 37,5 mmol/l bromku, 2,7% halotanu, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyliny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 μ M preparatu ZofranTM, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 719 μ mol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l $CaCl_2$, 10–120 mmHg pCO_2 , pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, 10 mmol/l mleczanu, +20% PCV Hct, 3–11% łącznej zawartości białek, 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 20 mmol/l β -hydroksymaślanu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, dokument CLSI EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2002.
8. D.B. Endres i R.K. Rude, rozdział 49 (str. 1901) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i 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, wyd. drugie, dokument CLSI EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

12.6 Sód (Na⁺)

Zawartość sodu jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą jonoselektywnej elektrody membranowej. Stężenie jonów sodowych jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta. Pomiar sodu za pomocą systemu epoc przeprowadza się bez rozcieńczania (metodą bezpośrednią). Uzyskane wartości mogą odbiegać od otrzymywanych w przypadku rozcieńczania (za pomocą metod pośrednich)¹.

12.6.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu sodu wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiary poziomu sodu są wykonywane w diagnostyce i leczeniu chorób, w których występują zaburzenia równowagi elektrolitowej.

12.6.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu sodu zawiera elektrodowy czujnik sodu z membraną selektywną na jony sodu, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanej zawartości soli sodowych.

12.6.3 Spójność pomiarowa

Stężenie jonów sodowych przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.6.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.6.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.6.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny^{2,3}
Na⁺	85–180 mmol/l	138–146 mmol/l
	85–180 mEq/l	138–146 mEq/l

12.6.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2⁴ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁵ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2¹² dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: Dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Poziom 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Precyzja fabryczna 2: Dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji¹², z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Poziom 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Poziom we krwi 2	mmol/l	168	1,4	0,8

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 3 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od 2 do 4 różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim poziomie sodu

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Operator 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Operator 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim poziomie sodu

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Operator 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Operator 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Operator 7	mmol/l	109	0,5	0,5

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Operator 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Miejsce 2	Operator 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Operator 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Operator 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Miejsce 3	Operator 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Operator 7	mmol/l	140	1,0	0,7

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na kilku próbkach krwi pełnej ze stężeniami sodu w granicach obejmujących zakres wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej z wykorzystaniem elektrody jonoselektywnej przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
Na+	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2⁴. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w jednym (1) szpitalu system epoc został porównany z aparatem i-STAT 300⁶ w laboratorium (2 badania), a następnie w ramach trzech (3) badań przyłóżkowych (POC):

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

Na+	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie	Wszystkie*
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
Punkt przecięcia	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Nachylenie	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
X min.	125	123	130	135	130	123	123
X maks.	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Średni błąd systematyczny (mM)							0,77

*Zestaw danych zawiera próbki od pacjentów z wprowadzonym dodatkowo NaCl w celu poszerzenia zakresu danych.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁷ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

Na+	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (mM)
Lab.	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,3

D. Ograniczenia i zakłócenia

Podobnie jak w przypadku innych metod wykorzystujących suche odczynniki, zmniejszenie (zwiększenie) łącznej zawartości białek powoduje zwiększenie (zmniejszenie) stężenia Na⁺ o 1,3 mM/(g/dl) w porównaniu z metodą bezpośrednią. Wyniki uzyskane dla Na⁺ za pomocą urządzenia epoc odpowiadają odczytom otrzymywanym przy zastosowaniu metody pośredniej (z rozcieńczeniem)^{1,8,9}.

Podobnie jak w przypadku stosowania metody bezpośredniej, hiperlipidemia nie wpływa na pomiar Na⁺^{8,9}. Wpływ preparatu Intralipid zbadano do poziomu 5% (objętość lipidów) / (objętość osocza) i stwierdzono, że jest on nieistotny klinicznie.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbek”.

Badania interferencji⁵ zostały przeprowadzone w fabryce przy użyciu czujnika sodu systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie (2) identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia sodu pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Użycie próbek próżniowych zawierających heparynę Na może spowodować wystąpienie błędnie zawyżonego wyniku stężenia sodu. Skutkiem działania heparyny sodowej w tych próbkach jest podniesienie wyniku stężenia sodu o około 1–2 mmol/l¹³.
- 20 mmol/l β-hydroksymaślanu zmniejsza stężenie Na⁺ o 3 mmol/l.
- 16 mmol/l bromku zwiększa stężenie sodu o 5 mmol/l.
- W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość sodu może być znacznie podwyższona¹⁰. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11¹¹.
- Teryflunomid nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 720 μmol/l (19,3 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt sodu nawet o -0,67 mmol/l na 100 μmol/l teryflunomidu. Dawka terapeutyczna teryflunomidu mieści się w zakresie 1–370 μmol/l¹⁴.

Błędy systematyczne w odczytach sodu mogą wystąpić w przypadku ponad 20% hemodylucji osocza za pomocą roztworów, które nie odpowiadają jonowej charakterystyce osocza, takich jak zwykła sól fizjologiczna, roztwór Ringera (Baxter Healthcare Corporation) czy 10-procentowy roztwór Dextrose (Baxter Healthcare Corporation).

Wystąpienie hemodylucji jest związane ze wstępnym napełnianiem pomp systemu krążenia pozaustrojowego, zwiększaniem objętości osocza i innymi metodami leczenia obejmującymi podawanie płynów.

Można uniknąć wystąpienia tych błędów, jeżeli zastosuje się wieloelektrolitowe roztwory dożylnie o fizjologicznym składzie zawierające aniony o niskiej ruchliwości, odpowiadające jonowej charakterystyce osocza, takie jak roztwór Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (mleczan Ringera; Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5-procentowy roztwór do wstrzykiwań Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) czy Voluven™ (Fresenius Kabi).

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotalu sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 0,7 mmol jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 3 µmol/l dobutaminy, 2,5 mmol/l tolbutamidu, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyliny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 µM preparatu Zofran™, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 0,7 mM metronidazolu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10–120 mmHg pCO₂, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, +20% PCV Hct, 9,1 mmol/l cholesterolu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy 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, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, rozdział 2 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition, C.A. Burtis i 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 Potas (K⁺)

Zawartość *potasu* jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą jonoselektywnej elektrody membranowej. Stężenie jonów potasowych jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta. Pomiar potasu za pomocą systemu epoc przeprowadza się bez rozcieńczania (metodą bezpośrednią). Uzyskane wartości mogą odbiegać od otrzymywanych w przypadku rozcieńczania (za pomocą metod pośrednich)¹.

12.7.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu potasu wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiary poziomu potasu są wykonywane w diagnostyce i leczeniu chorób, w których występują zaburzenia równowagi elektrolitowej.

12.7.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu potasu zawiera elektrodowy czujnik potasu z membraną selektywną na jego jony, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanej zawartości soli potasowych.

12.7.3 Spójność pomiarowa

Stężenie jonów potasowych przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.7.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.7.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.7.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny²
K⁺	1,5–12,0 mmol/l	3,5–4,5 mmol/l
	od 1,5 mEq/l do 12,0 mEq/l	3,5–4,5 mEq/l

Jeżeli wynik oznaczenia potasu (K) jest wyższy niż wskazuje na to stan kliniczny osoby badanej, należy odwirować próbkę krwi i ocenić wzrokowo lub za pomocą analizatora laboratoryjnego, czy nie wystąpiła hemoliza.

12.7.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁴ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2⁹ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: Dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Poziom 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Precyzja fabryczna 2: Dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji⁹, z dwoma (2) pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego — cztery (4) partie produkcyjne, sześć (6) różnych readerów epoc.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Poziom 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Poziom we krwi 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 3 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od dwóch (2) do czterech (4) różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim poziomie potasu.

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Operator 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Operator 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim poziomie potasu.

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Operator 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Operator 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Operator 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Operator 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Miejsce 2	Operator 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Operator 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Operator 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Miejsce 3	Operator 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Operator 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na kilku próbkach krwi pełnej ze stężeniami potasu w granicach obejmujących zakres wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej z wykorzystaniem elektrody jonoselektywnej przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
K+	1,5-12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z aparatem i-STAT 300⁵ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech (3) badań przyłóżkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

K+	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie	Wszystkie*
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
Punkt przecięcia	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Nachylenie	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
X min.	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
X maks.	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
Średni błąd systematyczny (mM)							0,04

*Zestaw danych zawiera próbki od pacjentów z wprowadzonym dodatkowo KCl w celu poszerzenia zakresu danych.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁶ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

K+	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (mM)
Lab.	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,04

D. Ograniczenia i zakłócenia

Hemoliza próbki powoduje zwiększenie stężenia potasu. Niewłaściwe pobranie próbki może spowodować odchylenie wyników stężenia potasu w związku z hemolizą¹.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji⁴ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika potasu systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia potasu pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość potasu może być znacznie podwyższona⁷. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11-A4⁸.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotolu sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 0,7 mmol/l jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 38 mmol/l bromku, 3 µmol/l dobutaminy, 2,5 mmol/l tolbutamidu, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 µM preparatu ZofranTM, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 0,7 mM metronidazolu, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 20 mmol/l NaCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10–120 mmHg pCO₂, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, 10 mmol/l mleczanu, +20% PCV Hct, 3–11% łącznej zawartości białek, 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 20 mmol/l β-hydroksymaślanu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, dokument CLSI 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, dokument CLSI EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Wapń zjonizowany (Ca^{++})

Uwaga: Ca^{++} i $i\text{Ca}$ to równoważne symbole używane do oznaczania wapnia zjonizowanego. Zawartość wapnia zjonizowanego jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą jonoselektywnej elektrody membranowej. Stężenie jonów wapnia jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

12.8.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu wapnia zjonizowanego wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób przytarczyc, wielu chorób kości, przewlekłej choroby nerek i tężyczki.

12.8.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu wapnia zjonizowanego zawiera elektrodowy czujnik jonów wapnia z membraną selektywną na te jony, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanej zawartości soli wapniowych.

12.8.3 Spójność pomiarowa

Stężenie jonów wapniowych przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.8.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.8.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.8.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny¹
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
	od 0,5 mEq/l do 8,0 mEq/l	od 2,3 mEq/l do 2,7 mEq/l

12.8.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel służby zdrowia przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2² dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2³ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2¹¹ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: Dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Poziom 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Precyzja fabryczna 2: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji¹¹, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Poziom 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Poziom we krwi 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 3 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano od 2 do 4 różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o niskim poziomie wapnia zjonizowanego

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Operator 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Operator 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, o wysokim poziomie wapnia zjonizowanego

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Operator 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Operator 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Operator 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 10 różnych próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Operator 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Miejsce 2	Operator 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Operator 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Operator 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Miejsce 3	Operator 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Operator 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami wapnia zjonizowanego mieszczącymi się w zakresie wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej z wykorzystaniem elektrody jonoselektywnej przy zachowaniu spójności z normami NIST.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
Ca++	0,22–4,24	mmol/l	1,004	-0,004	0,999

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2². W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z systemem i-STAT 300⁴ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech badań przyłóżkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

Ca++	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie	Wszystkie*
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
Punkt przecięcia	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Nachylenie	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
X min.	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
X maks.	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
Średni błąd systematyczny (mM)							0,014

* Zestaw danych zawiera próbki od pacjentów z wprowadzonym dodatkowo CaCl₂ w celu poszerzenia zakresu danych.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W drugim badaniu przeprowadzonym w szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁵ w laboratorium.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

Ca++	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (mM)
Lab.	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,017

D. Ograniczenia i zakłócenia

Wybór typu próbki, technika pobierania, rodzaj antykoagulantu i jego ilość, a także sposób obchodzenia się z próbką wpływają na stężenie wapnia zjonizowanego⁶.

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym poziom pH i TCO_2 zmienia się w zależności od wartości $p\text{CO}_2$ ⁷, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od poziomu pH⁸. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg $p\text{CO}_2$ i około 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji³ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika wapnia zjonizowanego systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia wapnia zjonizowanego pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- 20 mmol/l β -hydroksymaślanu zmniejsza stężenie Ca^{++} o 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l salicylanu lub kwasu acetylosalicylowego zmniejsza stężenie Ca^{++} o 0,06 mmol/l. Zakres terapeutyczny dla salicylanu wynosi od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dl do 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l bromku zwiększa stężenie Ca^{++} o 0,05 mmol/l.
- 1 mmol/l nadchloranu sodu zmniejsza stężenie Ca^{++} o 0,23 mmol/l. Dawka terapeutyczna nadchloranu mieści się w zakresie 100–1000 mg/dl. Nie zaobserwowano żadnego wpływu u osób otrzymujących dawkę 0,5 mg/dl lub niższą¹².
- Leflunomid nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 130 $\mu\text{mol/l}$ (3,6 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt Ca^{++} nawet o -0,03 mmol/l na 100 $\mu\text{mol/l}$ leflunomidu. Dawka terapeutyczna leflunomidu mieści się w zakresie 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.
- Teryflunomid nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 75 $\mu\text{mol/l}$ (2,0 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt Ca^{++} nawet o -0,074 mmol/l na 100 $\mu\text{mol/l}$ teryflunomidu. Dawka terapeutyczna teryflunomidu mieści się w zakresie 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.

W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników stężenie wapnia zjonizowanego może być znacznie podwyższone⁹. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11¹⁰.

W wysoce heparynizowanych próbkach stężenie iCa będzie niższe⁶; zaleca się stosowanie próbek/strzykawek z neutralizowaną heparyną lub słabo heparynizowanych.

Błędy systematyczne w odczytach wapnia zjonizowanego mogą wystąpić w przypadku ponad 20% hemodylucji osocza za pomocą roztworów, które nie odpowiadają jonowej charakterystyce osocza, takich jak zwykła sól fizjologiczna, roztwór Ringera (Baxter Healthcare Corporation) czy 10-procentowy roztwór Dextrose (Baxter Healthcare Corporation).

Wystąpienie hemodylucji jest związane ze wstępnym napełnianiem pomp systemu krążenia pozaustrojowego, zwiększaniem objętości osocza i innymi metodami leczenia obejmującymi podawanie płynów.

Można uniknąć wystąpienia tych błędów, jeżeli zastosuje się wieloelektrolitowe roztwory dożylnie o fizjologicznym składzie zawierające aniony o niskiej ruchliwości, odpowiadające jonowej charakterystyce osocza, takie jak roztwór Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (mleczan Ringera; Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5-procentowy roztwór do wstrzykiwań Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) czy Voluven™ (Fresenius Kabi).

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotalu sodu, 0,4 mmol/l askorbinianu, 1 mmol/l jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 1,66 mmol/l acetaminofenu, 2 mmol/l amonu, 4 mmol/l litu, 3 µmol/l dobutaminy, 2,5 mmol/l tolbutamidu, 1,34 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyny, 4,8 µM preparatu Zofran™, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 0,7 mM metronidazolu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 10–120 mmHg pCO₂, pH 6,9–7,7, +20 mmol/l wodorowęglanu, +20% PCV Hct, 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, dokument CLSI 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 i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres i R.K. Rude, rozdział 49 (str. 1901) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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*, vol. 14, wydanie 8, str. 607, wrzesień 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, str. 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 Chlorek (Cl⁻)

Zawartość *chlorku* jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą jonoselektywnej elektrody membranowej. Stężenie jonów chlorkowych jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

12.9.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu chlorku wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiary stężenia chlorku wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu zaburzeń elektrolitowych i metabolicznych.

12.9.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu chlorku zawiera elektrodowy czujnik chlorków z membraną selektywną na ich jony, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanej zawartości soli chlorkowych.

12.9.3 Spójność pomiarowa

Stężenie jonów chlorkowych przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.9.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.9.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.9.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny¹
Cl⁻	65–140 mmol/l	98–107 mmol/l
	65–140 mEq/l	98–107 mEq/l

12.9.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2² dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2³ dla badań interferencji, CLSI EP05-A2⁴ dla badań precyzji i CLSI EP06-A⁸ dla badań liniowości.

A. Dane dotyczące precyzji

Precyzja (CLSI EP05-A2⁴): Trzy partie kart w co najmniej 25 readerach epoc wykorzystano do wykonywania wielokrotnych pomiarów fabrycznych dla każdego z płynów. Testy fabryczne przeprowadzono dwa razy dziennie przez dwadzieścia dni. W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WD}” oznacza odchylenie standardowe w ciągu dnia, „SD_{DD}” oznacza odchylenie standardowe od dnia do dnia, a „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe, „%CV_{WD}” — współczynnik zmienności w ciągu dnia, a „%CV_T” — całkowity współczynnik zmienności.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	N	Średnia	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	%CV_{WD}	%CV_T
Wysoki poziom	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Niski poziom	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Skumulowane dane dot. testów precyzji z krwi pełnej: Dwukrotnie przebadano sto czterdzieści pięć próbek krwi pacjentów; zbadano w przybliżeniu taką samą liczbę próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej. Skumulowana precyzja w parach została obliczona dla trzech zakresów stężeń.

Zakres	< 90	90–112	≥ 112
N	20	98	27
Przeciętny odczyt, mM	78	105	123
Precyzja w parach (SD), mM	0,4	0,7	1,2
%CV	0,5%	0,6%	1,0%

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie liniowości dla krwi pełnej (CLSI EP06-A⁸): Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami chlorku mieszczącymi się w zakresie zgłaszanym. Liniowość jest oznaczana na podstawie teoretycznych wartości chlorku uzyskiwanych metodą grawimetryczną z mieszanin próbek o wysokim i niskim stężeniu chlorku (jak podczas pomiaru z zastosowaniem standardowej metody wykorzystywanej w testach fabrycznych). W badaniu wykorzystano sześć partii kart.

Zakres badania	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
65–144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2². W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Badania porównawcze metod zostały przeprowadzone w dwóch szpitalach. Próbkę krwi żyłnej porównano z 2 systemami do analizy innymi niż przyłóżkowe (2 metody pomiaru w surowicy). Badania próbek krwi tętniczej, żyłnej i włosniczkowej porównano z badaniami wykonanymi aparatem przyłóżkowym do analizy krwi pełnej.

CI-	Inne niż POC*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Nachylenie	0,90	0,99
Punkt przecięcia	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
X min.	71	69
X maks.	142	139
R	0,97	0,99
Średni błąd systematyczny przy 112 mM	-1,4	-1,0

* Skumulowane dane próbek krwi żyłnej. W przybliżeniu taka sama liczba próbek co w analizatorach Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† W przybliżeniu taka sama liczba próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej co w analizatorach i-STAT 300⁵

D. Ograniczenia i zakłócenia

Badania interferencji³ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika chlorku systemu epoc. W każdym badaniu próbka ludzkiej surowicy była dzielona na dwie (2) próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia chlorku pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Niedopuszczalne zakłócenie zostało zdefiniowane jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji zakłócającej, które nie wpływa istotnie klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbą testową a próbą kontrolną) o wartości $\leq 3,5\%$ w przypadku stężenia chlorków ≤ 125 mM oraz $\leq 5,9\%$ w przypadku stężenia chlorków > 125 mM.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- β -hydroksymaślan nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 8,27 mM (85,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 0,37 mM/mM β -hydroksymaślanu.
- Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,63 mM (13,1 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 2,75 mM/mM bromku.
- Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2,79 mM (52,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 1,13 mM/mM cytrynianu.

- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 5,55 mM (90,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt chlorku do maks. 0,79 mM/mM N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu⁹. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM¹⁰.
- Kwas salicylowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,67 mM (22,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 2,94 mM/mM kwasu salicylowego. Zakres terapeutyczny dla salicylanu wynosi od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dl do 27,4 mg/dl)¹¹.
- Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,89 mM (5,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 5,62 mM/mM rodanku.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofenu, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) kwasu acetylosalicylowego, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) askorbinianu sodu, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) metyldopy, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) utlenionego glutationu, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) zredukowanego glutationu, 920 μ mol/l (6,96 mg/dl) hydroksymocznika, 282 μ mol/l (4 mg/dl) izoniazydu (preparat Nydrazid), 0,8% (800 mg/dl) preparatu Intralipid, 3 μ mol/l (0,1 mg/dl) dobutaminy, 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl) dopaminy, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanolu, 105 μ mol/l (0,44 mg/dl) fluorku, 133 μ mol/l (0,4 mg/dl) formaldehydu, 55 mmol/l (990 mg/dl) glukozy, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) gwajakolu, 3000 U/l heparyny, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofenu, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) L-dopy, 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl) lidokainy, 248 μ mol/l (6 mg/dl) tiopentalu, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamidu, 2,99 mmol/l (38 mg/dl) jodku, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) cefazoliny, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) ceftriaksonu, 719 μ mol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: +342 μ mol/l (+20,1 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, +342 μ mol/l (+28,8 mg/dl) bilirubiny związanej, +382 μ mol/l (+5,0 mg/dl) kreatyny, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) wodorowęglanu, pH > 8,0, pH < 6,8, +20% hematokrytu, -20% hematokrytu, < 6% białka, > 9% białka, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) kwasu moczowego, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) mleczanu, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) proliny, 1 μ mol/l (0,01 mg/dl) sarkozyny, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) mocznika.

E. Bibliografia

1. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
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, dokument CLSI 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, tom 14, nr 3, str. 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. Vol. 40, wydanie 4, październik 1999, str. 345-350.
11. Borthwick, G. i wsp., „Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism”, FASEB J. 20, 2006, str. 2009–2016.

12.10 Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO₂)

Poziom TCO₂ mierzy się według zmodyfikowanego równania Hendersona-Hasselbalcha, z użyciem wartości pH i pCO₂¹, i kalibruje zgodnie z referencyjną procedurą pomiaru całkowitej zawartości dwutlenku węgla Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Reference Measurement Procedure for Total Carbon Dioxide²). W związku z tym pomiar ten jest spójny metrologicznie z metodą referencyjną TCO₂ IFCC².

12.10.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu TCO₂ wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiary całkowitej zawartości dwutlenku węgla wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu chorób związanych ze zmianami w organizmie równowagi kwasowo-zasadowej.

12.10.2 Budowa

Każda karta testowa epoc przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu TCO₂ zawiera elektrodowy czujnik jonów wodoru, elektrodowy czujnik pCO₂, elektrodę odniesienia i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu dwutlenku węgla.

12.10.3 Spójność pomiarowa

Stężenie TCO₂ przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.10.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.10.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.10.6 Zakres pomiarowy

	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ^{6,7}	
			Krew tętnicza	Krew żylna
TCO ₂	mmol/l	5– 50	22–29	23–30
	mEq/l			

12.10.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A3³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2¹⁴ dla badań interferencji, CLSI EP05-A3¹⁵ dla badań precyzji i CLSI EP06-A⁵ dla badań liniowości.

A. Dane dotyczące precyzji

Precyzja (CLSI EP05-A3¹⁵): Cztery partie kart w co najmniej 11 readerach epoc wykorzystano do wykonywania wielokrotnych pomiarów fabrycznych dla każdego z płynów. Testy fabryczne przeprowadzono dwa razy dziennie przez dwadzieścia dni. W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w ramach serii, „%CV_{WR}” oznacza współczynnik zmienności w ramach serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe, a „%CV_T” — całkowity współczynnik zmienności.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	N	Średnia	S _{WR}	%CV _{WR}	SD _T	%CV _T
Wysoki poziom	mmol/l	320	30,7	0,82	2,7%	0,92	3,0%
Niski poziom	mmol/l	320	16,2	0,88	5,4%	1,02	6,3%

Skumulowane dane dot. testów precyzji z krwi pełnej: Dwukrotnie przebadano ponad 500 próbek krwi pacjentów; zbadano w przybliżeniu taką samą liczbę próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej. Skumulowana precyzja w parach została obliczona dla dwóch zakresów stężeń.

Zakres	≤ 40	> 40
N	524	23
Przeciętny odczyt, mM	24,5	44,8
Precyzja w parach (SD), mM	0,6	1,0
%CV	2,6%	2,2%

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie liniowości dla krwi pełnej (CLSI EP06-A⁵): Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami TCO₂ mieszczącymi się w zakresie zgłaszanym. Liniowość jest oznaczana na podstawie teoretycznych wartości TCO₂ uzyskiwanych metodą grawimetryczną z mieszanin próbek o wysokim i niskim stężeniu TCO₂ (jak podczas pomiaru z zastosowaniem standardowej metody wykorzystywanej w testach fabrycznych). W badaniu wykorzystano trzy (3) partie kart.

Zakres badania	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
4–49 mmol/l	0,903	3,32	0,9997

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A3³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Badania porównawcze metod zostały przeprowadzone w trzech szpitalach. Badania próbek krwi tętniczej, żyłnej i włosniczkowej, które dały łącznie ponad 150 wyników, porównano z badaniami wykonanymi aparatem przyłóżkowym do analizy krwi pełnej.

TCO₂ [mM]	i-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Nachylenie	1,039
Punkt przecięcia	-0,8
Syx	1,52
X min.	7
X maks.	49
R	0,974
Średni błąd systematyczny przy 20 mM	0,0 ± 0,2

* W przybliżeniu taka sama liczba próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej co w analizatorach i-STAT CHEM8+⁴.

D. Ograniczenia i zakłócenia

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO₂ i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym poziom pH i TCO₂ zmienia się w zależności od wartości $p\text{CO}_2$ ⁸, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od poziomu pH¹⁶. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg $p\text{CO}_2$ i około 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.

Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w płynie ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Przy badaniu TCO₂ należy unikać opóźnień. Opóźnienia w badaniach przy dostępie powietrza mogą powodować zniżenie poziomu TCO₂ ze względu na ucieczkę CO₂. Opóźnienia w badaniach bez dostępu powietrza mogą powodować zawyżenie poziomu TCO₂ ze względu na aktywność metaboliczną. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji¹⁴ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika do pomiaru TCO₂ systemu epoc. W każdym badaniu próbka ludzkiej surowicy była dzielona na dwie (2) próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –ropuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia TCO₂ pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Niedopuszczalne zakłócenie zostało zdefiniowane jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji zakłócającej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o $\leq 3,23$ mmol/l w przypadku stężenia $\text{TCO}_2 \leq 20$ mmol/l i $\leq 2,95$ mmol/l w przypadku stężenia $\text{TCO}_2 > 20$ mmol/l.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość TCO_2 może być znacznie obniżona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11-A4¹¹.
- Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,24 mmol/l TCO_2 na mmol/l cytrynianu.
- EDTA nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,57 mmol/l TCO_2 na mmol/l EDTA.
- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,54 mmol/l TCO_2 na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mmol/l N-acetylocysteiny w osoczu¹². Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mmol/l¹³.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofenu, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) soli litowej kwasu acetylooctowego, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) kwasu acetylosalicylowego, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) chlorku amonu, 342 $\mu\text{mol/l}$ (6,8 mg/dl) askorbinianu sodu, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) bromku sodu, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) cefazoliny sodowej, 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl) ceftriaksonu sodu, 5,87 $\mu\text{mol/l}$ (0,1 mg/dl) chlorowodoru dopaminy, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanolu, 50 $\mu\text{mol/l}$ (4,46 mg/dl) galaminy (Flaxedil[™]), 28 mmol/l (0,5 g/dl) glukozy, 2,55 mM (156 mg/dl) utlenionego glutationu, 2,55 mM (78,4 mg/dl) zredukowanego glutationu, 5 mmol/l (38 mg/dl) kwasu glikolowego, 20 U/ml heparyny, 2 mmol/l (15 mg/dl) hydroksymocznika, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofenu, (0,5%) 500 mg/dl preparatu Intralipid, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) jodku sodu, 1 mmol/l (12 mg/dl) L-cysteiny, 25 $\mu\text{mol/l}$ (~0,5 mg/dl) L-dopy, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) chlorku litu, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) metamizolu sodu, 2 mmol/l (90 mg/dl), metotreksatu, 16,7 mmol/l (264 mg/dl) preparatu Nithiodote, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) jednowodzianu szczawianu (K), 248 $\mu\text{mol/l}$ (6,5 mg/dl) pentotalu sodu, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) nadchloranu sodu, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) salicylanu sodu, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) tiocyjanianu potasu, 719 $\mu\text{mol/l}$ (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 $\mu\text{mol/l}$ (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 342 $\mu\text{mol/l}$ (28,8 mg/dl) bilirubiny związanej, 428 $\mu\text{mol/l}$ (25 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, 20–60% PCV Hct, 20 mmol/l (252 mg/dl) β -hydroksymaślanu, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) mleczanu, 3,5–10% łącznej zawartości białek, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) kwasu moczowego.

E. Bibliografia

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, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, dokument CLSI 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. i Tietz N.W., rozdział 30 (Blood Gases and pH) publikacji *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, wyd. drugie, ed. C.A. Burtis i E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. M.G. Scott i wsp., „Electrolytes and Blood Gases”, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, wyd. czwarte, Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns, strona 991, 2006.
9. Gambino i wsp., „The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer”, *Am.J.Clin Path*, 45, str. 406, 1966.
10. Ungerer i wsp., „Discordance between measured and calculated total carbon dioxide”, *Clin.Chem.*, 36 (12), str. 2093–2096, 1990.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. trzecie, dokument CLSI EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
16. D.B. Endres i R.K. Rude, rozdział 49 (str. 1901) publikacji *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

12.11 Glukoza (Glu)

Poziom *glukozy* mierzy się metodą amperometryczną¹. Czujnik składa się z warstwy unieruchomionego enzymu nałożonej na złotą elektrodę z modułu elektrod i drugiej warstwy stanowiącej barierę dyfuzyjną. Oksydaza glukozowa działa jako enzym katalizujący przekształcenie glukozy w nadtlenek wodoru,

Oksydaza glukozowa



a następnie czujnik amperometryczny wykrywa powstały w wyniku działania enzymu nadtlenek wodoru. Wykrywanie nadtlenu zachodzi w drodze redukcji na złotej elektrodzie, przy udziale reakcji redoks [ABTS, sól amonowa kwasu 2,2-azyno-bis(3-etylobenzotiazolino-6-sulfonowego)] katalizowanej przez peroksydazę chrzanową (HRP).



Prąd redukcji jest proporcjonalny do stężenia glukozy w badanym płynie.

System epoc podaje stężenie glukozy w postaci **równoważnika stężenia glukozy w osoczu**.

12.11.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu glukozy wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiary stężenia glukozy są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zaburzeń przemiany węglowodanowej, w tym cukrzycy, idiopatycznej hipoglikemii oraz nowotworów komórek wysepek trzustkowych.

12.11.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu glukozy zawiera elektrodę z membraną z enzymem umożliwiającym zajście reakcji redoks, która jest pokryta przepuszczającą tlen warstwą dyfuzyjną, elektrodę odniesienia, elektrodę przeciwną i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu glukozy.

12.11.3 Spójność pomiarowa

Stężenie glukozy przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normami NIST.

12.11.4 Pobieranie próbek

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbek”.

Zgodnie z założeniami Tietza¹³ próbki krwi włośniczkowej wykazują większą zawartość glukozy niż próbki krwi żyłnej, wynoszącą o 2–5 mg/dl więcej u pacjentów na czczo oraz o 20–25% więcej u pacjentów po podaniu glukozy.

Po pobraniu próbki stężenie glukozy we krwi zmniejsza się w wyniku glikolizy o około 6% na godzinę¹³, a nawet do 13% na godzinę¹⁴.

Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów.

Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących.

12.11.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.11.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny³
Glukoza	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 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2⁴ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁵ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2⁶ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie na kartach z 5 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc, z 16 pomiarami wielokrotnymi na partię dla każdego poziomu płynu kontrolnego.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Poziom 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Poziom 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Precyzja fabryczna 2: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi i elektrolitów poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego i każdej z 4 partii produkcyjnych, przy użyciu 6 różnych readerów epoc.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Poziom 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Poziom 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Precyzja fabryczna 3: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 5 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD_{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	mg/dl	72,3	1,2	1,5
Poziom we krwi 2	mg/dl	216,9	5,8	2,7

Precyzja fabryczna 4: do próbek krwi pełnej wprowadzano glukozę do pięciu poziomów stężenia oraz badano ze 100 powtórzeniami na każdą próbkę krwi; każda próbka była badana w ciągu 12 minut w dwóch seriach; każda seria była wykonywana jednocześnie na 50 różnych readerach epoc; w tym badaniu użyto kart z czterech partii produkcyjnych.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD	%CV
Poziom we krwi 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Poziom we krwi 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Poziom we krwi 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Poziom we krwi 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Poziom we krwi 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

Precyzja 1 w ramach ośrodka klinicznego: 12 próbek krwi żyłnej, w których przez pewien czas dozwolona była glikoliza, zostało poddanych analizie przez czterech różnych operatorów systemu epoc w środowisku klinicznym. W każdym badaniu precyzji wykorzystano 6 różnych readerów epoc.

Niskie stężenie glukozy we krwi

	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	%CV
Operator 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Operator 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Operator 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Operator 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

Precyzja 2 w ramach ośrodka klinicznego: 12 próbek krwi żyłnej, do których wprowadzono glukozę, zostało poddanych analizie przez czterech różnych operatorów systemu epoc w środowisku klinicznym. W każdym badaniu precyzji wykorzystano 6 różnych readerów epoc.

Wysokie stężenie glukozy we krwi

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Operator 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Operator 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Operator 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

Precyzja 3 w ramach ośrodka klinicznego: 10–12 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów zostało poddanych analizie przez operatorów systemu epoc w ramach 2 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5–6 różnych readerów epoc.

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów, o niskim poziomie glukozy

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Operator 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów, o średnim poziomie glukozy

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Operator 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Dostępny w sprzedaży płyn kontrolny na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów, o wysokim poziomie glukozy

	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Operator 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Operator 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami *glukozy* mieszczącymi się w zakresie zgłaszanych wartości.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
Glu	16,6–818,9	mg/dl	0,993	5,762	0,996

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2⁴. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z aparatem i-STAT 300⁷ w laboratorium, a następnie w ramach jednego badania przyłóżkowego (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badania z użyciem kaset i-STAT 300 CG8

Y: badanie w systemie epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (%)
Wszystkie	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995	-0,36%

Badanie precyzji przeprowadzono na podstawie połączonych w pary próbek krwi pełnej badanych tą samą metodą podczas porównywania metod. Wyniki podano w poniższej tabeli.

Glukoza [mg/dl]			
Zakres	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Przeciętny odczyt	44,8	116,4	383,8
Precyzja w parach (SD)	0,80	2,44	7,08
%CV	1,8%	2,1%	1,8%

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został jednocześnie porównany z aparatem Roche-Hitachi⁸ w laboratorium oraz aparatem i-STAT 300⁷. Zbiorcze wyniki podano w tabelach poniżej.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Roche-Hitachi P800-D2400

Y: badanie w systemie epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (%)
Wszystkie	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,15%

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badania z użyciem kaset i-STAT 300 G

Y: badanie w systemie epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (%)
Wszystkie	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-1,74%

Badanie precyzji przeprowadzono na podstawie połączonych w pary próbek krwi pełnej badanych tą samą metodą podczas porównywania metod. Wyniki podano w poniższej tabeli.

Glukoza [mg/dl]			
Zakres	20–70	70–200	200–700
N	16	53	11
Przeciętny odczyt	53,5	113,4	299,0
Precyzja w parach (SD)	1,32	3,18	8,73
%CV	2,47%	2,81%	2,92%

D. Skonsolidowane badanie porównawcze metod dotyczące dolnej granicy zakresu pomiarowego dla glukozy

Zbadaliśmy działanie czujnika glukozy systemu epoc przy niskich stężeniach glukozy w próbkach pacjentów w warunkach klinicznych obejmujących badania przyłożkowe w kilku szpitalach. Wyniki przedstawione poniżej uzyskano przez porównanie metod pomiaru z użyciem aparatu i-STAT⁷ (badanie krwi pełnej), ABL 800 Flex⁹ (badanie krwi pełnej), Roche-Hitachi⁸ (badanie osocza) i J&J¹² (badanie osocza). Powyższe wyniki uzyskane w warunkach klinicznych uzupełniliśmy fabrycznym badaniem porównawczym metod, wykonanym na podstawie pełnych duplikatów próbek⁴ za pomocą aparatu i-STAT⁷ oraz ABL 705⁹. W badaniu tym próbki krwi o wysokim poziomie hematokrytu przygotowano poprzez usunięcie połowy objętości osocza z próbki krwi żyłnej, którą pozostawiono do zajścia glikolizy. Wartość hematokrytu w próbkach określono metodą mikrowirowania¹¹ i stwierdzono, że wynosi w przybliżeniu 62%, tj. jest charakterystyczna dla górnej wartości granicznej dla krwi noworodków¹⁰. Po osiągnięciu stężenia glukozy wynoszącego w przybliżeniu 20 mg/dl wprowadzono ją do próbek w celu osiągnięcia jednolitego niskiego poziomu glukozy, tj. 20–80 mg/dl, charakterystycznego dla populacji noworodków¹⁰. Do jednej próbki wprowadzono heksokinazę, NADH-β i ATP w celu uzyskania zerowego stężenia glukozy.

Dane przetworzono zgodnie z zaleceniami normy CLSI EP09-A2⁴. Na poniższych ilustracjach przedstawiono krzywą korelacji i wykres rozrzutu. Wyniki testu porównane z różnymi urządzeniami referencyjnymi (oś X) oznaczono kolorystycznie.

Badanie niskiego stężenia w systemie epoc	Wszystkie punkty	Laboratorium (osocze)	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
Punkt przecięcia	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Nachylenie	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
X min.	1,5	23,0	20	1,5	23	25
X maks.	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Poziom decyzyjny	40	40	40	40	40	
Rozrzut	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Rozrzut 95% dol. przedz. ufn.	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Rozrzut 95% dol. przedz. ufn.	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

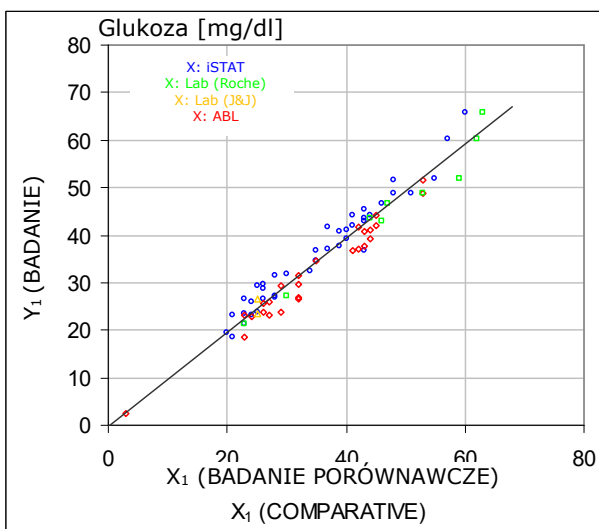
X (niebieskie kółka): badanie przeprowadzone za pomocą kaset i-Stat 300 G (krew pełna)

X (zielone kwadraty): badanie przeprowadzone za pomocą aparatu Roche Hitachi Lab (osocze)

X (czerwone romby): badanie przeprowadzone za pomocą aparatu ABL 705 (krew pełna)

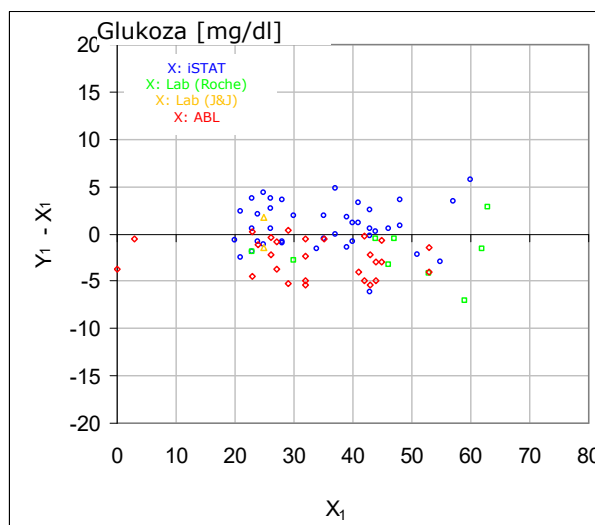
X (żółte trójkąty): badanie przeprowadzone za pomocą aparatu J&J Lab (osocze)

Y: badanie w systemie epoc



Dolna granica zakresu pomiaru glukozy, krzywa korelacji z różnymi urządzeniami porównawczymi

Dolna granica zakresu pomiaru glukozy, wykres rozrzutu w porównaniu z urządzeniami porównawczymi



E. Badanie porównawcze metod dotyczące próbek krwi wąsniczowej

Zbadaliśmy działanie oznaczeń epoc w badaniach przyłóżkowych na rzeczywistych próbkach krwi wąsniczowej pobranych w warunkach klinicznych. W metodzie porównawczej wykorzystano badanie z użyciem analizatorów i-STAT 300⁷, kaset CG8 i kapilar Radiometer CLINITUBE. Badania porównawcze zostały przeprowadzone w czterech (4) miejscach: na oddziale intensywnej opieki neonatologicznej, na oddziale neonatologicznym i w dwóch (2) różnych punktach pobrań dla pacjentów ambulatoryjnych.

Pobrano 48 próbek, z czego 24 w postaci pełnych duplikatów. Spośród 48 próbek krwi 12 pochodziło od osób dorosłych, a 36 od noworodków.

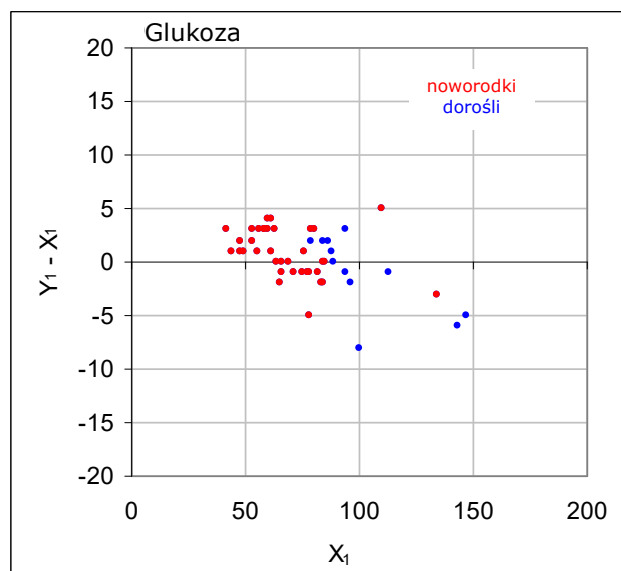
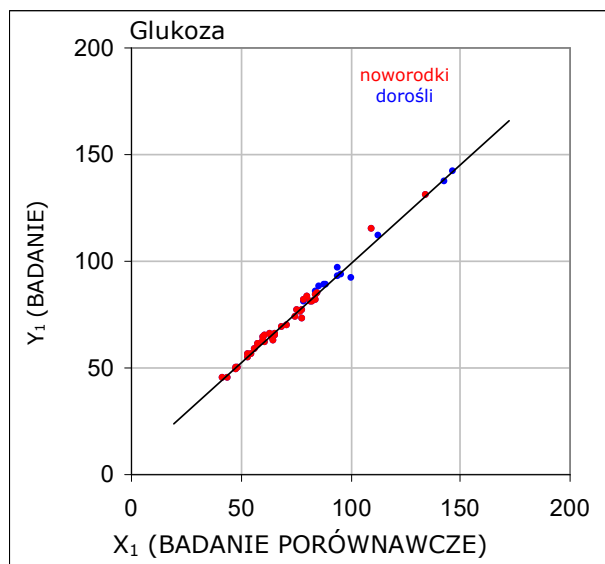
Dane przetworzono zgodnie z zaleceniami normy CLSI EP09-A2⁴. Na poniższych ilustracjach przedstawiono krzywą korelacji i wykres rozrzutu. Wyniki badań w zależności od wieku pacjenta oznaczono kolorystycznie.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew włośniczkowa

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R
Wszystkie	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Ograniczenia i zakłócenia

Zgodnie z założeniami Tietza¹³ próbki krwi włośniczkowej wykazują większą zawartość glukozy niż próbki krwi żyłnej, wynoszącą o 2–5 mg/dl więcej u pacjentów na czczo oraz o 20–25% więcej u pacjentów po podaniu glukozy.

Po pobraniu próbki stężenie glukozy we krwi zmniejsza się w wyniku glikolizy o około 6% na godzinę¹³, a nawet do 13% na godzinę¹⁴.

Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów.

Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących.

Badania interferencji⁵ zostały przeprowadzone w fabryce przy użyciu czujnika *glukozy* systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia *glukozy* pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Jodek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 28 μM (0,47 mg/dl KI), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy nawet do (-0,16 mg/dl)/ μM I-, tj. (-9,5 mg/dl)/(mg/dl KI).
- Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 28 μM (224 mg/dl NaBr), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (-0,23 mg/dl)/mM Br, tj. (-0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr).
- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 500 μM (8,2 mg/dl N-acetylocysteiny, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (-7,2 mg/dl)/mM N-acetylocysteiny, tj. (-0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylocysteiny). Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu¹⁵. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM¹⁶.
- Preparat Flaxedil™ (trietoksyjodek galaminy) nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 11 μM (1 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (-0,27 mg/dl)/ μM trietoksyjodku galaminy, tj. (-3 mg/dl)/(mg/dl trietoksyjodku galaminy).
- Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o -1,7%/mM SCN, tj. (-0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN).
- Kwas moczowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 700 μM (11,8 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (-3,5 mg/dl)/mM kwasu moczowego, tj. (-0,21 mg/dl)/(mg/dl kwasu moczowego).
- Mannoza nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2 mM (36 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt glukozy o 2,12 mg/dl/(mM mannozy), tj. 0,059 mg/dl/(mg/dl mannozy).
- Ksyloza nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 3 mM (45 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt glukozy o 0,96 mg/dl/(mM ksylozy), tj. 0,064 mg/dl/(mg/dl ksylozy).
- Metamizol (dipiron) nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,194 mM, lecz po przekroczeniu tej granicy zmniejsza odczyt glukozy o maksymalnie 3% na 0,1 mM metamizolu.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 1,66 mM (25 mg/dl) acetaminofenu, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) anidulafunginy, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) kwasu acetylosalicylowego, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) askorbinianu sodu, 89,2 µmol/l (4,5 mg/dl) chlorowodoru klindamycyny, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) cyjanku potasu, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) digoksyny, 66 µmol/l (2,2 mg/dl) dobutaminy, 100 µmol/l (1,9 mg/dl) dopaminy HCl, 50 µmol/l (ok. 1 mg/dl) L-dopy, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 12 µmol/l (0,2 mg/dl) efedryny, 87 mM (400 mg/dl) etanolu, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) glikolu etylenowego, 1,78 µmol/l (60 µg/dl) famotydyny, 1 mmol/l (18 mg/dl) fruktozy, 181 µmol/l (6 mg/dl) furosemidu, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) galaktozy, 238 µmol/l (10 mg/dl) gentamycyny, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) glipizydu, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) glukozaminy, 2,55 mmol/l utlenionego glutationu (RBC), 2,55 mmol/l zredukowanego glutationu (RBC), 400 µmol/l (5 mg/dl) gwajakolu, 80 U/ml heparyny, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) hydrokortyzonu, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) hydroksymocznika, 292 µmol/l (4 mg/dl) preparatu Nydrazid™ (izoniazydu), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) lewofloksacyny, 1 mmol/l (34 mg/dl) linezolidu, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) maltozy, 937,5 µmol/l (1500 mg/dl) ikodekstryny, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) metyldopy, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) 6α-metyloprednizolu, 0,7 mM (12 mg/dl) metronidazolu, 17,4 µM (0,6 mg/dl) omeprazolu, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) prokainamidu, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) chlorowodoru prometazyny, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) chinidyny, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) preparatu Salbutamol (albuterolu), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) kwasu salicylowego, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) sertraliny, 413 µmol/l (10 mg/dl) pentotalu sodu, 1 mmol/l (31 mg/dl) preparatu Tolinase™ (tolazamidu), (tolazamidu), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamidu, 69 µmol/l (10 mg/dl) wankomycyny, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) witaminy K1, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) propofolu, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) cefotaksymu, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) ampicyliny, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) nadchloranu sodu, 4,8 µM (1,75 mg/dl) preparatu Zofran™, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: +20 mmol/l (168 mg/dl) wodorowęglanu sodu, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) bilirubiny związanej, +510 µmol/l (+30 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, 13 mM (503,1 mg/dl) cholesterolu, 15–140 mmHg pCO₂, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, +20 mmol/l (+256 mg/dl) β-hydroksymaślanu sodu, +20 mmol/l (+180 mg/dl) mleczanu sodu, +0,8 g/dl lipidów, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) norepinefryny, pH 6,7–7,7, +20% PCV Hct, 3,4–10,4% łącznej zawartości białek, 11,2 mM (991 mg/dl) trójglicerydów.

G. Bibliografia

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, „Electrochemistry and Chemical Sensors”, rozdział 4 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio i wsp., Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. Radiometer ABL 705 i ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy 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 No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, wyd. trzecie, dokument CLSI 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 jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ortho-Clinical Diagnostics należącej do koncernu Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, USA.
13. D.B. Sacks, rozdział 25 (str. 837) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Rozdział 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, wyd. trzecie. 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, tom 14, nr 3, str. 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. Vol. 40, wydanie 4, październik 1999, str. 345-350.

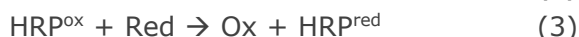
12.12 Mleczan (Lac)

Poziom *mleczanu* mierzy się metodą amperometryczną¹. Czujnik składa się z warstwy unieruchomionego enzymu nałożonej na złotą elektrodę z modułu elektrod i drugiej warstwy stanowiącej barierę dyfuzyjną. Oksydaza mleczanowa działa jako enzym katalizujący przekształcenie mleczanu w nadtlenek wodoru,

Oksydaza mleczanowa



a następnie czujnik amperometryczny wykrywa powstały w wyniku działania enzymu nadtlenek wodoru. Wykrywanie nadtlenu zachodzi w drodze redukcji na złotej elektrodzie, przy udziale reakcji redoks [ABTS, sól amonowa kwasu 2,2-azyno-bis(3-etylobenzotiazolino-6-sulfonowego)] katalizowanej przez peroksydazę chrzanową (HRP).



Prąd redukcji jest proporcjonalny do stężenia mleczanu w badanym płynie.

12.12.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu mleczanu wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiar stężenia mleczanu jest wykorzystywany do oceny równowagi kwasowo-zasadowej i w diagnostyce oraz leczeniu kwasicy mleczanowej (nadmiernego zakwaszenia krwi).

12.12.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu *mleczanu* zawiera elektrodę z membraną z enzymem umożliwiającym zajście reakcji redoks, która jest pokryta przepuszczającą tlen warstwą dyfuzyjną, elektrodę odniesienia, elektrodę przeciwną i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu mleczanu.

12.12.3 Spójność pomiarowa

Obecnie nie są dostępne certyfikowane standardowe materiały referencyjne dla mleczanu. Wartości mleczanu przypisane płynom kontrolnym i materiałom do weryfikacji kalibracji są spójne z prawidłowo działającym płynem kalibracyjnym przygotowanym na bazie mleczanu sodu firmy Sigma-Aldrich Co., nr kat. 71718, o czystości > 99%.

12.12.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Pobranie odpowiednich próbek do badań zawartości mleczanu wymaga specjalnych procedur mających zapobiec zmianom w zawartości mleczanu zarówno podczas pobierania krwi, jak i po nim¹¹.

Zgodnie z zaleceniami Tietza¹¹, w przypadku próbek krwi żyłnej nie należy stosować opaski uciskowej albo trzeba zdjąć ją bezpośrednio przed pobraniem próbki. Podczas wysiłku fizycznego poziom mleczanu może znacznie wzrosnąć w ciągu 10 sekund. W związku z tym aby otrzymać wiarygodne odczyty mleczanu, osoby badane powinni być na czczo i unikać wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 godziny przed pobraniem próbki. Po pobraniu próbki poziom mleczanu we krwi gwałtownie wzrasta w wyniku glikolizy o nawet 20% w ciągu 3 minut oraz o 70% w ciągu 30 minut w temperaturze 25°C.

Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów. Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących.

12.12.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.12.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny², krew tętnicza	Zakres referencyjny², krew żylna
Mleczan	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 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁴ dla badań interferencji, CLSI EP06-A⁷ dla badań liniowości i CLSI EP05-A2⁵ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WD}” oznacza odchylenie standardowe w ciągu dnia, „SD_{DD}” oznacza odchylenie standardowe od dnia do dnia, a „SD_T” – całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna (CLSI EP5-A): Cztery (4) partie kart w co najmniej 40 readerach epoc wykorzystano do wykonywania wielokrotnych pomiarów fabrycznych dla każdego z płynów. Testy fabryczne przeprowadzano dwa razy dziennie przez dwadzieścia dni.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	N	Średnia	SD _{WR}	SD _{DD}	SD _T	Całk. %CV
Poziom 1	mM	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Poziom 3	mM	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Precyzja w ramach ośrodka klinicznego określona przez analizę płynów kontrolnych: 14–15 próbek dostępnych w sprzedaży płynów kontrolnych na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów i metabolitów zostało poddanych analizie przez potencjalnych użytkowników końcowych systemu epoc w ramach 2 różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano co najmniej 5 różnych readerów epoc. Użyto trzech partii kart.

		Płyny kontrolne na bazie wody	N	Jednostki	Średnia	SD	%CV
Miejsce 1	Operator 1	Poziom 3	15	mM	0,95	0,031	3,3
	Operator 2	Poziom 3	15	mM	0,94	0,027	2,9
	Operator 3	Poziom 2	14	mM	2,88	0,05	1,8
	Operator 4	Poziom 2	15	mM	2,91	0,08	2,8
Miejsce 2	Operator 1	Poziom 1	15	mM	7,34	0,57	7,8
	Operator 2	Poziom 1	15	mM	7,45	0,42	5,6

Precyzja w ramach ośrodka klinicznego określona przez analizę krwi: 15 próbek pełnej krwi żyłnej o dwóch (2) różnych stężeniach mleczanu zostało poddanych analizie przez potencjalnych użytkowników końcowych systemu epoc w ramach dwóch (2) różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano co najmniej pięć (5) różnych readerów epoc. W badaniu wykorzystano cztery (4) partie kart.

		Próbki krwi pełnej	N	Jednostki	Średnia	SD	%CV
Miejsce 1	Operator 1	Poziom we krwi 1	15	mM	10,24	0,62	6,0
	Operator 2	Poziom we krwi 1	15	mM	10,27	0,34	3,3
Miejsce 2	Operator 1	Poziom we krwi 2	15	mM	2,77	0,07	2,7
	Operator 2	Poziom we krwi 2	15	mM	2,67	0,12	4,7

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie liniowości dla krwi pełnej (CLSI EP06-A⁷): Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami *mleczanu* mieszczącymi się w zakresie zgłaszanym. Liniowość jest oznaczana na podstawie teoretycznych wartości mleczanu uzyskiwanych metodą grawimetryczną z mieszanin próbek o wysokim i niskim stężeniu mleczanu. W badaniu wykorzystano cztery (4) partie kart.

Zakres badania	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
0,3–20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Badania porównawcze metod zostały przeprowadzone w dwóch (2) szpitalach. W pierwszym szpitalu zbadano 126 próbek krwi żyłnej. W drugim szpitalu zbadano 73 próbki krwi tętniczej i 174 próbki krwi włosniczkowej. Stężenia mleczanu uzyskiwane za pomocą urządzenia porównawczego wahały się w granicach 0,57–14,57 mmol/l.

W tych badaniach system epoc był porównywany z analizatorem i-STAT 300⁶.

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna – krew żylna, krew tętnicza, krew włosniczkowa.

X: badanie z użyciem kaset i-STAT CG4+

Y: badanie w systemie epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Ograniczenia i zakłócenia

Pobranie odpowiednich próbek do badań zawartości mleczanu wymaga specjalnych procedur mających zapobiec zmianom w zawartości mleczanu zarówno podczas pobierania krwi, jak i po nim¹¹.

Zgodnie z zaleceniami Tietza¹¹, w przypadku próbek krwi żyłnej nie należy stosować opaski uciskowej albo trzeba zdjąć ją bezpośrednio przed pobraniem próbki. Podczas wysiłku fizycznego poziom mleczanu może znacznie wzrosnąć w ciągu 10 sekund. W związku z tym aby otrzymać wiarygodne odczyty mleczanu, osoby badane powinni być na czczo i unikać wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 godziny przed pobraniem próbek.

Po pobraniu próbki poziom mleczanu we krwi gwałtownie wzrasta w wyniku glikolizy o nawet 20% w ciągu 3 minut oraz o 70% w ciągu 30 minut w temperaturze 25°C.

Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów.

Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących.

Badania interferencji⁴ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika mleczanu systemu epoc. W każdym badaniu próbka ludzkiej surowicy była dzielona na dwie (2) próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia mleczanu pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Niedopuszczalne zakłócenie zostało zdefiniowane jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków.

Substancje znacząco zakłócające wynik wyszczególniono poniżej:

- Acetaminofen nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,81 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu do 306 $\mu\text{M}/\text{mM}$ preparatu Tylenol™ (acetaminofen). Ponieważ górna granica dawki terapeutycznej acetaminofenu wynosi 0,20 mM, zakłócenia wynikające ze stosowania acetaminofenu mogą wystąpić jedynie w przypadku jego przedawkowania.
- Jodek zmniejsza odczyt mleczanu do -3,3 mM/mM jodku przy jego stężeniu na poziomie poniżej 0,3 mM. Powyżej stężenia jodku wynoszącego 0,3 mM wpływ na odczyt mleczanu będzie stały i będzie wynosił -1,0 mM.
- Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 25,4 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do 14,6 $\mu\text{M}/\text{mM}$ bromku.
- Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2,7 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do 96,6 $\mu\text{M}/\text{mM}$ rodanku.
- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 3,7 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do 96,3 $\mu\text{M}/\text{mM}$ N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu⁹. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM¹⁰.

Wykazano, że spożycie glikolu etylenowego i jego metabolizm daje w pomiarach fałszywie zawyżone poziomy mleczanu⁸. Zbadano występowanie zakłóceń ze strony glikolu etylenowego i trzech produktów jego metabolizmu — kwasu glikolowego, kwasu gliksalowego i kwasu szczawiowego. Glikol etylenowy i kwas szczawiowy nie wykazują znaczącego wpływu zakłócającego.

- Kwas glikolowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,87 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu do 142 $\mu\text{M}/\text{mM}$ kwasu glikolowego.
- Kwas gliksalowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,85 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu do 373 $\mu\text{M}/\text{mM}$ kwasu gliksalowego.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny sposób na wynik: 630 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (12,5 mg/dl) askorbinianu sodu, 20 mmol/l (588 mg/dl) cytrynianu, 100 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (ok. 2 mg/dl) L-dopy, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) glikolu etylenowego, 105 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (0,441 mg/dl) fluorku sodu, 71 $\mu\text{mol}/\text{l}$ metyldopy, 2,55 mmol/l utlenionego glutationu, 2,55 mmol/l zredukowanego glutationu, 132 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (1,0 mg/dl) hydroksymocznika, 292 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (4 mg/dl) preparatu Nydrazid™ (izoniazyd), 81 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (1,5 mg/dl) szczawianu potasu, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) chinidyny, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) propofolu, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) cefotaksymu, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) ampicyliny, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) nadchloranu sodu, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) N-acetylocysteiny, 4,8 μM preparatu Zofran™, 0,7 mM metronidazolu, 719 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

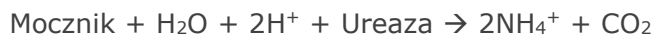
Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny sposób na wynik: +342 $\mu\text{mol/l}$ (+29,0 mg/dl) bilirubiny związanej, +342 $\mu\text{mol/l}$ (+20,1 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) cholesterolu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, +0,8 g/dl lipidów, pH (+0,4, -0,4), 3–10% łącznej zawartości białek, 1,4 mM (+ 23,5 mg/dl) kwasu moczowego. Niska wartość hematokrytu, do poziomu 21%, ani jego wysoka wartość, do poziomu 61%, nie wpływają na odczyt mleczanu. Trójglicerydy nie wykazują znaczącego wpływu na wynik do poziomu 37 mM (3274 mg/dl). Ciśnienia parcjalne $p\text{O}_2$ poniżej 20 mmHg (2,67 kPa) mogą zmniejszać stężenie mleczanu.

E. Bibliografia

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, „Electrochemistry and Chemical Sensors”, rozdział 4 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, dokument CLSI EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2003.
8. P.G. Brindley i wsp., „Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol”, CMAJ, 10 kwietnia 2007 r., 176(8), str.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, tom 14, nr 3, str. 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. Vol. 40, wydanie 4, październik 1999, str. 345-350.
11. D.B. Sacks, rozdział 22 (str. 929) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. drugie, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Azot mocznikowy we krwi (BUN/Urea)

Zawartość *BUN/Urea* jest mierzona metodą potencjometryczną za pomocą jonoselektywnej elektrody amonowej naniesionej na elektrodę ze złota i pokrytej drugą warstwą membrany enzymatycznej. Stosowany jest enzym ureazy w celu przekształcenia mocznika w jony amonowe:



Następnie potencjometryczna elektroda jonoselektywna wykrywa powstałe w wyniku działania enzymu jony amonowe. Stężenie jonów amonowych jest obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

12.13.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu BUN/Urea wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiary stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN/Urea) wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu pewnych chorób nerek i chorób metabolicznych.

12.13.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu BUN/Urea zawiera czujnik elektrodowy BUN/Urea z selektywną membraną amonową pokrytą przepuszczalną dla gazów warstwą enzymatyczną, elektrodę referencyjną i płyn kalibracyjny zawierający mocznik o znanym stężeniu.

12.13.3 Spójność pomiarowa

Poziom BUN/mocznika przypisany płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójny z normami NIST.

12.13.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.13.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.13.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ¹
BUN	3–120 mg/dl	8–26 mg/dl

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ¹
Mocznik (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 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A3² dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2³ dla badań interferencji, CLSI EP06-A⁴ dla badań liniowości i CLSI EP05-A3⁵ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

Precyzja (CLSI EP05-A3⁵): Cztery partie kart w co najmniej 11 readerach epoc wykorzystano do wykonywania wielokrotnych pomiarów fabrycznych dla każdego z płynów. Testy fabryczne przeprowadzano dwa razy dziennie przez dwadzieścia dni. W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w ramach serii, „%CV_{WR}” oznacza współczynnik zmienności w ramach serii, „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe, a „%CV_T” — całkowity współczynnik zmienności.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	N	Średnia	S _{WR}	%CV _{WR}	SD _T	%CV _T
Wysoki poziom	mg/dl	320	51,7	1,01	2,0%	1,16	2,3%
Niski poziom	mg/dl	320	7,1	0,30	4,2%	0,32	4,5%

Skumulowane dane dot. testów precyzji z krwi pełnej: Dwukrotnie przebadano ponad 430 próbek krwi pacjentów; zbadano w przybliżeniu taką samą liczbę próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej. Skumulowana precyzja w parach została obliczona dla trzech zakresów stężeń.

Zakres	< 22	22–100	> 100
N	253	143	12
Średni odczyt, mg/dl	13,1	44,2	111,1
Precyzja w parach (SD), mg/dl	0,6	1,2	1,6
%CV	4,6%	2,7%	1,4%

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test *f* w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie liniowości dla krwi pełnej (CLSI EP06-A⁴): Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej o poziomach BUN mieszczących się w zakresie zgłaszanym. Liniowość jest oznaczana na podstawie teoretycznych wartości BUN uzyskiwanych metodą grawimetryczną z mieszanin próbek o wysokim i niskim stężeniu BUN (jak podczas pomiaru z zastosowaniem standardowej metody oznaczania poziomu BUN we krwi wykorzystywanej w testach fabrycznych). W badaniu wykorzystano trzy partie kart.

Zakres badania	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
4–119 mg/dl	1,020	0,40	0,9989

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A3². W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod *N* to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, *Sxx* i *Syy* to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie *epoc*, *Syx* to błąd standardowy, a *R* to współczynnik korelacji.

Badania porównawcze metod zostały przeprowadzone w trzech miejscach w dwóch szpitalach. Badania próbek krwi tętniczej, żyłnej i włosniczkowej, które dały łącznie ponad 140 wyników, porównano z badaniami wykonanymi w aparacie laboratoryjnym do pomiarów stężeń w osoczu/surowicy krwi, przy zachowaniu spójności ze spektrometrią mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS).

BUN [mg/dl]	Roche Cobas 8000 ⁸ *
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Nachylenie	0,985
Punkt przecięcia	0,3
Syx	1,8
X min.	3
X maks.	118
R	0,997
Średnia wartość błędu systematycznego przy 26 mg/dl	-0,1 ± 0,2

* W przybliżeniu taka sama liczba próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej co w analizatorach Roche Cobas 8000⁶.

D. Ograniczenia i zakłócenia

Badania interferencji³ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika BUN systemu epoc. W każdym badaniu próbka ludzkiej surowicy była dzielona na dwie (2) próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia BUN pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Niedopuszczalne zakłócenie zostało zdefiniowane jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji zakłócającej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o $\leq 1,77$ mg/dl w przypadku stężenia BUN ≤ 22 mg/dl.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość BUN może być zawyżona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie CLSI H11-A4⁷.
- Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,26 mg/dl BUN na mmol/l cytrynianu.
- EDTA nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,43 mg/dl BUN na mmol/l EDTA.
- Glutation nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN o maks. 1,91 mg/dl BUN na mmol/l glutationu. Stężenie glutationu (GSH) we krwi ludzkiej wynosi $\sim 0,79$ – $1,05$ mmol/l⁸. Długotrwała doustna suplementacja zredukowanego glutationu (250–1000 mg/dobę podawane przez 6 miesięcy) zwiększa stężenie glutationu w osoczu o $\sim 0,2$ – 8 μ mol/l ($\sim 0,01$ – $0,25$ mg/dl)⁸. Krótkotrwałe, doustne spożycie zredukowanego glutationu nie wpływa na stężenie glutationu w osoczu⁹.
- β -hydroksymaślan nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,11 mg/dl BUN na mmol/l hydroksymaślanu. Zakres referencyjny stężenia β -hydroksymaślanu w osoczu wynosi $< 0,4$ do $0,5$ mmol/l^{10,11,12}. Stężenie β -hydroksymaślanu przekraczające 3 mmol/l jest objawem kwasicy ketonowej; w bardzo ciężkich przypadkach cukrzycowej kwasicy ketonowej stężenie może przekroczyć 25 mmol/l¹³.
- Hydroksymocznik nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN o maks. 1,61 mg/dl BUN na mmol/l hydroksymocznika. Zalecana dawka hydroksymocznika dla pacjentów wynosi od 15 mg/kg/dobę do 30 mg/kg/dobę¹⁴. Dawka terapeutyczna wynosząca 2000 mg/dobę (~ 30 mg/kg) powoduje maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ~ 800 μ mol/l przy podawaniu doustnym i ~ 1 mmol/l przy podawaniu dożylnym¹⁵.
- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN o maks. 0,11 mg/dl BUN na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mmol/l N-acetylocysteiny w osoczu¹⁶. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mmol/l¹⁷.
- Preparat Nithiodote nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,41 mg/dl BUN na mmol/l preparatu Nithiodote. Przewidywane maksymalne stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu po podaniu 12,5 g preparatu Nithiodote wynosi 16,7 mmol/l¹⁸.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofenu, 2 mmol/l (21,6 mg/dl) soli litowej kwasu acetylooctowego, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) kwasu acetylosalicylowego, 1 mmol/l (5,349 mg/dl) chlorku amonu, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) askorbinianu sodu, 37,5 mmol/l (386 mg/dl) bromku sodu, 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl) cefazoliny sodowej, 1,46 mmol/l (96,6mg/dl) ceftriaksonu sodu, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) chlorowodorku dopaminy, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanolu, 50 µmol/l (4,46 mg/dl) trietoksyjodku galaminy (Flaxedil™), 28 mmol/l (0,5 g/dl) glukozy, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) utlenionego glutationu, 5 mmol/l (38 mg/dl) kwasu glikolowego, 20 U/ml heparyny, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofenu, (0,5%) 500 mg/dl preparatu Intralipid, 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl) jodku sodu, 1 mmol/l (12 mg/dl) L-cysteiny, 25 µmol/l (~0,5 mg/dl) L-dopy, 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl) chlorku litu, 6 mmol/l (210,8 mg/dl) metamazolu sodu, 2 mmol/l (90 mg/dl) metotreksatu, 0,22 mmol/l (4 mg/dl) jednowodzianu szczawianu (K), 248 µmol/l (6,5 mg/dl) pentotalu sodu, 1 mmol/l (12,2 mg/dl) nadchloranu sodu, 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl) salicylanu sodu, 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl) tiocyjanianu potasu, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 342 µmol/l (28,8 mg/dl) bilirubiny związanej, 428 µmol/l (25 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, 35 mmol/l wodorowęglanu, 20–60% PCV Hct, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) mleczanu, pH 6,8–8, 3,5–10% całkowitej zawartości białek, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) kwasu moczowego.

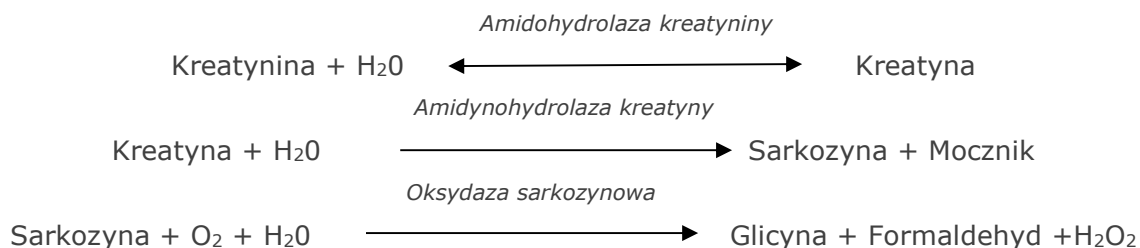
E. Bibliografia

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, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. trzecie, dokument CLSI 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, Switzerland.
7. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, dokument CLSI 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. and 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), 1137-1141.
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 i wsp. (red.) PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests, wyd. pierwsze, Montvale, NJ: Thomson PDR; 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. Hydrea (hydroxyurea capsules, USP) prescribing information. Princeton, NJ; marzec 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), 1533-1541.
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 i D.E. Bruns. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77-79.

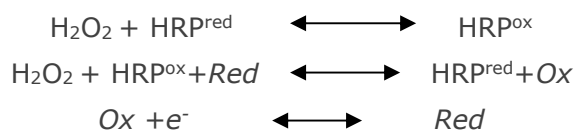
12.14 Kreatynina (Crea)

Poziom *kreatyniny* mierzy się metodą amperometryczną¹. Każdy czujnik kreatyniny składa się z trójwarstwowej elektrody enzymowej zawierającej: pierwszą dolną warstwę unieruchomionego enzymu przekształcającą kreatyninę, nałożoną na złotą elektrodę, drugą warstwę unieruchomionego enzymu do wykrywania kreatyny oraz trzecią warstwę stanowiącą barierę dyfuzyjną.

Warstwa dolna z elektrodą do uzyskiwania kreatyniny zawiera następujące enzymy: amidohydrolazę kreatyniny, amidnohydrolazę kreatyny oraz oksydazę sarkozynową, które przekształcają kreatyninę w nadtlenek wodoru w trakcie kaskady enzym → produkt reakcji.



Następnie znajdująca się poniżej złota elektroda wykrywa powstały w wyniku działania enzymu nadtlenek wodoru. Wykrywanie nadtlenku zachodzi w drodze redukcji przy udziale reakcji redoks katalizowanej przez peroksydazę chrzanową (HRP).



Prąd redukcji jest proporcjonalny do stężenia kreatyniny w badanym płynie.

12.14.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu kreatyniny wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.

Pomiary stężenia kreatyniny wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek i monitorowaniu dializ.

12.14.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badań poziomu kreatyniny zawiera elektrodę z membranami z enzymem umożliwiającym zajście reakcji redoks, które są pokryte przepuszczającą tlen warstwą dyfuzyjną, elektrodę odniesienia, elektrodę przeciwną i płyn kalibracyjny o znanym stężeniu kreatyniny.

12.14.3 Spójność pomiarowa

Test epoc do oznaczania kreatyniny jest skalibrowany zgodnie z metodą pomiaru w krwi pełnej przy zachowaniu spójności ze spektrometrią mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i podaje wartości w postaci równoważnika stężenia w osoczu. Stężenie kreatyniny przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym jest spójne z normą NIST SRM 967.

12.14.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.14.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.14.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ^{2,9}
Kreatynina	0,30–15,00 mg/dl	0,51–1,19 mg/dl
	27–1326 μ mol/l	45–105 μ mol/l

12.14.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁴ dla badań interferencji, CLSI EP06-A2⁷ dla badań liniowości i CLSI EP05-A2⁵ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

Precyzja (CLSI EP05-A2⁵): Trzy partie kart w co najmniej 25 readerach epoc wykorzystano do wykonywania wielokrotnych pomiarów dla każdego z płynów. Testy fabryczne przeprowadzono dwa razy dziennie przez dwadzieścia dni. W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WD}” oznacza odchylenie standardowe w ciągu dnia, „SD_{DD}” oznacza odchylenie standardowe od dnia do dnia, a „SD_T” — całkowite odchylenie standardowe, „%CV_{WD}” — współczynnik zmienności w ciągu dnia, a „%CV_T” — całkowity współczynnik zmienności.

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	N	Średnia	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	%CV _{WD}	%CV _T
Wysoki poziom	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Niski poziom	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Skumulowane dane dot. testów precyzji z krwi pełnej: Dwukrotnie przebadano sto dwadzieścia siedem próbek krwi pacjentów; w przybliżeniu zbadano taką samą liczbę próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej. Skumulowana precyzja w parach została obliczona dla trzech zakresów stężeń.

Zakres	≤ 2	2–10	> 10
N	88	44	22
Przeciętny odczyt, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Precyzja w parach (SD), mg/dl	0,05	0,28	0,67
%CV	6,4%	4,6%	5,0%

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie liniowości dla krwi pełnej (CLSI EP06-A⁷): Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej ze stężeniami *kreatyniny* mieszczącymi się w zakresie zgłaszanym. Liniowość jest oznaczana na podstawie teoretycznych wartości kreatyniny uzyskiwanych metodą grawimetryczną z mieszanin próbek o wysokim i niskim stężeniu kreatyniny (jak podczas pomiaru z zastosowaniem standardowej metody pomiaru kreatyniny w krwi pełnej wykorzystywanej w testach fabrycznych, przy zachowaniu spójności ze spektrometrią mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS)). W badaniu wykorzystano trzy partie kart.

Zakres badania	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
0,251–15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Dane dotyczące porównania metod

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Badania próbek krwi tętniczej, żyłnej i włosniczkowej porównano z badaniami w aparacie laboratoryjnym do pomiarów stężeń w surowicy krwi, przy zachowaniu spójności ze spektrometrią mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS).

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Nachylenie	1,03
Punkt przecięcia	-0,10
Syx	0,45
X min.	0,30
X maks.	14,80
R	0,995
Średnia wartość błędu systematycznego w szacunkowym współczynniku filtracji kłębuszkowej Zakres zainteresowania (1,00–1,50 mg/dl)	-0,06

* Próbkę od pacjentów: W przybliżeniu taka sama liczba próbek krwi żyłnej, tętniczej i włosniczkowej

D. Ograniczenia i zakłócenia

Badania interferencji⁴ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika kreatyniny systemu epoc. W każdym badaniu próbka ludzkiej surowicy była dzielona na dwie (2) próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej – rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze stężenia kreatyniny pomiędzy średnią dla sześciu (6) próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Niedopuszczalne zakłócenie zostało zdefiniowane jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji zakłócającej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o $\leq 0,23$ mg/dl w przypadku stężenia kreatyniny ≤ 2 mg/dl i $\leq 6,8\%$ w przypadku stężenia kreatyniny > 2 mg/dl.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Kreatyna nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie kreatyniny do maks. 2,17 mg/dl kreatyniny na mmol/l kreatyny. Zakres wartości referencyjnych dla kreatyny w osoczu wynosi 8–31 μ mol/l (0,1–0,4 mg/dl) u mężczyzn i 15–53 μ mol/l (0,2– 0,7 mg/dl) u kobiet¹¹.
- Jodek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie kreatyniny do maks. 0,49 mg/dl kreatyniny na mmol/l jodku.
- N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie kreatyniny do maks. 0,72 mg/dl kreatyniny na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu⁸. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM¹².

Zbadano występowanie zakłóceń ze strony glikolu etylenowego i trzech produktów jego metabolizmu — kwasu glikolowego, kwasu glioksalowego i kwasu szczawiowego. Glikol etylenowy, kwas glioksalowy i kwas szczawiowy nie mają znaczącego wpływu na odczyty kreatyniny oznaczanej przy użyciu systemu epoc.

- Kwas glikolowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,69 mM, lecz po przekroczeniu tej granicy zmniejsza odczyt kreatyniny o maksymalnie 5% na 1 mM kwasu glikolowego.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) acetaminofenu, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) kwasu acetylosalicylowego, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) askorbinianu sodu, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) metyldopy, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) utlenionego glutationu, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) zredukowanego glutationu, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) hydroksymocznika, 282 µmol/l (4 mg/dl) izoniazydu (preparat Nydravid), 0,8% (800 mg/dl) preparatu Intralipid, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) dobutaminy, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) dopaminy, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) etanolu, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) fluorku, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) formaldehydu, 55 mmol/l (990 mg/dl) glukozy, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) gwajakolu, 3000 U/l heparyny, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) ibuprofenu, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) L-dopy, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) lidokainy, 248 µmol/l (6 mg/dl) tiopentalu, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) tolbutamidu, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) cefazoliny, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) ceftriaksonu, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) salicylanu, 6,88 mmol/l (40 mg/dl) rodanku, 10 mmol/l (104 mg/dl) β-hydroksymaślanu, 37,5 mmol/l (300 mg/dl) bromku, 20 mmol/l (384 mg/dl) cytrynianu sodu, 78,1 µmol/l (6,4 mg/dl) ryfampicyny, 5 µmol/l (0,7 mg/dl) bacytracyny, 30,2 µmol/l (1 mg/dl) cyprofloksacyny, 48,6 µmol/l (1,8 mg/dl) lewofloksacyny, 2,4 µmol/l (0,08 mg/dl) norfloksacyny, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) bilirubiny niezwiązanej, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) bilirubiny związanej, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) wodorowęglanu, pH > 8,0, pH < 6,8, < 10 PCV hematokrytu, > 75 PCV hematokrytu, < 6% białka, > 9% białka, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) kwasu moczowego, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) mleczanu, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) proliny, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) sarkozyny, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) mocznika.

E. Bibliografia

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, „Electrochemistry and Chemical Sensors”, rozdział 4 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Tabela Reference Ranges nr 56-1 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, dokument CLSI 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, tom 14, nr 3, str. 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, str. 559–566, 2008.
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods. Red.: McPherson & Pincus, wyd. 22, 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. Vol. 40, wydanie 4, październik 1999, str. 345-350.

12.15 Hematokryt (Hct)

Pomiary *hematokrytu* są wykonywane metodą konduktometrii (prąd przemienny, AC) z wykorzystaniem dwóch (2) złotych elektrod. Przewodność próbki krwi w ścieżce przepływu mierzona między dwoma (2) elektrodami, po uwzględnieniu zmiennego przewodnictwa osocza z uwagi na pomiar stężenia sodu, jest odwrotnie proporcjonalna do wartości hematokrytu.

12.15.1 Wskazania do stosowania

Badanie poziomu Hct wykonywane w systemie analizy krwi epoc jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki *in vitro* w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej w laboratorium lub przyłożkowo.

Pomiary hematokrytu umożliwiają rozpoznawanie stanów związanych z nieprawidłową objętością krwi, takich jak niedokrwistość czy erytrocytoza.

12.15.2 Budowa

Każda karta testowa przeznaczona do przeprowadzania badania hematokrytu zawiera dwa (2) złote czujniki elektrodowe oraz płyn kalibracyjny o znanym stężeniu rozpuszczonych elektrolitów i przewodności.

12.15.3 Spójność pomiarowa

Wartości hematokrytu przypisane płynom kontrolnym i kalibracyjnym są spójne ze standardową metodą pomiaru hematokrytu, tj. metodą mikrohematokrytową z użyciem krwi pełnej antykoagulowanej K₃EDTA, do czego odnosi się norma CLSI H07-A3¹.

12.15.4 Pobieranie próbki

Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

12.15.5 Dodatkowe informacje

Szczegółowe informacje na temat pobierania próbek i instrukcje przeprowadzania badania krwi można znaleźć w rozdziale 3, „Obsługa systemu epoc”, niniejszej instrukcji.

Wymagania dotyczące kontroli jakości opisano w rozdziale 9, „Zapewnianie jakości”, w niniejszej instrukcji.

12.15.6 Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny²
Hct	10–75%	38–51%
	0,10–0,75	0,38–0,51 l/l

12.15.7 Dane eksploatacyjne

Standardowe dane eksploatacyjne podane poniżej uzyskano w trakcie testów fabrycznych, jak i podczas użytkowania w placówkach medycznych przez personel medyczny przeszkolony w zakresie użytkowania systemu epoc. Schematy eksperymentalne były zgodne z właściwymi zaleceniami CLSI.

Obowiązujące normy: CLSI EP09-A2³ dla badań porównawczych metod, CLSI EP07-A2⁴ dla badań interferencji i CLSI EP05-A2⁷ dla badań precyzji.

A. Dane dotyczące precyzji

W poniższych tabelach z danymi dotyczącymi precyzji akronim „SD_{WR}” oznacza odchylenie standardowe w obrębie serii, „SD_τ” — całkowite odchylenie standardowe.

Precyzja fabryczna 1: dostępne w sprzedaży płyny kontrolne hematokrytu poddano analizie w trwającym 20 dni badaniu precyzji⁹, z 2 pomiarami dziennie dla każdego poziomu płynu kontrolnego. 4 partie produkcyjne, 6 różnych readerów epoc

Płyny kontrolne na bazie wody	Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV	SD _T	%CV
Poziom 1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Poziom 3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Precyzja fabryczna 2: próbki krwi pełnej pochodzące od 12 dawców poddano analizie na kartach z 20 kolejnych partii produkcyjnych przy użyciu co najmniej 8 różnych readerów epoc. Przeprowadzono analizę każdej próbki krwi dla każdej partii kart.

Próbki krwi pełnej	Jednostki	Średnia	Średnie SD _{WR}	%CV
Poziom we krwi 1	%PCV	44,0	0,7	1,6
Poziom we krwi 2	%PCV	22,0	0,7	3,0

Precyzja w ramach ośrodka klinicznego: 10 próbek krwi pełnej od pacjentów zostało poddanych analizie przez różnych operatorów systemu epoc w ramach różnych badań przyłóżkowych (POC). W każdym badaniu precyzji wykorzystano 5 różnych readerów epoc.

		Jednostki	Średnia	SD _{WR}	%CV
Miejsce 1	Operator 1	%PCV	40	0,6	1,4
	Operator 2	%PCV	40	0,5	1,3
Miejsce 2	Operator 3	%PCV	39	0,6	1,6
	Operator 4	%PCV	41	0,5	1,2
	Operator 5	%PCV	40	0,6	1,4
Miejsce 3	Operator 6	%PCV	40	0,8	2,0
	Operator 7	%PCV	38	0,7	1,9

Ponieważ przedstawione odchylenia standardowe stanowią przykład typowej sprawności eksploatacyjnej, można się spodziewać, że niekiedy odchylenia standardowe z pojedynczego badania precyzji mogą być wyższe lub niższe niż te wartości średnie. Każdy ośrodek musi określić, czy wyniki przeprowadzonych w nim badań precyzji są akceptowalne pod względem klinicznym. Można także zastosować test f w celu ustalenia, czy precyzja określona w danym ośrodku jest statystycznie równoważna z typowymi wartościami precyzji przedstawionymi powyżej.

B. Dane dotyczące liniowości

Badanie to przeprowadzono w ramach testów fabrycznych na wielu próbkach krwi pełnej z wartością hematokrytu mieszczącą się w zakresie wartości zgłaszanych. Liniowość jest oznaczana za pomocą standardowej metody fabrycznej oznaczania hematokrytu metodą wirówkową.

	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
Hct	7,5–81,2	% PCV	1,036	-0,155	0,998

C. Dane dotyczące porównania metod w ośrodkach klinicznych

Na podstawie danych dotyczących porównania metod przeprowadzono analizę regresji liniowej zgodnie z normą CLSI EP09-A2³. W tabeli zawierającej dane statystyczne dotyczące porównania metod N to liczba próbek pacjentów w zestawie danych, Sxx i Syy to skumulowana nieprecyzja w parach odpowiednio dla metody porównawczej i badań w systemie epoc, Syx to błąd standardowy, a R to współczynnik korelacji.

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 1: W badaniu przeprowadzonym w pierwszym szpitalu system epoc został porównany z aparatem i-STAT 300⁵ w laboratorium (dwa badania), a następnie w ramach trzech (3) badań przyłóżkowych (POC).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie i-STAT 300

Y: badanie w systemie epoc

Hct	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Wszystkie
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
Punkt przecięcia	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Nachylenie	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
X min.	19	24	28	23	24	19
X maks.	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Średni błąd systematyczny (%CV)						1,7

Porównanie metod w ośrodku klinicznym nr 2: W badaniu przeprowadzonym w drugim szpitalu system epoc został porównany z aparatem Radiometer ABL 735⁶ w laboratorium. (Poziom hematokrytu w przypadku aparatu ABL 735 został obliczony na podstawie pomiaru hemoglobiny).

Dane zbiorcze dotyczące porównania metod: krew pełna

X: badanie w aparacie Radiometer ABL 735

Y: badanie w systemie epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Punkt przecięcia	Nachylenie	Syx	X min.	X maks.	R	Średni błąd systematyczny (%CV)
Lab.	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Ograniczenia i zakłócenia

W celu umożliwienia uzyskania dokładnych wyników pomiaru hematokrytu próbki krwi muszą zostać dobrze wymieszane. Najlepszym sposobem spełnienia tego wymagania jest przeprowadzanie badania natychmiast po pobraniu próbki. W przypadku próbek, które mają zostać zbadane po czasie dłuższym niż jedna minuta od pobrania, należy kilkakrotnie rolować próbkę w dłoniach w obu kierunkach, aby zapewnić odpowiednie wymieszanie komórek.

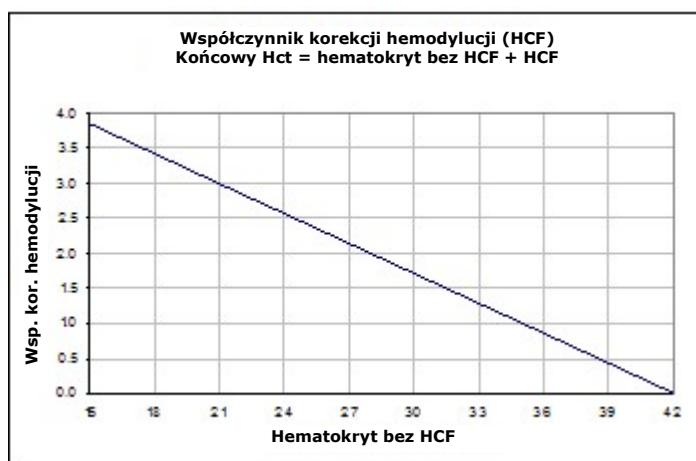
Uwaga: W przypadku pojemników na próbki o niewielkiej średnicy (na przykład strzykawek o pojemności 1 cm³ lub kapilar epoc Care-Fill Capillary Tubes) wymieszanie próbki może być trudne do wykonania. Dlatego też zaleca się, aby badania z wykorzystaniem powyższych przyrządów były przeprowadzane natychmiast po pobraniu próbki. Patrz część 12.2.6, „Pobieranie próbki”.

Badania interferencji⁴ zostały przeprowadzone w fabryce z użyciem czujnika do pomiaru hematokrytu systemu epoc. W każdym badaniu próbka krwi pełnej była dzielona na dwie identyczne próbki. Do próbki testowej dodawano substancję zakłócającą, a do próbki kontrolnej –rozpuszczalnik substancji zakłócającej. Obliczono różnicę w pomiarze hematokrytu pomiędzy średnią dla sześciu próbek kontrolnych i próbek testowych z dodatkiem substancji zakłócającej.

Uwaga: Automatyczne analizatory hematologiczne mogą zawyżać lub zaniżać wartości hematokrytu z powodu różnych skutków oddziaływań osmotycznych na RBC w matrycy buforu izotonicznego i na RBC w pierwotnej matrycy osocza⁸.

Substancje zakłócające wynik w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej:

- Łączna zawartość białek w następujący sposób wpłynie na wyniki hematokrytu: wzrost (spadek) o 1 g/dl łącznej zawartości białek spowoduje zwiększenie (zmniejszenie) poziomu hematokrytu o ok. 1% PCV. Poziom łącznej zawartości białek jest różny w różnych populacjach klinicznych². Niski poziom łącznej zawartości białek występuje u noworodków, pacjentów z oparzeniami, pacjentów przyjmujących dożylnie duże ilości płynów, pacjentów podłączonych do krążenia pozaustrojowego (CPB) i pacjentów, u których stosowane jest pozaustrojowe utlenowanie krwi (ECMO). W przypadku hemodylucji użytkownik powinien aktywować współczynnik korekcji hemodylucji („HCF”) na komputerze epoc Host (patrz rozdział 6 „Komputer epoc Host” i rozdział 7 „Zarządzanie komputerem epoc Host” w niniejszym podręczniku). Za pomocą współczynnika HCF poziom hematokrytu jest korygowany w celu uwzględnienia niskiego poziomu białek w próbkach krwi, które były rozcieńczane płynami niezawierającymi białek. Współczynnik HCF nie jest uwzględniany przy hematokrycie wyższym niż 42%. Zaleca się sprawdzanie w każdej placówce prawidłowości stosowania algorytmu HCF, a także okresu podczas rekonwalescencji, w którym należy uwzględniać współczynnik HCF.



- Znaczne zwiększenie liczby białych krwinek może zawyżyć wynik pomiaru hematokrytu.
- Nadmiernie wysoki poziom lipidów może zawyżyć wynik pomiaru hematokrytu.

Zbadano następujące poziomy zewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 447 mg/dl etanolu, 1 mmol/l pentotалу sodu, 4,3 mmol/l kwasu acetylosalicylowego, 0,4 mmol/l askorbinianu, 4,3 mmol/l salicylanu, 1 mmol/l jodku, 2,2 mmol/l ibuprofenu, 4 mmol/l litu, 19 mmol/l bromku, 2,64 mmol/l propofolu, 0,7 mmol/l cefotaksymu, 0,16 mmol/l ampicyny, 1 mmol/l nadchloranu sodu, 4,8 µM preparatu Zofran™, 2,5 mM N-acetylocysteiny, 0,7 mM metronidazolu, 719 µmol/l (19,2 mg/dl) leflunomidu, 1002 µmol/l (26,9 mg/dl) teryflunomidu.

Zbadano następujące poziomy wewnętrznych substancji zakłócających i stwierdzono, że nie wpływają one w istotny klinicznie sposób na wynik: 0,8 g/dl lipidów, 9,1 mmol/l cholesterolu, 20 mmol/l β-hydroksymaślanu, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-cysteiny, 0,26 mmol/l bilirubiny, +2 mmol/l fosforanu.

E. Bibliografia

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, wyd. trzecie, dokument CLSI 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, wyd. drugie, dokument CLSI 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, dokument CLSI 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” jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. „Radiometer” i „ABL” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, wyd. drugie, dokument CLSI 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 Obliczane wartości

Uwaga: o ile nie zaznaczono inaczej, obliczone wartości są dostępne wyłącznie wtedy, gdy wyświetlane są parametry, z których są wyprowadzane.

12.16.1 Obliczany poziom wodorowęglanu (cHCO_3^-), obliczana całkowita zawartość dwutlenku węgla (cTCO_2) i nadmiar zasad (BE)¹

Uwaga: Równoważnymi symbolami **cHCO_3^-** są **HCO_3^- -act** i **HCO_3^-** .

Obliczany poziom wodorowęglanu: $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Obliczany poziom TCO_2^\dagger : $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Nadmiar zasad (w płynie pozakomórkowym): $\text{BE (ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Nadmiar zasad (we krwi): $\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4)) *$

Obowiązujące normy: CLSI C46-A2¹. W powyższych równaniach jednostką pCO_2 jest mmHg, a cHgb – g/dl.

[†] Obliczona wartość TCO_2 jest dostępna tylko wówczas, gdy zmierzona wartość TCO_2 nie jest podawana.

* Wartość cHgb jest uzyskiwana ze zmierzonej wartości hematokrytu, nawet jeżeli żadna z nich nie jest wyświetlana.

Zakres pomiarowy

	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny ⁸⁻¹⁰	
			Krew tętnicza	Krew żylna
cHCO₃⁻	mmol/l	1–85	21–28	22–29
	mEq/l			
cTCO₂	mmol/l	5–50	22–29	23–30
	mEq/l			
BE(ecf)	mmol/l	-30–+30	-2–+3	-2–+3
	mEq/l			
BE(b)	mmol/l	-30–+30	-2–+3	-2–+3
	mEq/l			

12.16.2 Obliczana saturacja tlenem (cSO_2)²

Uwaga: Równoważnym symbolem analitu **cSO_2** jest **O_2SAT** .

$$\text{cSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23\,400)$$

$$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3-25))}$$

Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny, krew tętnicza
cSO ₂	0–100%	94–98%

Ponieważ saturacja krwi tlenem zależy również od skutków obecności 2,3-difosfoglicerynianu i hemoglobin dysfunkcyjnych (karboksyhemoglobiny, methemoglobiny i sulfhemoglobiny) we krwi, a powyższe równanie nie uwzględnia tych zmiennych, uzyskany wynik saturacji krwi tlenem należy traktować jako wartość szacunkową^{1,3,11}. Przesunięcia w obrębie krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny odnotowano także w przypadku śpiączki mocznicowej i cukrzycowej, jak również niedokrwistości złośliwej¹¹. Skutkiem przyjęcia takiej szacunkowej wartości saturacji krwi tlenem w dalszych obliczeniach, takich jak wielkość przecieku, lub skutkiem założenia, że uzyskana wartość równa jest oksyhemoglobinie cząstkowej, mogą być istotne klinicznie błędy.

Saturacja krwi tlenem jest przydatnym wskaźnikiem do oznaczania poziomu tlenu wysycającego tkanki ciała. Przyczynami niskiego poziomu cSO₂ mogą być m.in. niski poziom pO₂ lub zaburzenia zdolności hemoglobiny do przenoszenia tlenu.

12.16.3 Luka anionowa (AGap)⁸

Gdy zgłaszane są wyniki pomiarów TCO₂:

$$\text{Luka anionowa: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

$$\text{Luka anionowa, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

W innym przypadku:

$$\text{Luka anionowa: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

$$\text{Luka anionowa, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

Dostępna bibliografia: Tietz, wyd. 2⁸.

Zakres pomiarowy

	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny
AGap	mmol/l	od -14 do +95	7–16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	od -10 do +99	10–20
	mEq/l		

12.16.4 Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (GFR)

Gdy pomiar parametru Crea jest dostępny na karcie testowej i został włączony przez administratora systemu na potrzeby badań, można obliczyć następujące wartości szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej (GFR): **GFR_{mdr}**, **GFR_{mdr-a}**, **GFR_{ckd}**, **GFR_{ckd-a}**, **GFR_{ckd21}**, **GFR_{swz}**. Wartości te są szacowane z wykorzystaniem różnych metod i mogą być zgłaszane w systemie epoc.

Uwaga: We wcześniejszych wersjach oprogramowania systemu epoc jedynymi wartościami szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej były wartości ze wzoru MDRD. Były one wyświetlane w wynikach badań po prostu jako „eGFR” oraz „eGFR-a”. Wobec zwiększenia liczby opcji szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej wprowadzono nowe oznaczenia: GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz.

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD):

$$\text{GFRmdr}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{Wiek}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ u kobiet, } 1 \text{ u mężczyzn})$$

Uwaga: Współczynnik GFRmdr wcześniej nosił nazwę eGFR.

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD), u Afroamerykanów:

$$\text{GFRmdr-a}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{Wiek}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ u kobiet, } 1 \text{ u mężczyzn}) \times 1,212$$

Uwaga: Współczynnik GFRmdr-a wcześniej nosił nazwę eGFR-a.

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI):

$$\text{GFRckd}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Wiek}} \times (1,018 \text{ u kobiet, } 1 \text{ u mężczyzn})$$

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI), u Afroamerykanów:

$$\text{GFRckd-a}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Wiek}} \times (1,018 \text{ u kobiet, } 1 \text{ u mężczyzn}) \times 1,159$$

$\kappa = 0,7$ (kobiety) lub $0,9$ (mężczyźni)

$\alpha = -0,329$ (kobiety) lub $-0,411$ (mężczyźni)

min = oznacza minimum z Crea/ κ lub 1

max = oznacza maksimum z Crea/ κ lub 1

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI (2021 r.)):

$$\text{GFRckd21} = 142 \times \min.(S_{\text{cr}}/K, 1)^{\alpha} \times \text{maks.}(S_{\text{cr}}/K, 1)^{-1,200} \times 0,9938^{\text{Wiek}} \times 1,012$$

[w przypadku kobiet]

S_{cr} = standaryzowana kreatynina w surowicy krwi w mg/dl

$K = 0,7$ (kobiety) lub $0,9$ (mężczyźni)

$\alpha = -0,241$ (kobiety) lub $-0,302$ (mężczyźni)

min.($S_{\text{cr}}/K, 1$) = minimalna wartość S_{cr}/K lub 1,0

maks.($S_{\text{cr}}/K, 1$) = maksymalna wartość S_{cr}/K lub 1,0

Wiek (lata)

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania Schwartza),
do stosowania u dzieci w wieku 1–18 lat:

$$\text{GFRswz}^{18-20} = 0,413 \times (\text{wzrost}/\text{Crea})$$

Jednostką stężenia kreatyniny (Crea) jest mg/dl.

Wiek (w latach) i płeć (męczyzna lub kobieta) wprowadza użytkownik.

Wzrost jest wyrażony w centymetrach i także wprowadzany przez użytkownika.

Przedział wiekowy

	Przedział wiekowy	Uwaga
GFRmdr, GFRmdr-a	18–120	Wartości GFRmdr i GFRmdr-a nie są zgłaszane, jeżeli wiek pacjenta wynosi mniej niż 18 lat lub więcej niż 120 lat.
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	19–120	Wartości GFRckd i GFRckd-a nie są zgłaszane, jeżeli wiek pacjenta wynosi mniej niż 19 lat lub więcej niż 120 lat.
GFRswz	1–18	Wartości GFRswz nie są zgłaszane, jeżeli wiek pacjenta wynosi mniej niż 1 rok lub więcej niż 18 lat.

Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny
GFRmdr, GFRmdr-a	2–60 lub > 60 ml/min/1,73 m ² *	†
GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21	1–225 ml/min/1,73m ²	†
GFRswz	1–275 ml/min/1,73m ²	†

* Wartości liczbowe zgłaszane są dla zakresu 2–60 ml/min/1,73 m². Wartości > 60 zgłaszane są jako > 60 ml/min/1,73 m². Zakres uzyskano w oparciu o określone zalecenia Krajowego Programu Edukacyjnego ds. Wykrywania i Możliwości Leczenia Chorób Nerek (ang. National Kidney Disease Education Program, NKDEP) dotyczące zgłaszania wartości GFRmdr⁴. GFRmdr > 60 nie wyklucza możliwości występowania choroby nerek o łagodnym przebiegu. Aby odróżnić prawidłową czynność nerek od łagodnego przebiegu choroby, należy przeprowadzić dalsze badania laboratoryjne.

† Nie ustalono powszechnie akceptowanych zakresów referencyjnych dla szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej. Placówki medyczne powinny ustalić i stosować własne zakresy wartości referencyjnych.

12.16.5 Stosunek BUN/Crea, stosunek Urea/Crea

Stosunek **BUN/Crea** i stosunek **Urea/Crea** oblicza się na podstawie dwóch odpowiednich wartości zmierzonych.

$$\text{BUN/Crea (mg/mg)} = \text{BUN (mg/dl)} / \text{Crea (mg/dl)}$$

$$\text{Urea/Crea (mmol/mmol)} = \text{Urea (mmol/l)} / \text{Crea (mmol/l)}^*$$

$$\text{Urea/Crea (mg/mg)} = \text{Urea (mg/dl)} / \text{Crea (mg/dl)}$$

* Oprogramowanie komputera epoc Host automatycznie przelicza zgłaszane wyniki pomiaru Crea z $\mu\text{ol/l}$ na $\mu\text{mol/l}$.

	Jednostki miary	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny
BUN/Crea	mg/mg	0,2–400,0	12,0–20,0
Urea/Crea	mmol/mmol	0,8–1615,4	48,5–80,8
	mg/mg	0,4–856,8	25,7–42,8

12.16.6 Obliczana hemoglobina (cHgb)^{6,7}

Stężenie hemoglobiny jest obliczane na podstawie pomiaru hematokrytu, zgodnie z równaniem:

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (ułamek dziesiętny)} \times 34$$

W powyższym równaniu zakłada się, że prawidłowe średnie stężenie hemoglobiny w krwinkach (ang. Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration, MCHC) ma wartość 34%^{6,7}.

Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny
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 Ciśnienie tlenu w pęcherzykach płucnych (A), pęcherzykowo-tętniczy gradient prężności tlenu (A-a), pęcherzykowo-tętniczy współczynnik prężności tlenu (a/A)

Uwaga: równoważnym symbolem **A** jest **pO₂(A)**.

Uwaga: równoważnymi symbolami **A-a** są **pO₂(A-a)** i **AaDO₂**. Zwany również pęcherzykowo-tętniczą różnicą prężności tlenu.

Uwaga: równoważnym symbolem **a/A** jest **pO₂(a/A)**.

Wprowadzenie temperatury pacjenta jest wymagane w przypadku odpowiednich parametrów skorygowanych o temperaturę: A(T), A-a(T), a/A(T).

Uwaga: obliczenia te wymagają wyboru typu próbki spośród krwi tętniczej lub włośniczkowej. Jeśli nie wybrano któregoś z tych typów próbki, parametry nie będą wyświetlane.

Uwaga: jeśli nie wprowadzono wartości FiO₂, parametry te nie będą wyświetlane.

Te sześć parametrów oblicza się w następujący sposób:

$$A = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}) - p_{CO_2} \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}(T)) - p_{CO_2}(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A-a = A - p_{O_2}$$

$$A-a(T) = A(T) - p_{O_2}(T)$$

$$a/A = p_{O_2} / A$$

$$a/A(T) = p_{O_2}(T) / A(T)$$

gdzie:

RQ = Współczynnik oddechowy, parametr wejściowy (zakres 0,01–2,00). Jeśli współczynnik RQ nie zostanie wprowadzony, stosowana jest wartość 0,86.

FiO₂ = Frakcja tlenu w mieszaninie oddechowej, parametr wejściowy (zakres 21–100, %). Jeśli nie wprowadzono wartości FiO₂, parametry te nie będą wyświetlane.

$$p_{H_2O} = 6,275 \text{ kPa}$$

$$p_{H_2O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} \text{ kPa, jednostka temperatury: } ^\circ\text{C}.$$

p_{Amb} = Ciśnienie barometryczne otoczenia (mierzone przez reader epoc) kPa

T = Temperatura ciała pacjenta, parametr wejściowy.

Zakres pomiarowy

	Zakres pomiarowy	Zakres referencyjny
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	†

† Nie ustalono powszechnie akceptowanych zakresów wartości referencyjnych. Placówki medyczne powinny ustalić i stosować własne zakresy wartości referencyjnych.

12.16.8 Bibliografia

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, tom 29, nr 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, wyd. drugie, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, str. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys i J.S. Klutts, rozdział 27 publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, wyd. czwarte, C.A. Burtis, E.R. Ashwood i D.E. Bruns (red.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Strona internetowa programu edukacyjnego NKDEP:
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Informacje: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
Więcej informacji: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. 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.
6. M.L. Turgeon, Clinical Hematology-Theory and Procedures, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., Clinical Laboratory Methods, rozdział 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Tabela Reference Ranges nr 41-20 w publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. 2, C.A. Burtis i E.R. Ashwood (red.), Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O. i Tietz N.W., rozdział 30 (Blood Gases and pH) publikacji Tietz Textbook of Clinical Chemistry, wyd. drugie, ed. C.A. Burtis i E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.
12. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH i wsp. A new equation to estimate glomerular filtration rate. Ann Intern Med. 2009;150(9):604-612.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Becker BN, Vassalotti JA. A software upgrade: CKD testing in 2010. Am J Kidney Dis. 2009;55(1):8-10.
17. Inker, AS. Frequently Asked Questions About GFR Estimates. New York: The National Kidney Foundation; 2011.

18. Schwartz GJ i Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. J Am Soc Nephrol. Listopad 2009; 4(11): 1832-643.
19. Schwartz GJ, Munoz A, Schneider MF i wsp. New equations to estimate GFR in children with CKD. J Am Soc Nephrol. 2009; 20: 629-637.
20. 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. listopad 2010; 25(11):2321-6.

13.1 Czytnik epoc Reader

DŁUGOŚĆ	215 mm [8,46 cala]
SZEROKOŚĆ	85 mm [3,35 cala]
WYSOKOŚĆ	50 mm [2 cale]
WAGA	< 500 g [< 1,1 funta]
ZASILANIE	Zasilacz prądu przemiennego lub akumulator
ZASILANIE PRĄDEM STAŁYM	5 woltów, 3 ampery
ZASILANIE AKUMULATOROWE	Wystarcza na przeprowadzenie do 50 badań.
CZAS DZIAŁANIA NA ZASILANIU AKUMULATOROWYM W TRYBIE GOTOWOŚCI	10,5 godziny przy w pełni naładowanym akumulatorze
<i>Uwaga: „Tryb gotowości” to „tryb, w którym badania nie są przeprowadzane, a czytnik Reader jest połączony z komputerem Host przez Bluetooth®.</i>	
CZAS ŁADOWANIA	< 4 godziny
ŁADOWANIE PODCZAS KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA	Tak
AKCESORIA AKUMULATORA	Dostępna jest wymienna pokrywa akumulatora. Dostarczana wraz ze śrubą, w plastikowym opakowaniu.
CERTYFIKACJA BEZPIECZEŃSTWA	IEC-61010-1, AMD1:2018 — Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych — Część 1: Wymagania ogólne IEC-61010-2-81:19 — Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych — Część 2-81: Wymagania szczegółowe dotyczące automatycznych i półautomatycznych urządzeń laboratoryjnych przeznaczonych do analiz i innych celów IEC-61010-2-101:19 — Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych — Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD)
OZNACZENIA CERTYFIKACYJNE	c CSA us – zgodność z normami CSA CE – oznaczenie certyfikacyjne w Unii Europejskiej MIC – zgodność z japońskim prawem radiowym Znak KC – oznaczenie certyfikacyjne w Korei Południowej
ZGODNOŚĆ	Zgodność z australijskimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych Dyrektywa RoHS2 2015/863/UE i REACH

TEMPERATURA PODCZAS PRACY	15°C–30°C [59°F–86°F]
TEMPERATURA ŁADOWANIA	0°C–40°C [32°F–104°F]
TEMPERATURA PODCZAS TRANSPORTU/PRZECI- WYWIANIA	-20°C–45°C [-4°F–113°F]
WILGOTNOŚĆ PODCZAS PRACY/TRANSPORTU/P RZECIWIWIANIA	Do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji
CIŚNIENIE BAROMETRYCZNE PODCZAS PRACY	Od 400 mmHg do 825 mmHg [od 53,33 kPa do 110 kPa]

Uwaga: podczas pracy na wysokości od 2000 m (odpowiednik ciśnienia 81 kPa lub 604 mmHg) do 5000 m (odpowiednik ciśnienia 53,33 kPa lub 400 mmHg) można korzystać wyłącznie z zasilacza prądu przemiennego firmy Protek Power (model PMP15M-10) lub firmy Power Partners (model PEAMW20I-10).

W przypadku pozostałych elementów systemu maksymalna wysokość podczas pracy wynosi maksymalnie 2000 m (odpowiednik ciśnienia 81 kPa lub 604 mmHg).

CZUJNIKI	Amperometryczne, potencjometryczne i konduktometryczne
CZAS TRWANIA BADANIA	45 sekund po wprowadzeniu próbki (w przybliżeniu)
ODPORNOŚĆ NA WNIKANIE WODY	IPX0

13.2 Elementy czytnika epoc Reader

ZASILACZ(-E) PRĄDU PRZEMIENNEGO	Globtek Inc., model GTM41060-1505 Protek Power, model PMP15M-10 Power Partners, model PEAMW20I-10 Zasilanie prądem przemiennym: Od 100 V AC do 240 V AC, 5 A, od 50 do 60 Hz Wyjściowy prąd stały: 5 woltów, 3 ampery Praca ciągła, klasa 2 Bezpieczeństwo: IEC 60601-1, CSA/UL 601 Kompatybilność elektromagnetyczna: IEC60601-1-2
------------------------------------	---

Uwaga: w przypadku ciśnienia barometrycznego od 53,33 kPa do 110 kPa (od 400 mmHg do 825 mmHg, maksymalna wysokość n.p.m. wynosząca 5000 m) dozwolone jest korzystanie wyłącznie z modeli PMP15M-10 i PEAMW20I-10. Z pozostałych zasilaczy prądu przemiennego wymienionych powyżej można korzystać do maksymalnej wysokości n.p.m. wynoszącej 2000 m.

AKUMULATOR	Akumulator litowo-jonowy Ultralife™, UBP103450A
WBUDOWANY CZYTNIK KODÓW KRESKOWYCH	Moduł skanowania kodów kreskowych Opticon LB SAM12 z widocznym czerwonym światłem LED, skonfigurowany do odczytywania kodu Code 128 umieszczonego na kartach testowych.

KONTROLA TERMICZNA	Czytnik Reader skalibrowany do temperatury 37,0°C ±0,15°C [98,6°F ±0,3°F]
DIODY WSKAŹNIKOWE LED	Pomarańczowa – wskaźnik statusu akumulatora Zielona/czerwona – wskaźnik statusu badania Zielona – wskaźnik zasilania
MODUŁ BLUETOOTH (EZURIO BISM2 lub BISMS02BI-01)	Odbiornik radiowy: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1 Emisje elektromagnetyczne: FCC 15B – klasa B, EN55022 – klasa B Odporność elektromagnetyczna: EN 55024, część 1 normy EN 60950-1 Norma medyczna: EN 60601-1-2 Częstotliwość robocza: Od 2,400 Ghz do 2,485 GHz Moc wyjściowa: 0,0021 wata Nr identyfikacyjny FCC: PI403B
PORT USB	Do celów konserwacyjnych i do użytku wyłącznie przez autoryzowany personel firmy Epocal.

13.3 Komputer epoc NXS Host

SPRZĘT	Niestandardowy komputer przenośny, PD470SH-B, SMN 11413473
OPROGRAMOWANIE	Android™ 9.0
PROCESOR:	MT6762 8*Cortex-4*A53 2,0 GHz/4*A53 1,5 GHz
PAMIĘĆ:	2 GB PAMIĘCI RAM; 16 GB PAMIĘCI ROM
WYŚWIETLACZ:	Ekran dotykowy o przekątnej 5,0 cala i rozdzielczości HD 1280 × 720 pikseli
WYSOKOŚĆ	160 mm [6,30 cala]
SZEROKOŚĆ	78 mm [3,07 cala]
GRUBOŚĆ	16 mm [0,63 cala] (22 mm [0,87 cala] przy skanerze)
WAGA	250 g [8,82 oz] (z akumulatorem)
AKUMULATOR LITOWO-JONOWY	Akumulator litowo-jonowy 3,8 V, 3600 mAh z monitorem stanu akumulatora
ZASILANIE AKUMULATOROWE	Przy standardowym użytkowaniu do 70 badań (w zależności od akumulatora i użytkowania)
CZAS ŁADOWANIA	< 5 godzin
BLUETOOTH	BT4.2 (zgodny z BLE HS) BT Smart Ready
ZABEZPIECZENIE ŁĄCZNOŚCI BLUETOOTH	128-bitowe szyfrowanie z uwierzytelnianiem za pomocą kodu PIN

WI-FI	Chipset MediaTek 6631 802.11 a/b/g/n/ac/r 2,4 GHz +5 GHz
ZABEZPIECZENIE ŁĄCZNOŚCI WI-FI:	WEP, WPA/WPA2 Personal (klucz współdzielony) 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, certyfikat WAPI
SKANER KODÓW KRESKOWYCH	1D/ 2D Zebra SE4710, wbudowany Kody kreskowe 1D: 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 Kody kreskowe 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR
KARTA MICROSD:	SDHC, maksymalna pojemność 32 GB SDXC, maksymalna pojemność 2 TB
CERTYFIKACJA/ ZGODNOŚĆ	Bezpieczeństwo elektryczne: Narażenie na promieniowanie o częstotliwościach radiowych: Certyfikat zgodnie z UL 62368-1 USA: FCC, część 2, biuletyn FCC OET nr 65 Środowisko: Dyrektywa RoHS3 2015/863/EU i REACH EMI/RFI Ameryka Północna: WLAN i Bluetooth (PAN) FCC: część 15, klasa B USA: FCC, część 15.247, Kanada: RSS-GEN, RSS-247, ANSI C63.10:2013 15.407 Kanada: RSS-247 Kanada: ICES 003, klasa B
TEMPERATURA PODCZAS PRACY	-20°C–55°C [-4°F–130°F]
TEMPERATURA PODCZAS TRANSPORTU/ PRZECZOWYWANIA	-40°C–70°C [-40°F–158°F]
WILGOTNOŚĆ PODCZAS PRACY/ TRANSPORTU/ PRZECZOWYWANIA	Do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji
ODPORNOŚĆ NA WNIKANIE WODY	IP67

13.4 Akcesoria systemu epoc

STACJE DOKUJĄCE (OPCJONALNE)	Stacja ładująca Ethernet Arbor, nr modelu DE-PD470 (wyłącznie dla komputera NXS Host) <i>Uwaga: Przed umieszczeniem komputera epoc NXS Host w stacji ładującej Ethernet należy odłączyć od niego oryginalną podstawę do podłączania czytnika epoc Reader.</i>
DRUKARKI (OPCJONALNE)	<i>Uwaga: obsługiwane zestawy znaków są przedstawione w nawiasach.</i> <ol style="list-style-type: none">1. EPSON TM-P60. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (ASCII), francuskim (1252), niemieckim (1252), hiszpańskim (1252), włoskim (1252), fińskim (1252), norweskim (1252), szwedzkim (1252), holenderskim (1252), duńskim (1252) i portugalskim (1252).2. Drukarka termiczna Zebra MZ320/iMZ320. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (ASCII), francuskim (1252), niemieckim (1252), hiszpańskim (1252), włoskim (1252), fińskim (1252), norweskim (1252), szwedzkim (1252), holenderskim (1252), duńskim (1252) i portugalskim (1252).3. SANEI BLM-80BT. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (ASCII), francuskim (1252), hiszpańskim (1252), włoskim (1252), niemieckim (1252), japońskim (Shift-JIS), greckim (1253), rumuńskim (1250), holenderskim (1252), portugalskim (1252), norweskim (1252), szwedzkim (1252), duńskim (1252), fińskim (1252), tureckim (857), estońskim (1252), polskim (852), węgierskim (1250) i czeskim (1250).4. DATECS DPP350. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (ASCII), francuskim (1252), hiszpańskim (1252), włoskim (1252), niemieckim (1252), greckim (1253), rumuńskim (1250), holenderskim (1252), portugalskim (1252), norweskim (1252), szwedzkim (1252), duńskim (1252), fińskim (1252), tureckim (857), estońskim (1252), polskim (852), węgierskim (1250) i czeskim (1250).5. Drukarka Martel LLP1880B-391 Unicode™. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (UTF-8), francuskim (UTF-8), hiszpańskim (UTF-8), włoskim (UTF-8), niemieckim (UTF-8), greckim (UTF-8), rumuńskim (UTF-8), holenderskim (UTF-8), portugalskim (UTF-8), norweskim (UTF-8), szwedzkim (UTF-8), duńskim (UTF-8), fińskim (UTF-8), tureckim (UTF-8), estońskim (UTF-8), polskim (UTF-8), węgierskim (UTF-8), czeskim (UTF-8), chińskim (uproszczonym) (UTF-8), rosyjskim (UTF-8), łotewskim (UTF-8) i litewskim (UTF-8).6. Drukarka Martel MCP2800 Unicode™. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (UTF-8), francuskim (UTF-8), hiszpańskim (UTF-8), włoskim (UTF-8), niemieckim (UTF-8), greckim (UTF-8), rumuńskim (UTF-8), holenderskim (UTF-8), portugalskim (UTF-8), norweskim (UTF-8), szwedzkim (UTF-8), duńskim (UTF-8), fińskim (UTF-8), tureckim (UTF-8), estońskim (UTF-8), polskim (UTF-8), węgierskim (UTF-8), czeskim (UTF-8), chińskim (uproszczonym) (UTF-8), rosyjskim (UTF-8), łotewskim (UTF-8) i litewskim (UTF-8).7. Standardowa drukarka Zebra ZQ110. Obsługuje drukowanie w języku angielskim (ASCII), francuskim (1252), hiszpańskim (1252), włoskim (1252), niemieckim (1252), greckim (1253), rumuńskim (1250), holenderskim (1252), portugalskim (1252), norweskim (1252), szwedzkim (1252), duńskim (1252), fińskim (1252), tureckim (857), estońskim (1252), polskim (1250), węgierskim (1250), czeskim (1250) i rosyjskim (1251).

8. Drukarka Zebra ZQ110 dla języka chińskiego. Obsługuje zestaw GB18030 obejmujący wyłącznie znaki języka chińskiego (uproszczonego).
9. Citizen CMP-20BT. Obsługuje drukowanie w języku japońskim (Shift-JIS) i angielskim (ASCII).

Uwaga: Drukarka Citizen CMP-20BT działa tylko razem z japońską wersją oprogramowania epoc.

Aby uzyskać informacje o stanie, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją dla poszczególnych typów drukarek:

Epson TM-P60 (modele z Wi-Fi i technologią Bluetooth): naciśnij i przytrzymaj przyciski **zasilania** i **wprowadzania papieru**. Gdy drukarka zostanie uruchomiona, zwolnij oba przyciski. Drukarka wydrukuje stronę stanu.

Zebra MZ320: naciśnij i przytrzymaj przycisk **wprowadzania papieru**. Naciśnij i zwolnij przycisk **zasilania**, jednocześnie trzymając wciśnięty przycisk **wprowadzania papieru**. Gdy drukowanie się rozpocznie, zwolnij przycisk **wprowadzania papieru**. Drukarka wydrukuje linię z nakładających się liter „x” w celu sprawdzenia, czy wszystkie elementy głowicy drukującej działają prawidłowo, a także informację o wersji oprogramowania zainstalowanego na drukarce i dwa raporty.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: naciśnij i przytrzymaj przycisk **przesuwu papieru**. Trzymając wciśnięty przycisk **przesuwu papieru**, naciśnij przycisk **zasilania** i poczekaj, aż dioda LED statusu zaświeci się na zielono. Gdy drukarka wyemituje krótki pojedynczy sygnał dźwiękowy, zwolnij przycisk **przesuwu papieru**. Drukarka wydrukuje stronę stanu.

Citizen CMP-20BT: naciśnij i przytrzymaj przycisk **wprowadzania papieru**, a następnie go zwolnij. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania**, aż wszystkie diody LED zaświecą się raz, a następnie go zwolnij. Drukarka wydrukuje pierwszą część testu statusu (która obejmuje adres Bluetooth i inny status). Naciśnij ponownie przycisk **wprowadzania papieru**, aby zakończyć test statusu. *Uwaga: ta drukarka ma jedną diodę LED zasilania, jedną diodę LED błędu i trzy diody LED poziomowi naładowania akumulatora.*

Martel LLP1880B-391: naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania/wprowadzania papieru** przez 2 sekundy, a następnie go zwolnij. *Uwaga: na tej drukarce znajduje się tylko jeden przycisk.* Drukarka wydrukuje pierwszą część testu statusu i na chwilę się zatrzyma. Potem drukowana jest reszta testu statusu. Aby zakończyć, naciśnij przycisk **zasilania/wprowadzania papieru** w celu wyłączenia urządzenia. W przeciwnym wypadku komputery Host nie będą mogły przesłać zadania do wydruku.

Martel MCP2800: Naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania/wprowadzania papieru** przez 2 sekundy, a następnie go zwolnij. *Uwaga: Na tej drukarce znajduje się tylko jeden przycisk.* Drukarka wydrukuje pierwszą część testu statusu i na chwilę się zatrzyma. Potem drukowana jest reszta testu statusu. Aby zakończyć, naciśnij przycisk **zasilania/wprowadzania papieru** w celu wyłączenia urządzenia. W przeciwnym wypadku komputery Host nie będą mogły przesłać zadania do wydruku.

Zebra ZQ110: naciśnij i przytrzymaj przycisk **wprowadzania papieru**. Naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania** do chwili zapalenia pierwszej diody LED, a następnie go zwolnij. Zwolnij przycisk **wprowadzania papieru**. Drukarka wydrukuje pierwszą część testu statusu (która obejmuje adres Bluetooth i inny status). Naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania** do chwili zgaśnięcia diod LED, aby wyłączyć drukarkę. W innym przypadku naciśnij ponownie przycisk **wprowadzania papieru**, aby wykonać pozostałą część testu statusu.

Uwaga: jeśli drukarka jest zasilana standardowymi bateriami jednorazowymi, należy je wyjąć, gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas. W używanym urządzeniu nie należy umieszczać razem starych i nowych baterii.

13.5 Zgodność systemu epoc

UNIA EUROPEJSKA	IVDR 2017/746, dyrektywa EMC (2004/108/WE), CE Dyrektywa niskonapięciowa (2006/95/WE), Dyrektywa WEEE (2002/96/WE)
ZNAK ZGODNOŚCI	CE
NORMY DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ PRODUKTÓW	IEC 61326-1: 2012 — Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach — Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Część 1: Wymagania ogólne. IEC 61326-2-6: 2012 — Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach — Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Część 2-6: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) RTCA DO-160G: 2010 — Warunki środowiskowe i procedury badań wyposażenia pokładowego (Rozdziały 20, 21)
STOPIEŃ ZANIECZYSZCZENIA	2
KATEGORIA INSTALACJI	I

14.1 Informacje ogólne

W niniejszym rozdziale zawarto informacje dotyczące rozpoznawania podstawowych błędów w działaniu systemu epoc i ich naprawiania. Większość problemów można rozwiązać na podstawie informacji przedstawionych w podrozdziale „Komunikaty oprogramowania komputera epoc Host”.



Nie wolno otwierać czytnika Reader ani komputera Host oraz manipulować przy kartach testowych epoc. Z wyjątkiem akumulatora i jego pokrywy żadna z części systemu epoc nie nadaje się do samodzielnego serwisowania lub regulacji przez użytkownika.



Jeżeli system nie działa zgodnie z przeznaczeniem, w pierwszej kolejności należy zastosować się do wskazówek zawartych w niniejszym rozdziale lub zwrócić się o pomoc do administratora systemu. Jeżeli problem dalej pozostaje nierozwiązany, należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers i/lub lokalnym dystrybutorem w celu ustalenia terminu naprawy urządzenia.

14.2 Wyniki wykraczające poza wartości graniczne na karcie testowej podczas kontroli jakości za pomocą płynów kontrolnych lub weryfikacji kalibracji

Z poziomu komputera epoc Host rozłącz czytnik Reader, a następnie połącz się z nim ponownie. Jeżeli uda się ustanowić połączenie bezprzewodowe oraz elektroniczny test kontroli jakości przebiegnie prawidłowo, sprawdź, czy spełniono następujące (opisane poniżej) wymagania, i powtórz test.

1. Korzystano z prawidłowego arkusza wartości przypisanych dotyczących odpowiednio płynów kontrolnych lub płynów do weryfikacji kalibracji.
2. Data ważności płynów kontrolnych nie została przekroczona.
3. Z płynami kontrolnymi obchodzono się w odpowiedni sposób — patrz instrukcja obsługi.
4. Karty testowe i płyny kontrolne były w odpowiedni sposób przechowywane.

Jeżeli wyniki ponownie przeprowadzonego testu mieszczą się w zakresach, karty nadają się do użytku. Jeżeli wyniki wciąż znajdują się poza zakresem mimo spełnienia powyższych kryteriów, powtórz test z użyciem nowego opakowania płynów kontrolnych i/lub kart testowych. Skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers, jeżeli płyny kontrolne lub karty testowe w dalszym ciągu będą wskazywać wyniki poza dopuszczalnym zakresem.

14.3 Niepowodzenie elektronicznej kontroli jakości czytnika Reader

Jeżeli elektroniczna kontrola jakości czytnika Reader zakończy się niepowodzeniem, najpierw potwierdź komunikat o niepowodzeniu. Zamknij ekran czytnika Reader, wyłącz czytnik, a następnie uruchom go ponownie i spróbuj nawiązać z nim połączenie. Jeżeli próba ustanowienia połączenia z czytnikiem Reader się powiedzie (a tym samym uda się przeprowadzić elektroniczną kontrolę jakości), można z niego korzystać. Jeżeli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

14.4 Resetowanie komputera epoc NXS Host

Jeśli komputer epoc NXS przestanie działać lub odpowiadać, naciśnij i przytrzymaj przycisk **zasilania** przez co najmniej 10 sekund; urządzenie uruchomi się ponownie.



Nie wolno resetować urządzenia w trakcie przeprowadzania badania. Powoduje to natychmiastowe przerwanie badania.

14.5 Komunikaty o błędach komputera epoc Host

Komunikaty uszeregowano zgodnie z procedurą oprogramowania komputera epoc Host, w której można spotkać się z tymi komunikatami. Każdemu komunikatowi towarzyszy opis przyczyn jego wyświetlenia oraz odpowiednich środków zaradczych.

Aby rozwiązać problemy, które wystąpiły w trakcie pracy z oprogramowaniem komputera epoc Host, najpierw skorzystaj z zaleceń zawartych w części „Środki zaradcze”, zgodnie z przedstawioną kolejnością. Jeśli problem się utrzymuje, najpierw zwróć się o pomoc do administratora systemu, a następnie skontaktuj z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Błędy są identyfikowane za pomocą kodów błędów wyświetlanych w nawiasach po komunikacie, złożonych z litery i liczby, np.: (C1), (S4), (E56). Kody błędów należy podać podczas zgłaszania problemu administratorowi systemu lub centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

14.5.1 Widok badania krwi: Ogólne komunikaty o błędach

Komunikat: **„Awaria Readera: błąd ogólny (E7)”. „Ponowne łączenie z Readerem”**

Opis: Czytnik epoc Reader w trakcie konfiguracji przesłał komunikat o błędzie do komputera epoc Host.

Środki zaradcze: Anuluj badanie, a następnie wyłącz czytnik Reader i włącz go ponownie. Dotknij opcji **Wykonaj badania krwi** (lub **Test ZJ**), znajdź czytnik Reader na liście i spróbuj ponownie.

Komunikat: **„Awaria Readera: Reader przestał odpowiadać (E12)”. „Ponowne łączenie z Readerem”**

Opis: Czytnik epoc Reader w trakcie konfiguracji przesłał komunikat o błędzie do komputera epoc Host.

Środki zaradcze: Anuluj badanie, a następnie wyłącz czytnik Reader i włącz go ponownie. Dotknij opcji **Wykonaj badania krwi** (lub **Test ZJ**), znajdź czytnik Reader na liście i spróbuj ponownie.

Komunikat: **„Nie można połączyć się z Readerem (E64)”. „Ponowne łączenie z Readerem”.**

Opis: Oprogramowanie nie może się połączyć z wybranym czytnikiem epoc Reader. Czytnik może być połączony tylko z jednym komputerem epoc Host i może już istnieć połączenie z innym komputerem. Czytnik Reader może również być wyłączony lub znajdować się poza zasięgiem, albo w czytniku Reader lub komputerze Host mógł wystąpić problem z komunikacją.

Środki zaradcze: Sprawdź, czy czytnik Reader nie jest połączony z innym komputerem epoc Host. Jeżeli czytnik jest wykorzystywany przez inny komputer, zaczekaj na zakończenie badania. Połączenie z czytnikiem Reader może zostać przerwane przez inny komputer epoc Host. Jeżeli nie masz dostępu do innego komputera epoc Host, wyłącz czytnik Reader i uruchom go ponownie, aby rozłączyć go z tym komputerem Host. Wyszukaj ponownie czytnik Reader, dotykając opcji „Odśwież” w prawym górnym rogu ekranu. Po znalezieniu na liście dostępnych czytników Reader dotknij nazwy czytnika, aby ponownie nawiązać połączenie.

Jeżeli czytnik Reader jest widoczny na liście, ale nadal nie można nawiązać z nim połączenia, upewnij się, że żądany czytnik znajduje się w zasięgu urządzenia. Uruchom ponowne wykrywanie, dotykając opcji „Odśwież” w prawym górnym rogu ekranu. Po wykryciu czytnika Reader ponownie spróbuj otworzyć menu opcji.

Jeżeli nie uda się wykryć czytnika Reader, zresetuj komputer epoc Host i ponownie zaloguj się w jego oprogramowaniu. Jeżeli będzie to konieczne, całą procedurę restartu i wykrywania przeprowadź dwukrotnie.

Komunikat: **„Połączenie z Readerem utracone (EXX)” „Ponowne łączenie z Readerem”. „Upewnij się, że Reader jest włączony. Spróbuj ponownie”.**

Opis: Połączenie Bluetooth pomiędzy komputerem epoc Host a czytnikiem epoc Reader zostało przerwane.

E10 = odłączony podczas badania

E79 = odłączony przed włożeniem karty

E14 = komunikacja z czytnikiem Reader niemożliwa

Środki zaradcze: Upewnij się, że czytnik Reader jest cały czas w zasięgu i jest włączony. Ponownie podłącz czytnik, dotykając komunikatu o błędzie w górnej części ekranu lub dotykając przycisku X i zamykając badanie, a następnie wybierając opcję **Wykonaj badanie krwi** (lub **Test ZJ**).

Komunikat: **„Nie można połączyć się z usługą epoc Live Update Service (S3)”.**

Opis: Nawiązanie połączenia nie powiodło się podczas próby aktualizacji arkuszy eVAD lub oprogramowania przez administratora.

Środki zaradcze: Sprawdź połączenie z Internetem oraz połączenie bezprzewodowe komputera Host.

Zainicjuj połączenie z eLUS, dotykając przycisku **Wyszukaj aktualizacje**. Uwzględnij pliki eVAD, przesuwając przełącznik **Zaktualizować eVAD?** w prawo.

14.5.2 Widok badania krwi: Otoczenie

Komunikat: **„Temperatura otoczenia zbyt niska, aby korzystać z Readera (E60)”.**
„Spróbuj ponownie”.

Opis: Temperatura otoczenia jest zbyt niska, aby czytnik epoc Reader mógł funkcjonować prawidłowo.

Środki zaradcze: Przenieś czytnik Reader w miejsce, w którym temperatura otoczenia mieści się w zakresie podanym w niniejszej instrukcji. Odczekaj, aż czytnik Reader osiągnie temperaturę otoczenia. Jeżeli faktyczna temperatura otoczenia mieści się w podanym zakresie, zgłoś problem administratorowi systemu, aby skontaktował się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Temperatura otoczenia zbyt wysoka, aby korzystać z Readera (E 61)”.**
„Spróbuj ponownie”

Opis: Temperatura otoczenia jest zbyt wysoka, aby czytnik epoc Reader mógł funkcjonować prawidłowo.

Środki zaradcze: Przenieś czytnik Reader w miejsce, w którym temperatura otoczenia mieści się w zakresie podanym w niniejszej instrukcji. Odczekaj, aż czytnik Reader osiągnie temperaturę otoczenia. Jeżeli faktyczna temperatura otoczenia mieści się w podanym zakresie, zgłoś problem administratorowi systemu, aby skontaktował się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Ciśnienie otoczenia zbyt niskie, aby korzystać z Readera (E62)”. „Spróbuj ponownie”**

Opis: Ciśnienie otoczenia jest zbyt niskie, aby czytnik epoc Reader mógł funkcjonować prawidłowo.

Środki zaradcze: Przenieś czytnik Reader w miejsce, w którym ciśnienie atmosferyczne mieści się w zakresie podanym w niniejszej instrukcji. Oczekaj, aż czytnik Reader dostosuje się do nowych warunków. Jeżeli faktyczne ciśnienie atmosferyczne mieści się w podanym zakresie, zgłoś problem administratorowi systemu, aby skontaktował się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Ciśnienie otoczenia zbyt wysokie, aby korzystać z Readera (E63)”. „Spróbuj ponownie”**

Opis: Ciśnienie otoczenia jest zbyt wysokie, aby czytnik epoc Reader mógł funkcjonować prawidłowo.

Środki zaradcze: Przenieś czytnik Reader w miejsce, w którym ciśnienie atmosferyczne mieści się w zakresie podanym w niniejszej instrukcji. Oczekaj, aż czytnik Reader dostosuje się do nowych warunków. Jeżeli faktyczne ciśnienie atmosferyczne mieści się w podanym zakresie, zgłoś problem administratorowi systemu, aby skontaktował się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

14.5.3 Widok badania krwi: Reader

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie temperatury (E38)”. „Włóż nową kartę testową i powtórz badanie”**

Opis: Przeprowadzana w trakcie badania kontrola jakości działania płytek grzejnych zakończyła się niepowodzeniem. Nie udało się przeprowadzić badania.

Środki zaradcze: Użyj innego czytnika Reader, ponieważ środowisko pracy obecnie używanego prawdopodobnie uniemożliwia prawidłowe działanie płytek grzejnych. Jeżeli czytnik Reader pracuje w otoczeniu, które spełnia kryteria podane w niniejszej instrukcji, a mimo to ten komunikat o błędzie w dalszym ciągu jest wyświetlany w czytniku, skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie oporu (E54)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Podczas badania, ale przed wprowadzeniem próbki, komputer epoc Host stale monitoruje, czy kanał strumieniowy spełnia kryteria kontroli jakości. Jeżeli jedna z tych kontroli się nie powiedzie, co będzie wskazywać na potencjalny problem z czujnikiem kanału strumieniowego, wyświetlony zostanie powyższy komunikat.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Niepowodzenie elektronicznej KJ (E65)”. Wyłącz i włącz Reader. Spróbuj ponownie”.**

Opis: Elektroniczna kontrola jakości jest przeprowadzana w czytniku przy każdym połączeniu z komputerem epoc Host. Jeżeli kilkakrotnie nie udaje się przeprowadzić elektronicznej kontroli jakości, oznacza to, że czytnik Reader nie nadaje się do użytku. Nie można korzystać z czytnika Reader, który nie przeszedł elektronicznej kontroli jakości. Może to oznaczać zanieczyszczenie wewnętrznej części czytnika Reader w obszarze styku z kartą testową.

Środki zaradcze: Potwierdź komunikat o niepowodzeniu. Anuluj badanie, wyłącz czytnik Reader i włącz go ponownie, a następnie spróbuj jeszcze raz nawiązać połączenie z czytnikiem. Jeżeli uda się połączyć z czytnikiem Reader, można z niego korzystać. Jeżeli problem będzie nadal występował, skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Niski poziom naładowania baterii. Naładuj Reader (E66)”. „Kończenie połączenia”.**

Opis: Poziom naładowania akumulatora czytnika Reader wynosi mniej niż 5%. Może to nie wystarczyć do przeprowadzenia badania.

Środki zaradcze: Anuluj badanie, podłącz do czytnika Reader zasilacz prądu przemiennego i poczekaj, aż czytnik Reader naładuje się w stopniu pozwalającym na przeprowadzenie badania, lub wykonaj badanie w czytniku Reader podłączonym do zasilacza sieciowego. Ponownie nawiąż połączenie z czytnikiem Reader.

Komunikat: **„Niepowodzenie KJ czujnika ciśnienia otoczenia (E67)”. „Wyłącz i włącz Reader. Spróbuj ponownie”**

Opis: Czujnik ciśnienia otoczenia nie przeszedł testu kontroli jakości.

Środki zaradcze: Użytkownik powinien anulować badanie, wyłączyć i włączyć czytnik Reader, a następnie spróbować ponownie. Jeżeli problem nadal występuje, administrator systemu musi skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Wymagana aktualizacja oprogramowania sprzętowego czytnika Reader (E69)”. „Skontaktuj się z administratorem. Spróbuj ponownie”.**

Opis: Komputer epoc Host wykrył, że oprogramowanie czytnika epoc Reader jest nieaktualne.

Środki zaradcze: Oprogramowanie czytnika Reader wymaga aktualizacji. Poproś administratora systemu o skontaktowanie się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„Reader nie jest kompatybilny z obecnie używanym hostem (E78)”.
„Użyj kompatybilnego Readera”**

Opis: Komputer epoc Host wykrył, że oprogramowanie czytnika epoc Reader jest nieaktualne.

Środki zaradcze: Oprogramowanie czytnika Reader wymaga aktualizacji. Poproś administratora systemu o skontaktowanie się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

14.5.4 Widok badania krwi: Karta testowa

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: nie wykryto płynu kalibrującego (E3)”.
„Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Nie wykryto płynu kalibrującego w karcie testowej w ciągu pierwszych pięciu (5) sekund po jej włożeniu. Badanie zostało wstrzymane.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie czujników (E13)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Podczas badania, ale przed wprowadzeniem próbki, komputer epoc Host stale monitoruje, czy czujniki spełniają kryteria kontroli jakości. Jeżeli nie, test kończy się niepowodzeniem.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie kanału strumieniowego (EXX)”.
„Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Podczas badania, ale przed wprowadzeniem próbki, komputer epoc Host stale monitoruje, czy kanał strumieniowy spełnia kryteria kontroli jakości. Jeżeli nie, test kończy się niepowodzeniem.

E50 = niepowodzenie podczas kalibracji kanału strumieniowego

E56 = pęcherzyk na czujniku referencyjnym

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: sprawdzanie wilgotności (E53)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Podczas badania, ale przed wprowadzeniem próbki, komputer epoc Host sprawdza, czy odczyty z karty testowej są spójne z oczekiwanymi odczytami z karty przechowywanej w suchym miejscu. Jeżeli nie, test kończy się niepowodzeniem.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Poczekaj z wprowadzeniem próbki do zakończenia kalibracji.

Komunikat: **„Nie można odczytać kodu kreskowego. Wyjmij kartę i wprowadź ją ponownie (E70)”.**

Opis: Czytnik epoc Reader nie może odczytać kodu kreskowego z karty testowej.

Środki zaradcze: Wyjmij całą kartę testową z czytnika epoc Reader i sprawdź, czy kod kreskowy nie jest uszkodzony. Jeśli kod kreskowy jest uszkodzony, użyj innej karty testowej. Jeżeli kod kreskowy nie wydaje się być uszkodzony, wprowadź kartę testową ponownie szybkim, płynnym ruchem. Jeżeli po kilku próbach nie uda się odczytać kodu kreskowego, użyj nowej karty testowej.

Komunikat: **„Nieprawidłowy kod kreskowy. Sprawdź, czy karta testowa nie jest uszkodzona (E71)”. „Włóż ponownie kartę testową”.**

Opis: Czytnik epoc Reader odczytuje kod kreskowy z karty testowej, ale wydaje się, że jest on nieprawidłowy.

Środki zaradcze: Wyjmij całą kartę testową z czytnika epoc Reader i sprawdź, czy kod kreskowy nie jest uszkodzony. Jeśli kod kreskowy jest uszkodzony, użyj innej karty testowej. Jeżeli kod kreskowy nie wydaje się być uszkodzony, wprowadź kartę testową ponownie szybkim, płynnym ruchem. Jeżeli po kilku próbach nie uda się odczytać kodu kreskowego, użyj nowej karty testowej.

Komunikat: **„Przeterminowana karta testowa. Włóż nową kartę testową (E72)”.**

Opis: Karta testowa jest przeterminowana. Bieżąca data jest późniejsza niż data ważności na karcie testowej.

Środki zaradcze: Użyj karty testowej, która nie jest przeterminowana. Datę ważności można sprawdzić na karcie testowej i etykiecie opakowania. Nie dopuszczaj przeterminowanych kart testowych do ogólnego użytku.

Komunikat: **„Nieobsługiwana karta testowa (E73)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Czytnik epoc Reader odczytał kod kreskowy z karty testowej, ale komputer epoc Host wykrył, że dany typ karty testowej zidentyfikowanej na podstawie kodu kreskowego nie jest obsługiwany.

Środki zaradcze: Typ zidentyfikowanej karty testowej jest niezgodny z oprogramowaniem zainstalowanym na komputerze epoc Host. Zaktualizuj oprogramowanie komputera Host lub skontaktuj się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu uzyskania dalszych informacji.

Komunikat: **„Karta testowa nie została prawidłowo wprowadzona. Wyjmij kartę i włóż ją ponownie (E75)”.**

Opis: Czytnik epoc Reader nie może korzystać z karty testowej, ponieważ została nieprawidłowo włożona.

Środki zaradcze: Wyjmij całą kartę testową z czytnika epoc Reader i wprowadź ją ponownie szybkim, płynnym, pojedynczym ruchem. Powtarzanie się komunikatu może wskazywać na wewnętrzną awarię czytnika Reader. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu oddania czytnika Reader do serwisu

Komunikat: **„Wykryto płyn na czujnikach (E80)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Przed rozpoczęciem cyklu kalibracji wykryto płyn na czujnikach karty testowej.

Środki zaradcze: Umieść nową kartę testową w czytniku Reader. Wyrzuć poprzednią kartę testową.

Ten komunikat jest wyświetlany w przypadku wykrycia płynu na czujnikach bezpośrednio po wprowadzeniu karty testowej do czytnika Reader. Możliwe, że karta testowa była wcześniej używana lub próbka została wprowadzona przed umieszczeniem karty testowej w czytniku Reader.

Uwaga: należy sprawdzić, czy w obszarze pomiarowym karty testowej znajduje się płyn (patrz punkt 4.1 instrukcji obsługi systemu epoc). Jeśli usterka tego typu wystąpi w tym samym czytniku Reader w przypadku wielu kart, a na czujnikach kart testowych nie znajduje się płyn, oznacza to, że jej przyczyną może być wewnętrzna awaria czytnika Reader. W takim przypadku należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu oddania czytnika Reader do naprawy.

Komunikat: **„Brak zezwolenia na użycie partii kart testowych (E81)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Czytnik epoc Reader odczytał kod kreskowy na karcie testowej, a komputer epoc Host określił, że partia kart testowych zidentyfikowana na podstawie kodu kreskowego jest zablokowana i nie można z niej korzystać w placówce.

Środki zaradcze: Użyj karty testowej pochodzącej z zatwierdzonej partii kart testowych. Skontaktuj się z administratorem systemu w celu uzyskania listy zatwierdzonych partii kart testowych.

Komunikat: **„Brak danych: ID pacjenta (E36)”**

Opis: ID pacjenta stanowi pole obowiązkowe. Wyniki badania nie zostaną wyświetlone, jeśli pole obowiązkowe będzie puste.

Środki zaradcze: Wprowadź ID pacjenta w wymaganym polu. Jeśli badanie zostanie zamknięte przed wprowadzeniem ID pacjenta, wyniki zostaną utracone.

Komunikat: **„Brak danych: numer partii (E41)”**

Opis: Ten komunikat wyświetla się jedynie podczas testów ZJ. Numer partii stanowi pole obowiązkowe. Wyniki badania nie zostaną wyświetlone, jeśli pole obowiązkowe będzie puste.

Środki zaradcze: Wprowadź numer partii w wymaganym polu. Jeśli badanie zostanie zamknięte przed wprowadzeniem numeru partii, wyniki zostaną utracone.

Komunikat: **„Brak danych: typ próbki (E46)”**

Opis: Ten komunikat wyświetla się, jeśli typ próbki został ustawiony jako pole obowiązkowe. Wyniki badania nie zostaną wyświetlone, jeśli pole obowiązkowe będzie puste.

Środki zaradcze: Wprowadź typ próbki w wymaganym polu. Jeśli badanie zostanie zamknięte przed wprowadzeniem typu próbki, wyniki zostaną utracone.

Komunikat: **„Brak danych: współczynnik korekcji hemodylucji (E47)”**

Opis: Ten komunikat wyświetla się, jeśli współczynnik korekcji hemodylucji został ustawiony jako pole obowiązkowe. Wyniki badania nie zostaną wyświetlone, jeśli pole obowiązkowe będzie puste.

Środki zaradcze: Wprowadź współczynnik korekcji hemodylucji w wymaganym polu. Jeśli badanie zostanie zamknięte przed wprowadzeniem współczynnika korekcji hemodylucji, wyniki zostaną utracone.

Komunikat: **„Brak danych: nie wybrano badań (E48)”**

Opis: Wyniki badania nie zostaną wyświetlone, jeśli nie wybrano żadnych badań (analitów).

Środki zaradcze: Wybierz żądane analizy, aby zobaczyć wyniki badania.

14.5.5 Widok badania krwi: Działania użytkownika

Komunikat: **„Upłynął limit czasu: próbka nie została w porę wprowadzona (E4)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Próbka nie została wprowadzona do karty testowej w ciągu wyznaczonego czasu. Nie udało się przeprowadzić badania.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i włóż nową, aby przeprowadzić kolejne badanie. Wprowadź próbkę w ciągu 7,5 minut od zakończenia kalibracji.

Komunikat: **„Usunięto kartę testową (E6)”. „Włóż nową kartę testową”**

Opis: Użytkownik siłą usunął kartę z czytnika Reader w trakcie badania.

Środki zaradcze: Użytkownik może wprowadzić nową kartę i powtórzyć badanie. Usuwanie kart z czytnika epoc Reader w trakcie badania z użyciem siły może spowodować zniszczenie czytnika i konieczność jego naprawy.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: szybkie wprowadzenie próbki (E34)”. „Włóż nową kartę testową i wolniej wprowadzaj próbkę”.**

Opis: Próbka została wprowadzona zbyt szybko ($< 0,2$ s). Nie udało się przeprowadzić badania.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Wprowadzaj próbkę nieco wolniej.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: wykryto niewystarczającą ilość próbki (E35)”. „Włóż nową kartę testową i wprowadź całą wymag. ilość próbki”.**

Opis: Czytnik Reader wykrył rozpoczęcie wprowadzania próbki, ale niezbędna do badania ilość nie została w całości wprowadzona po 3,4 sekundy od momentu rozpoczęcia wprowadzania. Nie udało się przeprowadzić badania.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Upewnij się, że cała niezbędna do wykonania badania próbka jest wprowadzana w ciągu 3,4 sekundy od rozpoczęcia jej wprowadzania.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: wprowadzanie próbki (E49).” „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Wykryto nieprawidłowości podczas wprowadzania próbki. Nie udało się przeprowadzić badania.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Upewnij się, że strzykawka lub kapilara ściśle przylega do karty testowej; wprowadź próbkę płynnym, jednostajnym ruchem. Unikaj wprowadzania powietrza do karty testowej.

Komunikat: **„Niepowodzenie WKJ: zbyt wczesne wprow. próbki (E55)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: W czasie kalibracji komputer Host wykrył zbyt wczesne wprowadzenie próbki.

Środki zaradcze: Wyjmij kartę testową i wprowadź nową, aby rozpocząć kolejne badanie. Zanim wprowadzisz próbkę, upewnij się, że kalibracja została zakończona.

14.5.6 Widok badania krwi: Inne komunikaty

Komunikat: **„Nie ustawiono badań dla tego typu karty (E76)”. „Włóż nową kartę testową”.**

Opis: Wszystkie pola służące do wyboru badań, które mają być wykonywane za pomocą karty testowej, są odznaczone.

Środki zaradcze: Administrator powinien nacisnąć przycisk **OK**, aby zamknąć komunikat, a następnie wybrać przynajmniej jedno badanie, które ma zostać przeprowadzone za pomocą karty testowej, i użyć przycisku **Zapisz**, aby zapisać opcje karty.

Komunikat: **„Nieprawidłowa data produkcji karty (E77)”. „Sprawdź datę i godzinę na hoście”.**

Opis: Czytnik epoc Reader odczytał kod kreskowy z karty testowej, ale data produkcji karty jest późniejsza niż bieżąca w komputerze epoc Host, co uniemożliwia stwierdzenie, czy karta testowa jest przeterminowana.

Środki zaradcze: Sprawdź bieżącą datę w komputerze epoc Host w zakładce czytnika Reader. Jeżeli data jest błędna, administrator musi się zalogować, aby ją poprawić. Datę i godzinę można również zmienić przez przeprowadzenie synchronizacji z systemem zarządzania danymi. Jeżeli po synchronizacji data i godzina są nadal błędne, administrator systemu zarządzania danymi musi sprawdzić datę i godzinę na komputerze, na którym zainstalowano system zarządzania danymi. Jeżeli data jest prawidłowa, wyjmij kartę i sprawdź, czy kod kreskowy nie jest uszkodzony. Jeśli kod kreskowy jest uszkodzony, użyj nowej karty testowej. Jeżeli kod kreskowy nie wydaje się uszkodzony, wprowadź kartę szybkim, płynnym ruchem. Jeżeli po kilku próbach nie uda się odczytać kodu kreskowego, użyj nowej karty testowej.

14.5.7 Widok badania krwi: Rozszerzone funkcje kontroli jakości

Komunikat: **„Ostrzeżenie: Do aktualizacji Readera wymagane jest użycie rozszerzonych funkcji ZJ (E82)”.**

Opis: Do korzystania z rozszerzonych funkcji kontroli jakości wymagane jest oprogramowanie sprzętowe czytnika epoc Reader w wersji 2.2.12.1 i nowszej.

Środki zaradcze: Chociaż można bezpiecznie kontynuować badanie pacjenta i przeprowadzać testy kontroli jakości, próba wykonania badania bez właściwego oprogramowania sprzętowego czytnika epoc Reader spowoduje pojawienie się komunikatu ostrzegawczego. Oprogramowanie czytnika Reader wymaga aktualizacji. Poproś administratora systemu o skontaktowanie się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers.

Komunikat: **„<KJ/CV> wygasa <data> (E83)”.**

Opis: Typ weryfikacji harmonogramu kontroli jakości jest ustawiony na **Zablokuj**, a urządzenie weszło w **okres ostrzegawczy**. Harmonogram wkrótce wygaśnie.

Środki zaradcze: Wykonaj wymagane testy kontroli jakości, aby zapobiec blokadzie czytnika Reader. Aby przeprowadzić test kontroli jakości, dotknij opcji **Test ZJ** na stronie głównej.

Komunikat: **„Urz. zablok. Wymagane <KJ/CV> (<pojedynczy analiz lub wiele analizów lub wszystkie>) (E84)”.** **„Zamknięto połączenie z Readerem. Spróbuj ponownie”.**

Opis: Typ weryfikacji harmonogramu kontroli jakości jest ustawiony na **Zablokuj**, a harmonogram wygaś. System jest zablokowany. Badanie krwi nie jest dozwolone.

Środki zaradcze: W niektórych przypadkach badanie można przeprowadzić, używając karty testowej innego typu. W przeciwnym razie wykonaj wymagane testy kontroli jakości dla zidentyfikowanych analizów. Aby przeprowadzić test kontroli jakości, dotknij opcji **Test ZJ** na stronie głównej.

Komunikat: **„Wymagane ZJ: <KJ/CV> <data> (E85)”.** **„Wprowadź nową kartę testową”.**

Opis: Typ weryfikacji harmonogramu kontroli jakości jest ustawiony na **Zapytaj**, a harmonogram wygaś. Badanie krwi jest dozwolone, ale zostanie wyświetlone ostrzeżenie. Po umieszczeniu przez użytkownika karty testowej w czytniku epoc Reader pojawi się komunikat z pytaniem, czy chce on kontynuować badanie („Nie” lub „Tak”).

Środki zaradcze: Naciśnij **Tak**, aby kontynuować badanie krwi, lub **Nie**, aby je zakończyć. Wykonaj test kontroli jakości Aby przeprowadzić test kontroli jakości, dotknij opcji **Test ZJ** na stronie głównej.

Komunikat: **„ZJ wygasła: <KJ/CV> (<pojedynczy analiz lub wiele analizów lub wszystkie>) (E86)”. „Wprowadź nową kartę testową”**

Opis: Typ weryfikacji harmonogramu kontroli jakości jest ustawiony na **Zapytaj**, a harmonogram wygasł. Badanie krwi jest dozwolone, ale zostanie wyświetlone ostrzeżenie. Po umieszczeniu przez użytkownika karty testowej w czytniku epoc Reader pojawi się komunikat z pytaniem, czy chce on kontynuować badanie („Nie” lub „Tak”).

Środki zaradcze: Naciśnij **Tak**, aby kontynuować badanie krwi, lub **Nie**, aby je zakończyć. W niektórych przypadkach badanie można przeprowadzić, używając karty testowej innego typu. W przeciwnym razie wykonaj wymagane testy kontroli jakości dla zidentyfikowanych analizów. Aby przeprowadzić test kontroli jakości, dotknij opcji **Test ZJ** na stronie głównej.

15.1 Symbole

Znaczenie symboli na etykietach systemu epoc:

	Zagrożenia biologiczne		Producent
	Ostrzeżenie; zagrożenie biologiczne		Data produkcji
	Ostrzeżenie; wiązka lasera		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przestroga		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Nie dotykać		Numer seryjny
	Dopuszczalny zakres temperatur		Promieniowanie niejonizujące
	Termin przydatności do użycia		Symbol MIC oznaczający zgodność z japońskim prawem radiowym
	Symbol C-Tick i numer dostawcy wymagany zgodnie z australijskimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych		Prąd stały, DC
	Znak KC — oznaczenie certyfikacyjne w Korei Południowej		Znak CSA — zgodność z normami CSA
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów		Znak zgodności CE

RxOnly

Wyłącznie na zlecenie lekarza



EAC — Euroazjatycki znak zgodności



Oznaczenie zgodności z rozporządzeniem RoHS (Chiny); liczba oznacza okres użytkowania bezpiecznego dla środowiska (EFUP) wyrażony w latach



Oznaczenie zgodności z wymogami komisji NCC (Tajwan) dotyczącymi częstotliwości radiowej



Znak RCM — oznaczenie zgodności z australijskimi wymogami regulacyjnymi dotyczącymi urządzeń elektrycznych



Urządzenie do diagnostyki przyłóżkowej



Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego



Dopuszczalny zakres wilgotności



Podlega recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE.
Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych

15.2 Terminy i skróty

Znaczenie terminów i skrótów zastosowanych na etykietach systemu epoc:

A	Ciśnienie tlenu w pęcherzykach płucnych
a/A	Pęcherzykowo-tętniczy współczynnik prężności tlenu
A-a	Pęcherzykowo-tętniczy gradient prężności tlenu
AC	Prąd przemienny
AGap	Luka anionowa
Analit	Mierzona substancja
BE	Nadmiar zasad
BGEM	Blood Gas, Electrolyte and Metabolite — gazy we krwi, elektrolity i metabolity
BT	Bluetooth®
BUN	Blood Urea Nitrogen — azot mocznikowy we krwi
Ca++ , iCa	Wapń zjonizowany
Cl-	Chlorek
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Poprawki usprawniające pracę laboratoriów klinicznych)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (wcześniej: NCCLS) – Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych
Crea	Kreatynina
CSA	Canadian Standards Association (Kanadyjskie Stowarzyszenie Normalizacyjne)
CV	Współczynnik zmienności, tj. odchylenie standardowe podzielone przez średnią

Czujnik	Urządzenie przekształcające sygnał chemiczny w sygnał elektryczny
Dane pierwotne badania	Przedanalizyczne parametry badania i pomiary
DC	Prąd stały
EDTA	Kwas etylenodiaminotetraoctowy
eGFR	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej
Elektroda	Przewodnik wykorzystywany do połączeń elektrycznych
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
eMP	Panel metabolitów epoc
FCC	Federal Communications Commission — Federalna Komisja ds. Komunikacji
FiO₂	Zawartość tlenu w mieszaninie oddechowej, procentowe stężenie tlenu w gazie
GFR	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej
GFRmdr	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD)
GFRmdr-a	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (spójny z wynikami spektrometrii mas rozcieńczenia izotopowego (IDMS) i ze wzorem MDRD), u Afroamerykanów
GFRckd	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI)
GFRckd-a	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI), u Afroamerykanów
GFRckd21	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania CKD-EPI), niezależny od rasy
GFRswz	Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (według równania Schwartza), do stosowania u dzieci w wieku 1–18 lat
Glu	Glukoza
GND	Uziemienie
HCO₃-	Jon wodorowęglanowy
Hct	Hematokryt
Hematokryt	Odsetek czerwonych krwinek we krwi pełnej
Hemoliza	Zniszczenie czerwonych krwinek powodujące uwolnienie hemoglobiny
Heparyna	Substancja upłynniająca krew i spowalniająca proces jej krzepnięcia
Hgb	Hemoglobina
Host	Dedykowany komputer przenośny — epoc Host
ID	Identyfikacja
IEC	International Electro-technical Commission (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna)
iQC	Wewnętrzna kontrola jakości
K+	Jon potasowy
K₂	Dipotasy
K₂EDTA	Wersenian dwupotasowy
K₃EDTA	Wersenian trójpotasowy
Karta testowa	Karta testowa epoc BGEM

Kod kreskowy	Drukowany kod składający się z pionowych kresek o różnej szerokości
Kontrola termiczna	System, który utrzymuje czujniki w środowisku o zadanej temperaturze
Lac	Mleczan
LAN	Sieć lokalna
LED	Dioda elektroluminescencyjna
MCHC	Średnie stężenie hemoglobiny w erytrocytach
Na+	Jon sodowy
Na₂EDTA	Wersenian dwusodowy
nie można obl.	Nie można obliczyć (wyniki badania)
NIST	National Institute of Standards and Technology (Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii)
pCO₂	Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla
PCV	Liczba hematokrytowa
pH	Stężenie jonów wodorowych w stosunku do danej wartości normatywnej
PIN	Osobisty numer identyfikacyjny
pO₂	Ciśnienie parcjale tlenu
POC	Ang. point of care – przyłóżkowo
Połączyć	Ustanowić połączenie bezprzewodowe
Przeterminowany	Taki, którego data ważności już upłynęła
PVB	Poliwinylobutyral
QA	Zapewnianie jakości
QC	Kontrola jakości
Reader	Czytnik kart testowych — epoc Reader
Skaner kodów kreskowych	Urządzenie elektroniczne przeznaczone do odczytywania kodów kreskowych wydrukowanych na różnych powierzchniach
SN	Numer seryjny
sO₂	Saturacja tlenem
TCO₂	Całkowita zawartość dwutlenku węgla
Tryb badania	Procedura analizowania próbki krwi, której celem jest uzyskanie zmierzonego wyniku
Tryb kalibracji	Procedura, w ramach której ustanawiane są wartości odniesienia pomiaru
Tryb wykrywania	Procedura wykrywania urządzeń bezprzewodowych
Urea	Mocznik
USB	Uniwersalna magistrala szeregową
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
Uwierzytelnianie	Sprawdzenie tożsamości użytkownika i jego uprawnień w zakresie dostępu
Zakres referencyjny	Optymalny zakres, w którym powinny się mieścić wyniki pacjentów

15.3 Historia zmian

Wer. #	Opis zmian
03	<p>Ogólne zmiany administracyjne (np. zaktualizowanie formatowania oraz zmiana numeru wersji)</p> <p>Spis treści — dodano odniesienia do sekcji 9.6, „Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc” i Załącznika E, Instrukcji użytkownika podstawy NXS Ethernet Cradle (51020119)</p> <p>S.03 — doprecyzowano instrukcje dotyczące używania skanera kodów kreskowych</p> <p>S.06 — doprecyzowano instrukcje dotyczące używania skanera kodów kreskowych; dodano odniesienie do wskaźnika GFRckd21</p> <p>S.07 — dodano Tryb jednego badania i odniesienie do automatycznego uaktualniania, dodano odniesienie do wskaźnika GFRckd21</p> <p>S.08 — zaktualizowano odniesienia do Załącznika D w celu uwzględnienia Sekcji 9.6</p> <p>S.09 — zaktualizowano zalecany rozmiar igły w sekcji 9.4.7; dodano sekcję 9.6, „Rozszerzone funkcje zapewniania jakości (ZJ) w systemie epoc”</p> <p>S.12 — dodano odniesienia do wskaźnika GFRckd21 i jego obliczania, zaktualizowano dane dotyczące liniowości dla parametrów pH, pCO₂, pO₂, Ca⁺⁺, Glu, Hct; zaktualizowane dane dotyczące porównania metod w ośrodku klinicznym dla parametrów pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glu, Hct; zaktualizowano dane dotyczące precyzji uzyskanej w ramach testów fabrycznych dla parametru Glu</p> <p>S.13 — zaktualizowano listę akcesoriów w celu uwzględnienia podstawy do ładowania Ethernet firmy Arbor i drukarki Martel MCP2800</p> <p>S.14 — dodano komunikat o błędzie S3</p> <p>S.15 — dodano termin „GFRckd21”; zaktualizowano sekcję Historia zmian</p>
02	<p>Ogólne zmiany administracyjne (np. zaktualizowanie formatowania oraz numeru wersji) w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVDR) 2017/746, w tym dodanie symboli zgodnych z normą ISO 15223-1</p> <p>Okładka — zmieniono autoryzowanego przedstawiciela</p> <p>Spis treści — zaktualizowano numery stron i odniesienia do rozdziałów</p> <p>Rozdział 03 — dodano jasne instrukcje dotyczące wprowadzania karty testowej oraz wprowadzania próbek przy użyciu strzykawki lub kapilary</p> <p>Rozdział 04 — doprecyzowano zapisy dotyczące stosowania znaczników monitorujących temperaturę i metod transportu w kontrolowanej temperaturze</p> <p>Rozdział 07 — dodano objaśnienie dotyczące ustawień automatycznego wylogowywania po okresie nieaktywności; dodano jasne instrukcje dotyczące wprowadzania karty testowej oraz wprowadzania próbek przy użyciu strzykawki lub kapilary; dodano jasne instrukcje aktualizacji komputera epoc Host przy użyciu karty microSD</p> <p>Rozdział 10 — określono typ i stężenie alkoholu wymagane do czyszczenia wyrobu</p> <p>Rozdział 12 — dodano terminy „półautomatyczny” i „ludzkie” do części „Wskazania do stosowania”; wprowadzono niewielkie poprawki do opisu badań klinicznych dotyczących oznaczania poziomu mleczanu; wprowadzono niewielkie poprawki do tabeli liniowości pH (nie mają one wpływu na skuteczność analityczną)</p> <p>Rozdział 13 — dodano informacje na temat komponentów wyrobu i ustawień drukarki; poprawiono listę dozwolonych zasilaczy; zaktualizowano odniesienia do rozporządzenia IVDR, 2015/863/UE</p> <p>Rozdział 15 — poprawiono symbole, dodano podrozdział „Historia zmian”</p>